AN COIMISIÚN
EORPACH

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le hualach na rialacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a shimpliú agus a laghdú, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2022/123 a mhéid a bhaineann le tacaíocht ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach do na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis agus Rialachán (AE) 2024/1689 a mhéid a bhaineann leis an liosta de reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais dá dtagraítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Tá an earnáil feistí leighis ina spreagadh an-éagsúil agus nuálach don fhás eacnamaíoch san Eoraip. Tá ról lárnach ag an earnáil maidir le borradh a chur faoi iomaíochas an Aontais Eorpaigh agus feidhmiú chórais cúraim sláinte na mBallstát a áirithiú agus, ar deireadh, ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a bhaint amach. Is éard is feiste leighis ann aon uirlis, aon ghaireas, aon fhearas, aon bhogearra, aon ionchlannán, aon imoibrí d'úsáid *in vitro*, nó aon ábhar nó earra a bhfuil sé beartaithe ag an monaróir go n-úsáidfí é ina aonar nó i gcomhcheangal le hábhair nó earraí eile, ag an duine chun críche leighis, e.g. chun galar, gortú nó riocht eile a dhiagnóisiú, a chóireáil, a mhaolú, a chosc, chun faireachán a dhéanamh air, chun é a thuar nó chun prognóis a dhéanamh air.

Cumhdaíonn feistí leighis raon leathan táirgí, amhail greimlíní, steallairí, maisc mháinliachta, spéaclaí, cathaoireacha rothaí, aipeanna leighis, scanóirí coirp, agus feistí so-ionchlannaithe amhail comhlaí croí, séadairí nó ailt athchuir glúine agus cromáin. I measc na samplaí d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (FIVanna) tá tástálacha fliú nó COVID-19, tástálacha VEID, tástálacha sócháin géine nó tástálacha grúpála fola. De réir na hEagraíochta Domhanda Sláinte, meastar go bhfuil thart ar 2 000 000 cineál éagsúil feistí leighis ar an margadh domhanda, agus iad aicmithe mar fheistí a bhaineann le níos mó ná 7 000 grúpa feistí cineálach[1]. Tá níos mó ná 38 000 cuideachta teicneolaíochta leighis san Eoraip. Is fiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) atá in thart ar 90 % den tionscal, ar cuideachtaí beaga agus micrimhéide iad a bhformhór a fhostaíonn níos lú ná 50 duine. Ar an iomlán, fostaíonn tionscal na teicneolaíochta leighis níos mó ná 930 000 duine san Eoraip. Measadh gur fiú thart ar EUR 170 billiún margadh teicneolaíochta leighis na hEorpa in 2024[2].

Le Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis (an 'Rialachán maidir le feistí leighis' nó 'RFL')[3] agus Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (an 'Rialachán maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*' nó 'RDIV')[4] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (dá ngairtear le chéile 'na Rialacháin' sa togra seo), soláthraítear creat rialála neartaithe le haghaidh feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (arna rochtain an 17.10.2025).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (arna rochtain an 17.10.2025). Baineann na sonraí le AE27, leis an Íoslainn, leis an Iorua, leis an Eilvéis agus leis an Ríocht Aontaithe.

3 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).

4 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).

(‘FIVanna’). Mar a leagtar amach ina gcéad dá aithris, is é is aidhm don Rialachán maidir le feistí leighis agus don Rialachán maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro creat rialála le haghaidh feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar bun a bheidh láidir, trédhearcach, intuartha agus inbhuanaithe, a áiritheoidh ardleibhéal sábháilteachta agus sláinte agus a thacóidh leis an nuálaíocht an tráth céanna. Is é is aidhm do na Rialacháin a áirithiú go bhfeidhmeoidh an mhargadh inmheánach ar bhealach rianúil, agus ardleibhéal cosanta sláinte d’othair agus d’úsáideoirí mar bhonn acu, agus FBManna atá gníomhach san earnáil seo á gcur san áireamh.

Chun na cuspóirí sin a bhaint amach agus chun aghaidh a thabhairt ar shaincheisteanna a bhaineann leis an reachtaíocht a bhí infheidhme roimhe seo, leagtar síos leis na Rialacháin, i measc nithe eile, ceanglais níos déine maidir le leibhéal na fianaise cliniciúla nach mór do mhonaróirí a bhailiú chun a léiriú go gcomhlíonann a bhfeistí na rialacha ábhartha. Déantar foráil sna Rialacháin freisin maidir le córas measúnaithe comhréireachta níos láidre chun cáilíocht, sábháilteacht agus feidhmíocht na bhfeistí a chuirtear ar mhargadh an Aontais a sheiceáil. Faoin RFL agus faoin RDIV, roinntear feistí i gceithre aicme riosca[5], ag brath ar an gcríoch atá beartaithe dóibh agus ar na rioscaí bunúsacha a bhaineann leo. Ag brath ar aicme riosca na feiste, ní mór don mhonaróir ról a thabhairt do chomhlacht neamhspleách tríú páirtí um measúnú comhréireachta (‘comhlacht dá dtugtar fógra’) sa mheasúnú comhréireachta, sular féidir leis marcáil CE a ghreamú den fheiste agus í a chur ar an margadh. Nuair a tháinig an RFL agus an RDIV i bhfeidhm, bhí líon na gcomhlachtaí ainmnithe dá dtugtar fógra an-íseal, rud a chruthaigh scrogaill sa phróiseas éigeantach maidir le deimhniúchán réamh-mhargaidh. Go dtí seo, ainmníodh 51 chomhlacht dá dtugtar fógra faoin RFL agus 19 gcomhlacht faoin RDIV.

Tháinig an RFL i bhfeidhm an 26 Bealtaine 2021[6], agus an RDIV an 26 Bealtaine 2022. Mar gheall ar na ceanglais i bhfad níos déine a bhunaítear leis na Rialacháin, a bhfuil feidhm acu freisin maidir le feistí atá ann cheana, acmhainneacht deimhniúcháin theoranta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus ullmhacht neamhleor na monaróirí, bhí an baol ann go mbeadh ganntanas soláthair ann agus go n-imeodh feistí criticiúla ón margadh. Dá bhrí sin, cuireadh síneadh leis an idirthréimhse a shonraítear in Airteagal 120 den RFL le Rialachán

---

5 Aicmítear feistí leighis in aicme I (ísealriosca), in aicme IIa (ísealriosca go meánriosca), in aicme IIb (meánriosca go hardriosca) agus in aicme III (ardriosca); Aicmítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* in aicme A (ísealriosca do shláinte an duine aonair agus don tsláinte phoiblí), in aicme B (riosca measartha do shláinte an duine aonair agus ísealriosca don tsláinte phoiblí), in aicme C (ardriosca do shláinte an duine aonair agus riosca measartha don tsláinte phoiblí) agus in aicme D (ardriosca do shláinte an duine aonair agus ardriosca don tsláinte phoiblí).

6 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) cuireadh siar dáta chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 ón 26 Bealtaine 2020 go dtí an 26 Bealtaine 2021 mar gheall ar ráig COVID-19 agus mar gheall ar an ngéarchéim sláinte poiblí a bhain léi.

(AE) 2023/607[7] agus tiocfaidh deireadh léi an 31 Nollaig 2027 nó an 31 Nollaig 2028, de réir aicme riosca na feiste agus faoi réir coinníollacha áirithe. Cuireadh síneadh leis na hidirthréimhsí a shonraítear in Airteagal 110 den RDIV le Rialachán (AE) 2022/112[8] agus le Rialachán (AE) 2024/1860[9]; tiocfaidh deireadh leo an 31 Nollaig 2027, an 31 Nollaig 2028 nó an 31 Nollaig 2029, ag brath ar aicme riosca na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus faoi réir coinníollacha áirithe, atá cosúil leis na coinníollacha dá bhforáiltear sa RFL.

Ní raibh sa síneadh a cuireadh arís agus arís eile leis na hidirthréimhsí ach réiteach gearrthéarmach chun an riosca ganntanas a mhaolú. Ní fhéadfadh sé na fadhbanna struchtúracha bunúsacha i gcur chun feidhme an Rialacháin maidir le Feistí Leighis agus an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha *In Vitro* a réiteach. I bhfianaise an iliomad dúshlán a bhaineann le cur chun feidhme an dá Rialachán, in 2024 sheol an Coimisiún Eorpach meastóireacht spriocdhírithe ar an RFL agus ar an RDIV. D'ainneoin an mhórdhul chun cinn atá déanta i gcur chun feidhme praiticiúil an RFL agus an RDIV, sainaithníodh easnaimh sa chreat rialála sa mheastóireacht spriocdhírithe (atá á tabhairt chun críche an tráth céanna leis an togra seo). Bíonn tionchar ag na laigí sin ar infhaighteacht feistí agus ar iomaíochas mhonaróirí an Aontais (go háirithe i gcás an iliomad micreachuideachtaí, cuideachtaí beaga agus meánmhéide) agus cuireann siad bac ar nuálaíocht sa teicneolaíocht leighis. Bíonn tionchar diúltach aige sin, dá réir sin, ar cháilíocht an chúraim sláinte agus ar shábháilteacht othar. Cuirtear torthaí na meastóireachta spriocdhírithe i láthair i Roinn 3 den mheabhrán míniúcháin seo.

Is é is aidhm don togra seo an creat rialála a chuíchóiriú agus féachaint chuige go seasfaidh sé an aimsir. Is é is príomhchuspóir dó na rialacha is infheidhme a shimpliú, an t-ualach riaracháin ar mhonaróirí a laghdú agus intuarthacht agus cost-éifeachtúlacht an nós imeachta deimhniúcháin ag comhlachtaí dá dtugtar fógra a fheabhsú, agus ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus sábháilteachta othar á gcaomhnú an tráth céanna, agus ar an gcaoi sin cuidiú le cuspóirí tosaigh na Rialachán a bhaint amach. Tá cuspóirí an RFL agus an RDIV fós á saothrú ag na gníomhaithe ábhartha uile. Mar sin féin, tá an easpa amlínte atá intuartha go leor don phróiseas deimhniúcháin agus na cleachtais éagsúla ar fud an Aontais fós ag baint an bhoinn d'éifeachtúlacht an phróisis chun marcáil CE a fháil. Thairis sin, tá roinnt ceanglas faoi na

---

7 Rialachán (AE) 2023/607 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2023 lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann leis na forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis áirithe agus le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe (IO L 80, 20.3.2023, lch. 24).

8 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. 1).

9 Rialachán (AE) 2024/1860 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le rolladh amach Eudamed de réir a chéile, an oibleagáid eolas a thabhairt i gcás ina gcuirtear isteach ar sholáthar nó ina scoirtear de sholáthar, agus forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe (IO L 2024/1860, 9.7.2024).

Rialacháin díréireach leis na rioscaí iarbhír a bhaineann leis na feistí, rud a fhágann go bhfuil na costais agus na hualaí ró-ard gan ghá. D'fhéadfadh ceanglais róthroma spreagadh a thabhairt do mhonaróirí, go háirithe FBManna, scor d'fheistí a sholáthar nó moill a chur ar a seoladh, rud a d'fhéadfadh tionchar diúltach a imirt ar chúram othar agus ar an tsláinte phoiblí. D'fhéadfadh tionchar diúltach a bheith acu ar iomaíochas mhargadh feistí leighis an Aontais i gcomparáid leis an margadh i ndlínsí eile ar fud an domhain.

Is freagairt é an togra seo ar iarrataí ó Pharlaimint na hEorpa[10], ó roinnt Ballstát[11] agus ó go leor geallsealbhóirí an creata rialála maidir le feistí leighis a shimpliú agus ar bhearta chun infhaighteacht feistí a áirithiú. Tá gá le rialachán nua chun na fadhbanna a sainaithníodh a leigheas, fadhbanna a mbeadh tionchar mór acu ar mhargadh na bhfeistí leighis murach sin agus, dá bhrí sin, ar cháilíocht an chúraim sláinte a chuirtear ar fáil d'othair san Aontas.

Is é is aidhm don togra feidhmiú an chreata rialála atá ann faoi láthair a fheabhsú, go háirithe maidir le feidhmiú rianúil an mhargaidh aonair, agus ardleibhéal cosanta sláinte d'othair á áirithiú an tráth céanna. Cuireann sé le príomhghnéithe an chreata atá ann cheana, go háirithe an cur chuige díláraithe (ina leithdháiltear freagrachtaí ar na Ballstáit) agus rannpháirtíocht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra sa nós imeachta um measúnú comhréireachta, amhail i reachtaíocht eile de chuid an Aontais atá bunaithe ar an gCreat Reachtach Nua. Mar sin féin, is é an aidhm atá ann creat rialála níos barainní agus níos costéifeachtaí a bhunú agus comhchuibhiú breise a chur chun cinn, rud a chruthóidh margadh AE níos iomaíche agus níos nuálaí.

Bunaíodh an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL) i gcomhréir le hAirteagal 103 den RFL agus tá sé comhdhéanta d'ionadaithe ó na húdaráis inniúla náisiúnta agus tá an Coimisiún ina chathaoirleach air. Sa togra, coinnítear GCFL mar an príomhchomhlacht rialaithe.

Neartaíonn an togra an comhordú idir comhlachtaí dá dtugtar fógra tríd anngrúpa comhordaithe (NBCG-Med) a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 49 den RFL agus cruthaíonn sé líne tuairiscithe dhíreach ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra tríd an ngrúpa comhordaithe go GCFL. Cé go bhfanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra faoi fhreagracht na mBallstát, is é is aidhm don togra maoirseacht agus faireachán rialta ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra a fheabhsú trí rannpháirtíocht saineolaithe ón gCoimisiún agus ó Bhallstáit eile.

Thug an RFL painéil saineolaithe[12] isteach chun comhairle eolaíoch agus chliniciúil a sholáthar maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, chomh maith le

---

10 Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 23 Deireadh Fómhair 2024 maidir leis an ngéarghá práinneach atá ann an Rialachán maidir le Feistí Leighis a athbhreithniú (2024/2849(RSP)) (IO C, C/2025/485, 29.1.2025 ELI:http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

11 Páipéar comhpháirteach ón gCróit, ón bhFionlainn, ón bhFrainc, ón nGearmáin, ó Éirinn, ó Lucsamburg, ón Rómáin, ó Mhálta agus ón tSlóivéin maidir leis na hathchóirithe is gá a dhéanamh ar an RFL agus ar an RDIV: tosaíochtaí/príomhphointí (Comhairle an Aontais Eorpaigh, 28.11.2024, 15380/24).

12 Suíomh gréasáin an Choimisiúin Eorpaigh, *Feistí Leighis - Painéil Saineolaithe - Forléargas*

tuairimí a sholáthar maidir leis na tuarascálacha measúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil arna dtarraingt suas ag comhlachtaí dá dtugtar fógra le haghaidh feistí áirithe ardriosca agus maidir leis na tuarascálacha meastóireachta feidhmíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe ardriosca. Ó 2022 i leith, tá an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) ag soláthar rúnaíochta do na painéil saineolaithe[13]. Is é is aidhm don togra raon feidhme an tsaineolais atá ar fáil sna painéil saineolaithe a leathnú agus a bhfeidhm chomhairleach sa chinnteoireacht rialála a leathnú. Ina theannta sin, áirítear sa togra ón gCoimisiún freisin tacaíocht ó EMA do na húdaráis inniúla chun feabhas a chur ar an gcomhordú eatarthu, go háirithe maidir le cásanna teorannacha agus saincheisteanna aicmithe, maoluithe ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme agus b'fhéidir ceanglais eile, meastóireachtaí agus imscrúduithe cliniciúla, forairdeall agus faireachas margaidh.

- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

I bhfianaise a phráinní atá sé beart a dhéanamh, cuirtear an togra i láthair mar obair leantach láithreach ar an meastóireacht spriocdhírithe ar an RFL agus ar an RDIV. Saothraítear leis cuspóirí atá cosúil leis na tograí ón gCoimisiún a glacadh i mí Aibreáin 2023 le haghaidh athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais[14]. Áirithítear comhsheasmhacht leis na rialacháin atá beartaithe a chuirtear in ionad Threoir 2001/83/CE agus Rialachán (AE) Uimh. 726/2004. Tá an togra seo comhsheasmhach freisin leis an togra ón gCoimisiún le haghaidh Gníomh um an mBith-theicneolaíocht[15], atá sceidealaithe lena ghlacadh an tráth céanna leis an togra seo, ina bhfuil, i measc nithe eile, leasuithe atá beartaithe ar an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla[16], amhail nós imeachta measúnaithe comhordaithe le haghaidh staidéir chumaisc lena mbaineann táirgí íocshláinte, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus/nó feistí leighis. Leis an togra seo, déantar forálacha ábhartha an RFL a ailíniú freisin leis an Rialachán nua maidir le substaintí de bhunús daonna (SBD)[17].

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Rannchuidíonn an togra le cuspóir an Choimisiúin a bhaint amach, is é sin iomaíochas an Aontais a fheabhsú trí ghnó a dhéanamh níos éasca agus trí thacú le taighde agus nuálaíocht.

---

13 Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2022/123 maidir le ról treisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis.

14 Athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais - Sláinte Phoiblí

15 Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le creat beart a bhunú chun earnálacha bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta an Aontais a neartú go háirithe i réimse na sláinte agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 178/2002, (CE) Uimh. 1394/2007, (AE) Uimh. 536/2014, (AE) 2019/6, (AE) 2024/795 agus (AE) 2024/1938 (an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht), COM(2025)1022 an 16 Nollaig 2025.

16 Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

17 Rialachán (AE) 2024/1938, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

Athdhearbhaítear sa chompás iomaíochais[18] gur gá an timpeallacht rialála a shimpliú, an t-ualach a laghdú agus an nuálaíocht a chothú, go háirithe in earnálacha atá bunaithe ar an teicneolaíocht.

Tá spriocanna nua leagtha síos sa Teachtaireacht dar teideal 'Eoraip níos simplí agus níos tapúla'[19] chun an t-ualach riaracháin a laghdú agus chun tús áite a thabhairt do bhearta nua simpliúcháin.

Tá an togra seo comhsheasmhach freisin le Straitéis an Choimisiúin um Eolaíochtaí Beatha na hEorpa[20], inar cuireadh in iúl go bhfuil na rioscaí a bhaineann le hiomaíochas a chailleadh do réigiúin eile an-ard i réimsí amhail feistí leighis, ós rud é nach bhfuil an reachtaíocht fabhrach go leor don nuálaíocht, go seasfaidh sí an aimsir agus nach bhfuil bealaí soiléire inti chun rochtain a fháil ar mhargaí. Dá bhrí sin, gheall an Coimisiún tionscnamh reachtach a mholadh lena mbainfí amach an chothromaíocht idir rialacháin an Aontais a bhaineann le feistí leighis agus diagnóisic *in vitro* a shimpliú, agus sábháilteacht othar agus sláinte phoiblí a chosaint go héifeachtach, agus éigeandálaí sláinte á gcur san áireamh freisin.

Tá an togra comhsheasmhach le beartais an Aontais i réimsí na sábháilteachta, na sláinte agus an chomhshaoil, toisc go gcosnaítear leis ardchaighdeán sábháilteachta othar agus cosaint na sláinte poiblí, agus ceanglais a bhfuil ualach rómhór ag baint leo á laghdú agus nósanna imeachta á gcuíchóiriú an tráth céanna. Tá an togra comhlántach le beartais an Aontais i réimsí an mhargaidh aonair agus na hintleachta saorga, toisc go leagtar síos leis uirlisí rialála lena saothraítear na cuspóirí céanna leis na forálacha atá ann cheana sna réimsí sin.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

• Bunús dlí

Ós rud é go leasaítear dhá Rialachán atá ann cheana leis an togra, tá bunús dlí an togra mar an gcéanna le bunús dlí na Rialachán atá le leasú, eadhon Airteagal 114 agus Airteagal 168(4) pointe (c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). Is é is cuspóir do na bearta atá beartaithe don rialachán leasaitheach seo feidhmiú rianúil an mhargaidh aonair a chaomhnú agus a fheabhsú a mhéid a bhaineann le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, agus feidhmíocht agus sábháilteacht feistí d'othair agus d'úsáideoirí á gcaomhnú an tráth céanna.

---

[18] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle Eorpach, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, Compás Iomaíochais don Aontas Eorpach, COM(2025) 30 final, 29.1.2025.

[19] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, Eoraip níos simplí agus níos tapúla: Teachtaireacht maidir le cur chun feidhme agus simpliú, COM(2025)47 final, 11.2.2025.

[20] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle Eorpach, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, Roghnaigh an Eoraip do na heolaíochtaí beatha, Straitéis chun an tAontas Eorpach a chur ar an áit is tarraingtí ar domhan le haghaidh eolaíochtaí beatha faoi 2030, COM(2025)525 final, 2.7.2025.

- **Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)**

Leis an RFL agus an RDIV, tugadh isteach comhchreat rialála ar leibhéal an Aontais, toisc nárbh fhéidir cuspóirí na Rialachán sin a bhaint amach go leordhóthanach trí idirghabháil náisiúnta. Is iad na cuspóirí sin, go sonrach, ardleibhéal cosanta sláinte a áirithiú d'othair agus d'úsáideoirí agus feidhmiú rianúil an mhargaidh aonair a áirithiú, agus aon suaitheadh a d'fhéadfadh a bheith sa mhargadh a sheachaint. Chun aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna a sainaithníodh, meastar go bhfuil gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais níos saoire agus níos éifeachtúla ná bearta náisiúnta i ngach Ballstát. Ar an gcúis sin, ní mór na leasuithe atá beartaithe ar an RFL agus ar an RDIV a dhéanamh ar leibhéal an Aontais.

- **Comhréireacht**

Ní théann na leasuithe atá beartaithe thar a bhfuil riachtanach chun cuspóirí an tsimplithe agus an laghdaithe ualaigh a bhaint amach chun a áirithiú gur féidir cuspóir beartaithe an dá Rialachán a bhaint amach. Is é an cuspóir sin creat rialála le haghaidh feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar bun a bheidh láidir, trédhearcach, intuartha agus inbhuanaithe lena ráthófar ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí agus do shábháilteacht othar agus go bhfeidhmeoidh an margaidh aonair d'fheistí den sórt sin go rianúil.

- **An rogha ionstraime**

Molann an Coimisiún rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Is é sin an ionstraim dlí is oiriúnaí toisc nach féidir ach le rialachán, lena chur i bhfeidhm aonfhoirmeach, a chineál ceangailteach agus a infheidhmeacht dhíreach, an leibhéal aonfhoirmeachta is gá a sholáthar chun feabhas a chur ar fheidhmiú an mhargaidh aonair a mhéid a bhaineann le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

3. TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ *EX POST*, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

- **Meastóireachtaí *ex post*/seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana**

Tá an Coimisiún díreach tar éis meastóireacht spriocdhírithe ar na Rialacháin a thabhairt i gcrích[21]. Baintear leas sa togra seo as torthaí na meastóireachta.

Ar an iomlán, fuarthas amach sa mheastóireacht go bhfuil tairbhí na Rialachán d'othair agus do chórais cúraim sláinte ag teacht chun cinn trí shábháilteacht agus feidhmíocht feistí a neartú agus trí thrédhearcacht a mhéadú. Mar sin féin, bíonn costais chomhlíontachta arda

---

[21] Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin maidir leis an meastóireacht spriocdhírithe ar Rialachán (AE) 2017/745 maidir le Feistí Leighis agus Rialachán (AE) 2017/746 maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha *In Vitro*, SWD(2025)1051.

agus dhíréireacha go minic ag baint leis na héachtaí sin, arb é castacht rialála ard is cúis leo freisin.

Fuarthas amach sa mheastóireacht gur neartaigh na Rialacháin an creat rialála trí cheanglais níos déine maidir le hainmniú agus formhaoirseacht comhlachtaí dá dtugtar fógra, measúnuithe comhréireachta a dhéanamh, agus fianaise chliniciúil a ghiniúint. Mar sin féin, tá na trí ghné idirnasctha go dlúth, agus déanann laigí i réimse amháin difear don chóras ar fad. Le próiseas ainmniúcháin ilroinnte agus fada, laghdaítear an acmhainneacht atá ar fáil agus cruthaítear neamhréireachtaí san fhormhaoirseacht, rud a chuireann le cleachtais éagsúla um measúnú comhréireachta. an tráth céanna, cuireann fianaise chliniciúil atá neamhiomlán nó a ndearnadh measúnú míchothrom uirthi fad le measúnuithe agus baineann sí an bonn d'intuarthacht, agus an tráth céanna cuireann sí teorainn leis an gcumas a léiriú go bhfuil cuspóirí sábháilteachta na Rialachán á gcomhlíonadh. Cé gur léir go bhfuil dul chun cinn déanta, fágann éifeacht chomhcheangailte srianta acmhainneachta, formhaoirseachta ilroinnte agus ceanglas fianaise míchothrom go bhfuil éifeachtúlacht, comhchuibhiú agus éifeachtacht fós faoi bhun an mhéid a mbeadh coinne leo. Mar thoradh air sin, meastar nach féidir an creat rialála a thuar agus go bhfuil sé díréireach, rud a bhaineann an bonn de mhuinín na ngeallsealbhóirí sa chóras. Chun bheith níos cruinne, léirítear sa mheastóireacht gurb é an toradh a bhíonn air sin laghdú ar infhaighteacht feistí áirithe (e.g. feistí nuálacha agus nideoige), rud a bhfuil tionchar diúltach aige ar chosaint othar agus ar iomaíochas tionsclaíoch.

Leagtar béim sa mheastóireacht ar roinnt easnamh agus neamhéifeachtúlachtaí sa chreat rialála atá ann faoi láthair, go háirithe maidir le nósanna imeachta simplithe agus cuíchóirithe. Mar thoradh ar chreat rialála ilroinnte agus neamh-chomhchuibhithe, tá roinnt neamhéifeachtúlachtaí agus ualaí nach bhfuil gá leo ar gheallsealbhóirí, a éilíonn struchtúr rialachais níos láraithe. Is cosúil go n-eascraíonn ualach riaracháin a bhfuil méadú tagtha air gan choinne as tuairisciú iomarcach agus dúbailt neamhriachtanach oibre, rud a chruthaíonn dúshláin mhóra do gheallsealbhóirí. Cuireann dothuarthacht agus díréireacht an chórais leis na hábhair imní sin a thuilleadh, go háirithe i gcás oibreoirí eacnamaíocha a bhfuil soiléireacht agus comhsheasmhacht á lorg acu i gceanglais lena bhféadfaí nuálaíocht a chothú gan an tsábháilteacht a chur i mbaol. Ina theannta sin, is minic a luaitear réitigh dhigiteacha mar bhealaí féideartha chun cuid de na hualaí sin a mhaolú, éifeachtúlacht a fheabhsú agus srianta ar acmhainní a laghdú. Cuireann ilroinnt na struchtúr rialachais, ceanglais tuairiscithe fhorluiteacha agus digitiú teoranta a sainaithníodh le costais mhéadaithe riaracháin agus choigeartaithe d'údaráis agus d'oibreoirí eacnamaíocha araon.

Go hachomair, léirítear an méid seo a leanas sa mheastóireacht spriocdhírithe:

- tá ceanglais áirithe, go háirithe maidir le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, róchasta, ródhian, fada agus costasach;
- níl cur i bhfeidhm ceanglas dlíthiúil ag údaráis náisiúnta agus ag comhlachtaí dá dtugtar fógra ailínithe go leordhóthanach;
- níl na sásraí comhordaithe atá ann faoi láthair éifeachtúil ná éifeachtach go leor;
- níl aon chomhairle rialála theicniúil leordhóthanach ar fáil ar leibhéal an Aontais;
- ní ann do chonairí oiriúnaitheacha le haghaidh nuálaíocht cheannródaíoch agus feistí dílleachtacha nó 'nideoige';

- tá tionchair dhiúltacha neamhbheartaithe ag na Rialacháin ar an nuálaíocht, ar an iomaíochas agus ar chúram othar;
- tá gá le comhleanúnachas níos fearr le dlí eile de chuid an Aontais, amhail an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla.

Léiríodh sa mheastóireacht go bhféadfaí an t-ualach a bhaineann le cur chun feidhme an dá Rialachán a shimpliú agus a laghdú, gan an bonn a bhaint dá bpríomhchuspóirí.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Chomh maith leis na comhairliúcháin leanúnacha leis na Ballstáit agus leis na geallsealbhóirí atá ar siúl mar chuid den Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, agus na gníomhaíochtaí comhairliúcháin poiblí agus spriocdhírithe atá mar bhonn eolais don mheastóireacht spriocdhírithe, sheol an Coimisiún glao ar fhianaise maidir leis an athbhreithniú spriocdhírithe ar an RFL agus ar an RDIV.

Bhíothas in ann aiseolas a chur isteach ón 8 Meán Fómhair go dtí an 6 Deireadh Fómhair 2025[22]. Measadh go raibh 427 aighneacht aonair[23] agus 166 cheangaltán[24] bailí san iomlán (bhí an anailís deiridh bunaithe ar 165 de na ceangaltáin sin)[25].

Maidir le grúpaí geallsealbhóirí, ba iad cuideachtaí agus gnólachtaí na rannchuiditheoirí ba mhó (199 n-aighneacht, 46.6 %) agus comhlachais ghnó ina dhiaidh sin (61 aighneacht, 14.29 %). Ba iad eagraíochtaí neamhrialtasacha (36 aighneacht, 8.43 %), institiúidí acadúla agus taighde (31 aighneacht, 7.26 %), údaráis phoiblí (13 aighneacht, 3.04 %) agus ceardchumainn (6 aighneacht, 1.41 %) na freagróirí eile. Chuir comhlachtaí dá dtugtar fógra (5 aighneacht, 1.17 %) agus eagraíochtaí tomhaltóirí (1 aighneacht), chomh maith le daoine aonair (37 n-aighneacht ó shaoránaigh den Aontas (8.67 %) agus 8 n-aighneacht ó dhaoine nach saoránaigh den Aontas iad (1.87 %) aiseolas ar fáil freisin. Roghnaigh roinnt geallsealbhóirí an rogha ‘Eile’ (30 aighneacht, 7.03 %). Rinne formhór mór na gcuideachtaí/na ngnólachtaí a thug aiseolas ionadaíocht ar FBManna (129 aighneacht, 64.8 %) lena n-áirítear 34 chuideachta mheánmhéide, 54 chuideachta bheaga agus 41 chuideachta mhicrimhéide.

---

22 An Coimisiún Eorpach, *Feistí leighis agus diagnóisic in vitro - athbhreithniú spriocdhírithe ar rialacha an Aontais*, an leathanach gréasáin ‘Cloisimis Uait’.

23 Áirítear sna figiúirí aighneacht amháin nár cuireadh san áireamh toisc nár urramaíodh na rialacha aiseolais;baineadh cúig aighneacht ó cheathrar rannchuiditheoirí toisc gur measadh gur dhúblaigh iad, agus cumascadh 14 aighneacht ina sé aighneacht mar aiseolas comhlántach.

24 Mar chuid de na 171 cheangaltán a fuarthas sa ghlao ar fhianaise, níor cuireadh cúig cinn san áireamh san anailís (ceangaltán amháin ón aiseolas nár cuireadh san áireamh, bhí dhá cheangaltán mar chuid de na dúblaigh thuas agus sheol rannchuiditheoir amháin doiciméad amháin trí huaire).

25 Measadh nár bhain ceangaltán amháin a sheol rannchuiditheoir amháin trí huaire le hábhar.

I dtéarmaí raon feidhme geografach, tháinig na freagróirí ón nGearmáin den chuid is mó (100 aighneacht, 23.42 %), ón mBeilg (48 n-aighneacht, 11.24 %) agus ón bhFrainc (39 n-aighneacht, 9.13 %).

Léirigh aiseolas ar an nglao ar fhianaise gur aontaigh freagróirí leis na constaicí sainaitheanta a eascraíonn as na Rialacháin. Thagair siad dá gcostais dhíréireacha, dá n-ualach mór riaracháin agus dá gcastacht rialála fhoriomlán, rud a bhí ag teacht le torthaí na meastóireachta spriocdhírithe freisin. Léirigh geallsealbhóirí tacaíocht leathan fhoriomlán do bhearta arb é is aidhm dóibh an creat rialála a shimpliú agus a dhéanamh níos comhréirí agus níos éifeachtúla, an t-ualach riaracháin a laghdú, agus níos mó solúbthachta a cheadú chun tacú le feistí nuálacha an margadh a bhaint amach.

Ar an iomlán, d'aithin freagróirí ar fud na ngrúpaí geallsealbhóirí uile cuspóirí na Rialachán agus chuir siad i dtábhacht gur cheart caighdeáin sábháilteachta agus ardleibhéil sláinte poiblí a choinneáil ar bun, lena n-áirítear trí infhaighteacht feistí a áirithiú nó trí thacú le nuálaíocht do ghrúpaí beaga daonra agus gur cheart iad a choinneáil i gcroílár an athbhreithnithe.

Ar an iomlán, leag na geallsealbhóirí béim ar an ngá atá le cur chuige rioscabhunaithe i leith na gceanglas, thacaigh siad le digitiú níos fearr agus le rialachas níos éifeachtúla. Áiríodh san aiseolas athruithe beartaithe a bhaineann le roinnt réimsí, lena n-áirítear ceanglais maidir le sonraí cliniciúla agus iarmhargaidh, simpliú agus intuarthacht níos fearr an phróisis um measúnú comhréireachta, chomh maith le hathruithe a bhaineann le hiniúchtaí agus faireachas iarmhargaidh

Cuireadh béim ar leith san aiseolas freisin ar impleachtaí na Rialachán do FBManna toisc go meastar go bhfuil na costais a bhaineann leis na ceanglais a chomhlíonadh thar a bheith díréireach do FBManna; tá go leor geallsealbhóirí ag iarraidh go gcuirfí riachtanais FBManna san áireamh.

Bhí roinnt geallsealbhóirí i bhfabhar úsáid níos mó a bhaint as uirlisí digiteacha freisin. Iarradh rialachas simplithe agus feabhsaithe freisin, lena n-áirítear feabhas a chur ar an intuarthacht agus léirmhíniú comhchuibhithe ar an gcóras rialála a áirithiú.

Ar deireadh, thacaigh geallsealbhóirí le bearta lena gcuirfear feabhas ar an gcomhsheasmhacht le creataí reachtacha eile de chuid an Aontais, amhail reachtaíocht an Aontais maidir le trialacha cliniciúla agus an intleacht shaorga.

Sheol an Coimisiún sraith suirbhéanna spriocdhírithe freisin, lena n-áirítear suirbhé amháin atá tiomnaithe do mhonaróirí beaga agus meánmhéide feistí leighis, agus d'eagraigh sé roinnt ceardlann.

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Tá an togra bunaithe ar thorthaí na meastóireachta spriocdhírithe agus ar na comhairliúcháin leis na geallsealbhóirí a dtugtar tuairisc orthu thuas.

- **Measúnú tionchair**

Tugtar aghaidh sa togra ar na saincheisteanna a sainaithníodh le linn na meastóireachta spriocdhírithe. Is éard atá san athbhreithniú atá beartaithe ar an RFL agus ar an RDIV bearta simplithe spriocdhírithe (nach bhfuil aon rogha mhalartach inmharthana ann ina leith), lena bhféachtar leis an ualach a laghdú agus le hintuarthacht níos fearr a áirithiú maidir leis an

gcreat reachtach. Níl sé i gceist leis na leasuithe atá beartaithe cuspóirí na reachtaíochta a mhodhnú, agus ar an gcaoi sin áiritheofar go mbeidh leanúnach feistí sábháilte agus nuálacha ar fáil go fóill chun ardleibhéal sábháilteachta othar, sláinte poiblí agus cúraim sláinte a chosaint. Sa chomhthéacs sin, measadh nach raibh measúnú tionchair riachtanach ná iomchuí, ó thaobh uainithe agus éifeachtúlachta de.

Ina ionad sin, tá doiciméad inmheánach oibre de chuid an Choimisiúin ag gabháil leis an togra ina mínítear na bearta atá beartaithe agus ina gcuirtear i láthair an fhianaise agus an anailís uirthi, chomh maith le tuairimí na ngeallsealbhóirí. Tá meastachán ar choigilteas costais sa doiciméad inmheánach oibre sin de chuid an Choimisiúin[26]. Ar an iomlán, meastar gur mó ná EUR 3 bhilliún in aghaidh na bliana tionchar inchainníochtaithe comhcheangailte na mbeart simplithe a bhfuil tuairisc orthu sa doiciméad sin, agus na teorainneacha agus na toimhdí a leagtar amach tríd síos á gcur san áireamh. Chomh maith le faoiseamh airgeadais, is é is aidhm do na bearta creat comhréireach, éifeachtúil agus solúbtha a chur i bhfeidhm, deimhneacht dhlíthiúil a mhéadú, tacú le cur chun feidhme níos comhleanúnaí ar fud an Aontais agus an t-ardleibhéal cosanta sláinte a leagtar amach sa RFL agus sa RDIV a choinneáil ar bun. Trí thacú le córas atá níos éifeachtúla agus níos fabhraí don nuálaíocht, cuidíonn na bearta atá beartaithe ar deireadh lena áirithiú go leanfaidh othair de rochtain a bheith acu ar na feistí a theastaíonn uathu.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Cuireann an togra le gealltanas an Choimisiúin reachtaíocht an Aontais a shimpliú agus an t-ualach rialála ar dhaoine, ar ghnólachtaí agus ar riaracháin san Aontas a laghdú, rud a chuirfidh feabhas ar a iomaíochas agus ar a athléimneacht.

Leis an togra chun nósanna imeachta a chuíchóiriú agus chun an t-ualach ar mhonaróirí, ar dháileoirí agus ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra a laghdú, meastar go laghdófar na costais chomhlíontachta do FBManna, do chuideachtaí móra agus do gheallsealbhóirí eile sna hearnálacha ábhartha. Le simpliú na nósanna imeachta riaracháin, laghdófar go mór an éiginnteacht, rud a chinnteoidh intuarthacht níos fearr do chuideachtaí, rud a chuirfidh ar a gcumas a ngníomhaíochtaí taighde agus forbartha a phleanáil ar bhealach níos éifeachtúla. Cuirfidh na próisis níos cuíchóirithe maidir le deimhniú agus maoirseacht comhlachtaí dá dtugtar fógra borradh faoi iomaíochas earnálacha ábhartha an Aontais, go háirithe do FBManna, a bheidh in ann freagairt níos tapúla do dhálaí athraitheacha an mhargaidh agus do riachtanais custaiméirí. Le próisis níos éifeachtúla agus níos intuartha, beidh cuideachtaí an Aontais lena mbaineann níos tarraingtí d'infheisteoirí intíre agus eachtracha araon, rud a d'fhéadfadh infheistíocht agus fás méadaithe san earnáil a bheith mar thoradh air.

---

[26] Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin maidir le coigilteas costais, SWD(2025)1050.

- **Cearta bunúsacha**

Urramaítear leis an togra na cearta bunúsacha agus na prionsabail bhunúsacha a leagtar síos i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh[27]. Go háirithe, coimeádann sé an ceart atá ag gach duine go ndéanfar a iomláine choirp agus mheabhrach a urramú (Airteagal 3), sonraí pearsanta a chosaint (Airteagal 8) agus an tsaoirse chun gnó a sheoladh (Airteagal 16) agus an ceart chun maoine (Airteagal 17). Thairis sin, leis na bearta simplithe atá beartaithe, leis an laghdú a bhfuil coinne leis ar an ualach riaracháin agus leis na bearta chun tacú le nuálaíocht atá dírithe ar an othar agus le hinfhaighteacht feistí, lena n-áirítear feistí do phobail bheaga othar, tacaítear leis an gceart chun rochtain a fháil ar chúram coisctheach agus leis an gceart chun tairbhe a bhaint as cóireálacha leighis. Áirithítear leo freisin ardleibhéal cosanta do shláinte an duine, mar a leagtar síos in Airteagal 35 den Chairt.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Tá impleachtaí buiséadacha ag an togra don Aontas, go príomha maidir leis na hacmhainní breise is gá chun an méid seo a leanas a áirithiú: (1) formhaoirseacht níos láidre ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus cur i bhfeidhm aonfhoirmeach an chreata rialála; (2) rochtain ar shaineolas seachtrach eolaíoch, teicniúil agus rialála breise chun tacú le cinnteoireacht fhianaisebhunaithe; agus (3) tacaíocht ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) chun comhordú níos fearr a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí arna ndéanamh ag údaráis náisiúnta i ndáil le cur chun feidhme an RFL agus an RDIV, go háirithe i réimsí an fhorairdill agus an fhaireachais margaidh, cinntí teorannacha agus aicmithe, imscrúduithe cliniciúla agus staidéir feidhmíochta, agus maoluithe i gcásanna eisceachtúla a bhaineann le sláinte agus sábháilteacht othar. Tugtar faisnéis mhionsonraithe sa ‘ráiteas airgeadais’ faoi na himpleachtaí buiséadacha agus faoi na hacmhainní daonna agus riaracháin is gá. Leis an gcur chuige sin, déantar ról bunaithe na bpainéal saineolaithe agus EMA a ghiaráil chun aghaidh a thabhairt go héifeachtúil ar riachtanais na hearnála laistigh den chreat córais atá ann faoi láthair, agus ar an gcaoi sin leas a bhaint as láidreachtaí rialacháin an Aontais atá ann cheana.

Leis an togra, údaraítear don Choimisiún táillí a shocrú le haghaidh gníomhaíochtaí áirithe a cheanglaítear faoin RFL agus faoin RDIV atá ann cheana agus faoi na leasuithe atá beartaithe, amhail measúnú agus faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus comhairle eolaíoch agus rialála a sholáthar. Dá bhrí sin, féadfar na gníomhaíochtaí sin a chistiú, go páirteach ar a laghad, trí tháillí, agus an fhéidearthacht ann rátaí laghdaithe a thabhairt isteach do FBManna. Mar sin féin, ní féidir gníomhaíochtaí eile, go háirithe iad siúd a bhaineann le comhordú feabhsaithe i measc na n-údarás náisiúnta chun feidhmiú an mhargaidh aonair a fheabhsú agus chun comhlíonadh a shimpliú d’oibreoirí eacnamaíocha, a mhaoiniú ag an gcéim seo ó ranníocaíochtaí airgeadais na n-eintiteas atá faoi réir an chreata rialála. Tá gá le riail shonrach maidir le táillí úsáideoirí, ós rud é go bhfuil rialacha den sórt sin ann in earnálacha eile san Aontas agus i ndlínsí eile.

---

27 EUR-Lex - 12012P/TXT - GA - EUR-Lex

Leis an tionchar a bheidh ag na costais a bhaineann le comhordú feabhsaithe ar bhuiséad an Aontais, laghdófar na costais ar oibreoirí eacnamaíocha ar deireadh a bhuí leis na tairbhí a eascraíonn as cleachtais aonfhoirmeacha sa mhargadh aonair, as nósanna imeachta cuíchóirithe agus as bonneagar rialála níos láidre agus níos intuartha lena bhfeabhsófar an t-iomaíochas agus lena spreagfar an nuálaíocht. Thairis sin, leis an leasú atá beartaithe neartaítear cumas an Aontais bagairtí ar an tsláinte phoiblí a chosc agus freagairt dóibh go héifeachtach, amhail ganntanais i soláthar feistí leighis agus ábhair imní shábháilteachta, agus ar an gcaoi sin íoslaghdaítear na costais a bhaineann le haon neamhéifeachtúlacht sa chreat rialála. Thar aon ní eile, tá sé d'aidhm ag an iarracht sin freisin na rialacháin atá ann cheana a shimpliú, ualaí riaracháin a laghdú, agus na próisis deimhniúcháin do chomhlachtaí dá dtugtar fógra a bheachtú, rud a fhágfaidh go dtiocfaidh laghdú mór ar na costais fhoriomlána do mhonaróirí, agus an tsláinte phoiblí agus sábháilteacht othar á gcosaint an tráth céanna.

5. EILIMINTÍ EILE

- **Pleananna cur chun feidhme, agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe**

Déanfar faireachán ar thionchar an togra trí na sásraí tuairiscithe agus formhaoirseachta atá ann cheana, mar chuid de na bearta leantacha rialta a leagtar amach sna Rialacháin. Ina theannta sin, tá sé beartaithe ag an gCoimisiún meastóireacht eile a dhéanamh ar chur i bhfeidhm an RFL agus an RDIV 5 bliana tar éis theacht i bhfeidhm na leasuithe atá beartaithe.

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

Tá an togra leagtha amach mar seo a leanas:

Airteagal 1: Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/745

Airteagal 2: Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/746

Airteagal 3: Leasuithe ar Rialachán (AE) 2022/123

Airteagal 4: Leasuithe ar Rialachán (AE) 2024/1689

Airteagal 5: Teacht i bhfeidhm

Is féidir na leasuithe a achoimriú mar seo a leanas, de réir na príomhthopaice, na nAirteagal lena mbaineann agus de réir fhorálacha sonracha an togra:

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis (RFL) agus ar Rialachán (AE) 2017/746 (RDIV)	
TOPAIC 1: SIMPLIÚ AGUS COMHRÉIREACHT	
Airteagail	Forálacha sonracha an togra
An duine atá freagrach as comhlíonadh rialála (RFL: Airteagal 15, RDIV: Airteagal 15)	Cuirtear deireadh leis na ceanglais cháilíochta mhionsonraithe le haghaidh an duine atá freagrach as comhlíonadh rialála agus cuirtear deireadh leis an oibleagáid ar FBManna, a bhraitheann ar dhuine

	seachtrach atá freagrach as comhlíonadh rialála, an duine sin a bheith ar fáil ‘go buan agus go leanúnach’, ach gur leor é a bheith ar fáil amháin.
Bailíocht na ndeimhnithe agus an athdheimhniúcháin (RFL: Airteagal 56, RDIV: Airteagal 51)	Cuirtear deireadh le huastréimhse bhailíochta na ndeimhnithe (5 bliana faoi láthair). In ionad feistí a athdheimhniú, déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithnithe tréimhsiúla a bheidh comhréireach le riosca na feiste fad a bheidh an deimhniú bailí.
Fianaise chliniciúil, sonraí neamhchliniciúla agus sonraí cliniciúla (RFL: Airteagal 2, pointe 48, Airteagal 61, Iarscríbhinn II, Iarscríbhinn XIV, RDIV: Iarscríbhinn XIII)	D’fhéadfadh raon níos leithne sonraí cáiliú mar shonraí cliniciúla. Déantar na coinníollacha maidir le bheith ag brath ar shonraí cliniciúla feiste coibhéisí níos solúbtha. In Airteagal 61 den RFL, leathnaítear an fhéidearthacht sábháilteacht agus feidhmíocht feiste a léiriú bunaithe ar shonraí neamhchliniciúla amháin. Cuirtear úsáid ‘modheolaíochtaí an chur chuige nua’ chun cinn, amhail tástáil in silico.
Teicneolaíochtaí seanbhunaithe (RFL: Airteagal 2, pointe 72, Airteagal 18, Airteagal 32, Airteagal 52, Airteagal 61, Airteagal 86)	Tugtar isteach sainmhíniú ar ‘fheiste teicneolaíochta seanbhunaithe’ le haghaidh feistí a bheidh faoi réir ceanglais níos comhréirí, a chuirfear in ionad liostaí na bhfeistí in Airteagail 18(3), 52(4) agus 61(6)(b) den RFL atá ann faoi láthair.
Athphacáistiú agus athlipéadú (RFL: Airteagal 16, RDIV: Airteagal 16)	Cuirtear deireadh leis na ceanglais maidir le deimhniú ó chomhlacht dá dtugtar fógra le haghaidh gníomhaíochtaí athlipéadaithe agus athphacáistithe, chomh maith leis an oibleagáid réamhfhógra a thabhairt.
Rialacha maidir le haicmiú (RFL: Iarscríbhinn VIII)	Déantar roinnt rialacha aicmithe a oiriúnú, rud a fhágann go mbíonn aicmí riosca níos ísle ann le haghaidh feistí áirithe, amhail uirlisí máinliachta in-athúsáidte, gabhálais d’fheistí so-ionchlannaithe gníomhacha agus bogearraí.
TOPAIC 2: LAGHDÚ AR AN UALACH RIARACHÁIN	
Airteagail	Forálacha sonracha an togra
Achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht (chliniciúil) (RFL: Airteagal	Laghdaítear raon feidhme na bhfeistí nach mór don mhonaróir achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus

32, RDIV: Airteagal 29)	(chliniciúil) a sholáthar ina leith go dtí na feistí sin nach mór don chomhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil a dhéanamh ina leith. Ós rud é go bhfuil an dréachtachoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus (chliniciúil) mar chuid den doiciméadacht atá le cur faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra, ní gá don chomhlacht dá dtugtar fógra bailíochtú ar leithligh a dhéanamh a thuilleadh.
Tuarascáil sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúil (RFL: Airteagal 86, RDIV: Airteagal 81)	Laghdaítear an mhinicíocht ar dá réir a bhfuil sé d'oibleagáid ar mhonaróirí tuarascálacha sábháilteachta uasdátaithe tréimhsiúla (TSUT) a thabhairt cothrom le dáta. Beidh an t-athbhreithniú ar TSUT a dhéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra mar chuid dá ghníomhaíochtaí faireachais.
Amlíne maidir le teagmhais thromchúiseacha áirithe a thuairisciú faoi chuimsiú forairdill (RFL: Airteagal 87, Airteagal 82 RDIV)	Beidh 30 lá (seachas 15 lá) ag monaróirí chun teagmhais thromchúiseacha a thuairisciú nach mbaineann le bagairtí don tsláinte phoiblí, le bás nó le meath tromchúiseach ar an tsláinte.
Athruithe tar éis deimhniúcháin (RFL: Iarscríbhinn VII, RDIV: Iarscríbhinn VII)	Ní mór don chomhlacht dá dtugtar fógra idirdhealú a dhéanamh idir athruithe maidir leis an gcóras bainistithe cáilíochta nó leis an bhfeiste fhormheasta is féidir le monaróirí a chur chun feidhme gan fógra a thabhairt roimh ré, gan formheas a fháil roimh ré nó tar éis don chomhlacht dá dtugtar fógra é a fhormheas amháin. I gcás inarb iomchuí, tiocfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus an monaróir ar chomhaontú maidir le plean réamhshocraithe um athruithe a rialú.
Staidéir áirithe feidhmíochta a údarú nó fógra a thabhairt fúthu (RDIV: Airteagal 58)	Ní bheidh staidéir feidhmíochta nach mbaineann ach le gnáth-tharraingtí fola faoi réir údarú a fháil roimh ré. Cuirfear deireadh leis an bhfógra faoi staidéir feidhmíochta ar fheistí diagnóiseacha coimhdeachta a bhaineann leas as eiseamail atá fanta.
TOPAIC 3: NUÁLAÍOCHT AGUS INFHAIGHTEACHT FEISTÍ LE HAGHAIDH GRÚPAÍ OTHAR NÓ CÁSANNA SPEISIALTA	
Airteagail	Forálacha sonracha an togra
Feistí intí (RFL: Airteagal 5(5), RDIV:	Déantar na coinníollacha maidir le monarú

Airteagal 5(5))	agus úsáid laistigh d'institiúidí sláinte níos solúbtha, e.g. aistriú feistí intí a cheadú má tá sé sin ar mhaithe le sábháilteacht othar nó leis an tsláinte phoiblí). Faoin RDIV, cuirtear deireadh leis an gcoinníoll nach bhfuil aon fheiste choibhéiseach ar an margadh. Cuirtear saotharlanna lárnacha a mhonaraíonn agus a úsáideann tástálacha le haghaidh trialacha cliniciúla amháin le raon feidhme na díolúine maidir le feistí intí.
Cur isteach ar sholáthar feistí áirithe nó scor de sholáthar feistí áirithe (RFL: Airteagal 10a, RDIV: Airteagal 10a)	Soláthrófar uirlis lárnach TF le haghaidh tuairisciú agus malartú faisnéise in Eudamed nó beidh sí idir-inoibritheach le Eudamed. Forbróidh EMA modheolaíocht chun feistí a thagann faoi raon feidhme na hoibleagáide tuairiscithe a shainaithint agus tarraingeoidh sé suas liosta de na feistí sin.
Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta le haghaidh feistí ceannródaíocha nó feistí dílleachtacha (RFL: Airteagal 52a nua, RDIV: Airteagal 48a nua)	Tugtar isteach critéir maidir le feistí ceannródaíocha agus feistí dílleachtacha. Tar éis 'ainmniú' ag painéal saineolaithe, beidh feistí ceannródaíocha agus feistí dílleachtacha faoi réir athbhreithniú tosaíochta agus rollach. Tá rochtain ag monaróirí ar chomhairle na bpainéal saineolaithe.
Maoluithe le haghaidh éigeandálaí, tubaistí nó géarchéimeanna sláinte poiblí (RFL: Airteagal 59, Airteagal 59a nua, RDIV: Airteagal 54, Airteagal 54a nua)	Féadfaidh an Coimisiún údarú a thabhairt feistí a chur ar an margadh i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar a thionscnamh féin. Féadfaidh na húdaráis inniúla maoluithe a údarú ar mhonarú, dearadh nó an chríoch a beartaíodh d'fheistí a bhfuil comhartha CE orthu le linn bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, tubaistí tromchúiseacha trasteorann nó géarchéimeanna tromchúiseacha trasteorann.
Boscaí gainimh rialála (RFL: Airteagail 59b agus 59c nua, RDIV: Airteagail 54b agus 54c nua)	Féadfaidh na Ballstáit agus an Coimisiún boscaí gainimh rialála a bhunú chun aghaidh a thabhairt ar riachtanais na dteicneolaíochtaí atá ag teacht chun cinn.
Feistí aon úsáide a athphróiseáil (RFL: Airteagal 17)	Beidh sé d'oibleagáid ar mhonaróirí údar a thabhairt le maíomh 'aon úsáide'. Is féidir gach feiste nach bhfuil beartaithe le haghaidh aon úsáide a athphróiseáil i gcomhréir leis na treoracha a sholáthraíonn an monaróir. Duine

	a dhéanfaidh feiste aon úsáide a athchóiriú go hiomlán, beidh sé ina mhonaróir ar an bhfeiste lán-athchóirithe. Beidh feidhm ag an bhforáil cúig bliana tar éis di teacht i bhfeidhm.
Fearais (RDIV: Airteagal 19a nua)	Soiléiriú maidir le comhdhéanamh fearas mar a shainmhínítear in Airteagal 2(11) RDIV.
Gaireas dílleachtacha oidhreachta a 'mharthanú' (RFL: Airteagal 120, RDIV: Airteagal 110)	Maidir le feistí dílleachtacha a raibh marcáil CE orthu faoi na seantreoracha agus ar dheimhnigh painéal saineolaithe ina leith go gcomhlíonann siad na critéir maidir le 'feiste dhílleachtach', féadfar leanúint dá gcur ar an margadh tar éis na n-idirthréimhsí, faoi réir coinníollacha.
Nana-ábhar (RFL: Iarscríbhinn I, Iarscríbhinn VIII)	Scriosfar an sainmhíniú as dáta ar nana-ábhar in Airteagal 2 RFL agus ina ionad cuirfear tagairt don Mholadh ón gCoimisiún an 10 Meitheamh 2022 maidir leis an sainmhíniú ar nana-ábhar i bhforálacha Iarscríbhinn I agus Iarscríbhinn VIII maidir le nana-ábhar.
TOPAIC 4: INTUARTHACHT AGUS COST-ÉIFEACHTÚLACHT AN DEIMHNIÚCHÁIN	
Airteagail	Forálacha sonracha an togra
Idirphlé struchtúrtha (RFL: Iarscríbhinn VII, RDIV: Iarscríbhinn VII)	Tabharfar isteach bunús dlí do chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus do mhonaróirí chun idirphlé struchtúrtha bunaithe ar nósanna imeachta doiciméadaithe a dhéanamh, roimh an tíolacadh agus ina dhiaidh.
Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta (RFL: Airteagal 52, Iarscríbhinní IX, X, XI, RDIV: Airteagal 48, Iarscríbhinní IX, X, XI)	Laghdófar rannpháirtíocht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra sa mheasúnú comhréireachta ar fheistí lena mbaineann ísealriosca agus meánriosca (aicme IIa agus IIb agus aicme B agus aicme C) (measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil maidir le feiste ionadaíoch amháin le haghaidh grúpa feistí cineálach, le haghaidh catagóire nó le haghaidh na punainne ar fad). Ní bheidh gá le haon mheasúnú córasach ar dhoiciméadacht theicniúil a dhéanamh ar fheistí ionadaíocha le linn gníomhaíochtaí faireachais. Ní bheidh gá le rannpháirtíocht comhlachta dá dtugtar fógra i gcás feistí leighis diagnóiseacha *in*

	vitro steiriúla Aicme A. Beidh an deis ag comhlachtaí dá dtugtar fógra cian-iniúchtaí a chur in ionad iniúchtaí ar an láthair. I gcás ina bhfuil údar leis mar gheall ar easpa saincheisteanna sábháilteachta, níor cheart iniúchtaí faireachais a dhéanamh ach gach 2 bhliain. Ba cheart iniúchtaí gan réamhfhógra a dhéanamh 'chun cúise'. Amlínte laghdaithe chun dul i gcomhairle le táirgí íocshláinte agus le húdaráis SBD.
Nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil (RFL: Airteagal 54), an nós imeachta comhairliúcháin maidir le meastóireacht feidhmíochta agus luathchomhairle (RDIV: Airteagal 48, Airteagal 56a nua)	Beidh raon feidhme an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil teoranta d'fheistí so-ionchlannaithe in aicme III agus tabharfar de chumhacht don Choimisiún cineálacha eile feistí a chur leis trí ghníomh tarmligthe. Cuirfear deireadh leis an nós imeachta comhairliúcháin maidir le meastóireacht feidhmíochta. Ina ionad sin, tabharfar isteach an fhéidearthacht comhairle luath a fháil ó phainéil saineolaithe maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* in aicme C agus in aicme D.
Táillí comhlachta dá dtugtar fógra (RFL: Airteagal 50)	Laghduithe ar tháillí do mhicreamhonaróirí agus do mhonaróirí beaga agus d'fheistí dílleachtacha. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún leibhéal agus struchtúr tháillí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a shocrú.
TOPAIC 5: COMHORDÚ LAISTIGH DEN CHÓRAS DÍLÁRAITHE	
Airteagail	Forálacha sonracha an togra
Stádas rialála na dtáirgí agus aicmiú feistí (RFL: Airteagal 4, Airteagal 4a nua, Airteagal 51a nua, Airteagal 51b nua, RDIV: Airteagal 3, Airteagal 3a nua, Airteagal 47a nua, Airteagal 47b nua,)	Déanfar an comhordú i measc na n-údarás inniúil maidir le cáilíocht táirge agus aicmiú feiste ('nós imeachta Heilsincí') a chódú, agus an fhéidearthacht ann tuairimí a iarraidh ó phainéil saineolaithe.
Comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú agus faireachán a dhéanamh orthu (RFL: Airteagail 36-44, RDIV: Airteagal 31 ina dtagraítear d'fhorálacha an RFL)	Déanfar an measúnú ar iarratais ó chomhlachtaí um measúnú comhréireachta agus an t-ainmniú/fógra maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a chuíchóiriú le rannpháirtíocht foirne comhpháirteacha um measúnú ina mbeidh an t-údarás náisiúnta atá

	freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, saineolaithe arna n-ainmniú ag an gCoimisiún agus saineolaithe arna n-ainmniú ó Bhallstáit eile. Beidh foirne comhpháirteacha um measúnú páirteach i bhfaireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra tar éis dóibh a bheith ainmnithe, gach dhá bhliain ar a laghad. Cuirfear deireadh leis an athmheasúnú iomlán ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra gach 5 bliana. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún leibhéal agus struchtúr na dtáillí agus na gcostas inghnóthaithe a shocrú chun comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú agus chun faireachán a dhéanamh orthu.
Sásra um réiteach díospóidí idir monaróirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra (RFL: Airteagal 35, RDIV: Airteagal 31 ina dtagraítear d'fhorálacha an RFL)	Beidh ról 'ombudsman' ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcás díospóidí idir monaróirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra.
Comhordú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra (RFL: Airteagal 49, Airteagal 31 ina dtagraítear d'fhorálacha an RFL)	Neartófar an oibleagáid atá ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach i ngrúpa comhordaithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra (NBCG-Med). Tuairisceoidh NBCG-Med do GCFL.
Ról feabhsaithe an tsaineolais sheachtraigh atá ar fáil don chóras rialála (RFL: Airteagal 106, Airteagal 106a nua RDIV: Airteagal 100)	Leathnófar ról na bpainéal saineolaithe agus a gcomhdhéanamh chun go mbeidh siad rannpháirteach i stádas rialála táirgí agus aicmiú feistí a chinneadh. Ba cheart do phainéil saineolaithe a bheith in ann comhairle eolaíoch, theicniúil, chliniciúil agus rialála a sholáthar don Choimisiún, do na Ballstáit, do GCFL, do chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus i gcásanna áirithe do mhonaróirí. Leanfaidh EMA de rúnaíocht a chur ar fáil do na painéil saineolaithe. Déanfar feidhmeanna na bpainéal saineolaithe agus na sain-saotharlann, a rialaítear le chéile faoi láthair in Airteagal 106 den RFL, a shoiléiriú trí fhoráil ar leith maidir le sain-saotharlanna.

Tacaíocht ó EMA do chomhordú na n-údarás inniúil (RFL: Airteagal 106b nua)	Cuirfidh EMA tacaíocht eolaíoch theicniúil agus riaracháin ar fáil don chomhordú i measc na n-údarás inniúil náisiúnta i roinnt réimsí, amhail teorainneacha agus aicmiú, staidéir chliniciúla iltíre, maoluithe, forairdeall agus faireachas margaidh. Cuirfidh EMA tacaíocht ar fáil do FBManna freisin.
TOPAIC 6: TUILLEADH DIGITITHE	
Airteagail	Forálacha sonracha an togra
Uirlisí comhlíontachta a dhigitiú (RFL: Airteagal 19, Airteagal 110a nua, Iarscríbhinn I, Iarscríbhinn VI, RDIV: Airteagal 17, Airteagal 103a nua, Iarscríbhinn I, Iarscríbhinn VI)	Féadfar dearbhú comhréireachta AE a sholáthar i bhfoirm dhigiteach. Faoi réir rialacha cur chun feidhme amach anseo, féadfar faisnéis áirithe ar an lipéad a sholáthar i bhfoirm dhigiteach. Beidh monaróirí tástálacha neas-othair in ann treoracha leictreonacha maidir le húsáid a sholáthar. Déanfar an fhaisnéis a chuirfear isteach de bhun RFL/RDIV go leictreonach. Ní mór d'oibreoirí eacnamaíocha a sonraí teagmhála digiteacha a chur ar fáil in Eudamed.
An measúnú comhréireachta a dhigitiú (RFL: Airteagal 52b nua, RDIV: Airteagal 48b nua)	Féadfaidh monaróirí doiciméadacht theicniúil, tuarascáil agus doiciméid eile a tharraingt suas i bhfoirm dhigiteach.
Díolacháin ar líne (RFL: Airteagal 6, RDIV: Airteagal 6)	Ní mór faisnéis bhunriachtanach áirithe is gá chun an fheiste agus na treoracha úsáide a shainaithint a sholáthar i gcás díolacháin ar líne.
SUF agus Eudamed (RFL: Airteagal 27-33, Iarscríbhinn VII, RDIV: Airteagal 24-30, Iarscríbhinn VII)	Soiléiríodh na forálacha maidir le sannadh agus clárú SUF in Eudamed. Is féidir córais leictreonacha áirithe a chur ar bun lasmuigh de Eudamed.
TOPAIC 7: COMHAR IDIRNÁISIÚNTA	
Airteagail	Forálacha sonracha an togra

Comhar idirnáisiúnta agus sásraí spleáchais (RFL: Airteagal 108a nua agus Airteagal 108b nua)	Tugtar isteach roinn nua maidir le comhar idirnáisiúnta lena gcuirtear chun cinn gníomhaíochtaí atá dírithe ar chóineasú rialála domhanda agus ar chomhar idirnáisiúnta, amhail an Fóram Idirnáisiúnta do Rialtóirí Feistí Leighis agus an Clár Iniúchóireachta Aonair d'Fheistí Leighis.
TOPAIC 8: IDIRGHNÍOMHÚ LE REACHTAÍOCHT EILE DE CHUID AN AONTAIS	
Airteagail	Forálacha sonracha an togra
Staidéir chumaisc lena mbaineann táirgí íocshláinte, feistí leighis agus/nó feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (RFL: Airteagal 79a nua, RDIV: Airteagal 75a nua)	I gcás staidéir chumaisc, féadfaidh an t-urraitheoir iarratas aonair a thíolacadh, lena spreagfar measúnú comhordaithe, i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 maidir le trialacha cliniciúla, a leasófar leis an nGníomh um an mBith-theicneolaíocht[28] dá réir.
Cibearshlándáil (RFL: Airteagal 87a nua, Iarscríbhinn I, RDIV: Airteagal 82a nua, Iarscríbhinn I)	Teagmhais thromchúiseacha a thuairiscítear i gcomhréir leis an gcóras forairdill arna bhunú faoin RFL nó faoin RDIV, a cháilíonn freisin mar leochaileachtaí a shaothraítear go gníomhach agus teagmhais thromchúiseacha dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2024/2847 maidir le cibear-athléimneacht, cuirfear ar fáil iad do na foirne freagartha náisiúnta ábhartha do theagmhais a bhaineann le slándáil ríomhairí ('CSIRTanna') agus do Ghníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um Chibearshlándáil (ENISA). Ina theannta sin, beidh ar mhonaróirí leochaileachtaí a shaothraítear go gníomhach agus teagmhais thromchúiseacha nach gcáilíonn mar theagmhais thromchúiseacha de réir bhrí an RFL nó an RDIV a thuairisciú do CSIRTanna agus do ENISA trí Eudamed. In Iarscríbhinn I RFL/RDIV, luafar an chibearshlándáil go sainráite sna ceanglais

[28] COM(2025)1022, féach fonóta 15 thuas.

	ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta.

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2022/123 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis	
Airteagail	Forálacha sonracha an togra
Painéil saineolaithe a bhainistiú (Airteagal 30)	Tá sainordú EMA rúnaíocht a chur ar fáil do phainéil saineolaithe feistí leighis ailínithe le hathruithe ar na forálacha maidir le painéil saineolaithe sa RFL.

Leasuithe ar (AE) 2024/1689 maidir leis an intleacht shaorga	
Airteagail	Forálacha sonracha an togra
Iarscríbhinn I	In Iarscríbhinn I a ghabhann leis an nGníomh um an Intleacht Shaorga, aistrítear an RFL agus an RDIV ó Roinn A go Roinn B.

2025/0404 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le hualach na rialacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a shimpliú agus a laghdú, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2022/123 a mhéid a bhaineann le tacaíocht ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach do na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis agus Rialachán (AE) 2024/1689 a mhéid a bhaineann leis an liosta de reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais dá dtagraítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c), de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa[1],

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[2],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialacháin (AE) 2017/745[3] agus (AE) 2017/746[4] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, bunaítear creataí nua rialála chun feidhmiú rianúil an mhargaidh

---

1 IO C , , lch. .

2 IO C , , lch. .

3 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/oj).

4 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

inmheánaigh a áirithiú a mhéid a bhaineann le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, faoi seach, agus ardleibhéal cosanta sláinte d'othair agus d'úsáideoirí mar bhonn leis. An tráth céanna, le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, leagtar síos ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis agus d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun déileáil le gnáthúdair imní shábháilteachta a mhéid a bhaineann le feistí den sórt sin. Thairis sin, leis an dá Rialachán, treisítear go mór príomhghnéithe den chreat rialála a bhí ann roimhe sin a leagtar amach i dTreoracha 90/385/CEE[5] agus 93/42/CEE[6] ón gComhairle agus i dTreoir 98/79/CE[7] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, amhail an mhaoirseacht a dhéantar ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, aicmiú riosca, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, ceanglais maidir le fianaise chliniciúil, forairdeall agus faireachas margaidh, agus ceanglaítear leo an bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) a bhunú chun trédhearcacht agus inrianaitheacht i ndáil le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a éascú.

(2) Le síneadh na n-idirthréimhsí dá bhforáiltear in Airteagal 120 de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 110 de Rialachán (AE) 2017/746, maolaíodh an riosca go mbeadh ganntanas feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ann san Aontas, ach níor tugadh aghaidh ar fhadhbanna struchtúracha bunúsacha a bhaineann le cur chun feidhme an dá Rialachán.

(3) Ina mheastóireacht spriocdhírithe[8] ar Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, dheimhnigh an Coimisiún gur neartaigh na Rialacháin an creat rialála trí cheanglais níos déine maidir le hainmniú agus formhaoirseacht comhlachtaí dá dtugtar fógra, measúnuithe comhréireachta a dhéanamh, agus fianaise chliniciúil a ghiniúint. Mar sin féin, cuireadh i dtábhacht sa mheastóireacht freisin roinnt easnamh agus neamhéifeachtúlachtaí sa chreat rialála, rud a d'fhág go raibh ualaí nach bhfuil gá leo ar mhonaróirí. Bíonn tionchar ag ceanglais atá róchasta agus a bhíonn díréireach go minic, ag nósanna imeachta um measúnú comhréireachta atá costasach, seanchaite agus dothuartha ar infhaighteacht feistí, ar iomaíochas monaróirí san Aontas, go háirithe fiontair bheaga agus mheánmhéide, agus ar nuálaíocht sa teicneolaíocht leighis. Bíonn tionchar diúltach aige sin ar leibhéal an chúraim sláinte agus ar shábháilteacht othar san Aontas.

(4) Chun aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh a sainaithníodh, ba cheart na rialacha atá ann cheana a shimpliú, agus ba cheart an t-ualach riaracháin a laghdú gan an t-

---

5 Treoir ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 Doiciméad Inmheánach Oibre (2025)1051.

ardleibhéal sláinte poiblí agus sábháilteachta othar a chur i mbaol. Thairis sin, ba cheart intuarthacht agus cost-éifeachtúlacht chur i bhfeidhm an dá Rialachán a fheabhsú chun a gcuspóirí tosaigh a bhaint amach.

(5) Áirítear ina raon feidhme Rialachán (AE) 2017/745 grúpaí áirithe feistí atá cosúil le feistí leighis ach nach maíonn an monaróir ach críoch aeistéitiúil nó críoch eile nach mbaineann leis an leigheas ina leith. Chun deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú agus comhsheasmhacht a áirithiú, ba cheart a shoiléiriú go n-áirítear gabhálais do na táirgí sin nach bhfuil críoch leighis acu faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2017/745 freisin.

(6) Ba cheart na forálacha i Rialachán (AE) 2017/745 a oiriúnú do Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[9], reachtaíocht nua an Aontais i réimse na substaintí de bhunús daonna (SBD).

(7) Chun sraith dhúbailte ceanglas rialála a sheachaint, ba cheart táirgí ina gcomhcheanglaítear feiste leighis agus feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* a bheith faoi réir Rialachán (AE) 2017/745 nó Rialachán (AE) 2017/746, ag brath ar phríomh-mhodh gníomhaíochta an táirge, agus ba cheart feidhm a bheith ag ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta an Rialacháin eile maidir leis an gcuid den fheiste a bhfuil feidhm choimhdeach aici.

(8) Ba cheart an sainmhíniú ar nana-ábhar i Rialachán (AE) 2017/745 a thabhairt cothrom le dáta chun é a thabhairt i gcomhréir leis an Moladh ón gCoimisiún an 10 Meitheamh 2022 maidir leis an sainmhíniú ar nana-ábhar[10].

(9) Is foinse thábhachtach faisnéise iad sonraí cliniciúla chun sábháilteacht agus feidhmíocht feiste a léiriú. Mar sin féin, is minic a bhíonn an próiseas chun sonraí cliniciúla a ghiniúint fada agus costasach. Ba cheart an sainmhíniú ar shonraí cliniciúla a leathnú chun gur féidir úsáid a bhaint as sonraí a ghintear trí staidéir ar an bhfeiste lena mbaineann a fhoilsítear i litríocht eolaíoch, ach nach gá go ndéanfaí piarmheasúnú orthu.

(10) Tá próifíl riosca níos ísle ag feistí ar teicneolaíochtaí seanbhunaithe iad ná mar atá ag feistí eile den aicme riosca chéanna. Dá bhrí sin, tá siad faoi réir díolúintí áirithe nó ceanglais níos comhréirí i Rialachán (AE) 2017/745. Chun cur i bhfeidhm na bhforálacha sin a dhéanamh níos solúbtha agus níos seasmhaí i bhfad na haimsire, ba cheart sainmhíniú ar fheistí teicneolaíochta seanbhunaithe a áireamh sa Rialachán sin,

---

9 Rialacháin (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE (IO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Moladh ón gCoimisiún an 10 Meitheamh 2022 maidir leis an sainmhíniú ar nana-ábhar, C/2022/3689 (IO C 229, 14.6.2022, lch. 1).

bunaithe ar threoir arna forbairt ag an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis[11], agus ba cheart tagairt don téarma nua-shainithe a chur in ionad na liostaí feistí atá ann cheana in Airteagail 18, 52 agus 61 de Rialachán (AE) 2017/745.

(11) Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú agus chun prionsabal na saorghluaiseachta earraí a choimirciú, ba cheart an sásra comhordaithe idir na húdaráis náisiúnta inniúla le haghaidh cinntí maidir le stádas rialála táirge agus maidir le haicmiú feiste a chuíchóiriú agus, i gcás inarb iomchuí, ról a thabhairt do shaineolas seachtrach ó phainéal saineolaithe, le tacaíocht ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA). Ba cheart, áfach, an cinneadh maidir leis an stádas rialála a fhágáil faoi na húdaráis náisiúnta nó, i gcás inarb iomchuí, ba cheart é a fhágáil faoin gCoimisiún agus é ag gníomhú trí ghníomhartha cur chun feidhme.

(12) Tá monarú agus úsáid feistí laistigh d'institiúidí sláinte ('feistí intí') faoi choinníollacha áirithe fíor-riachtanach chun cúram sláinte a sholáthar i gcásanna nach féidir freastal ar riachtanais an spriocghrúpa othar le feistí atá ar fáil ar an margadh. Cé gur cheart, i bprionsabal, na coinníollacha dochta a bheith i bhfeidhm i gcónaí maidir le feistí intí den sórt sin a dhíolmhú ó fhormhór na gceanglas a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745 nó i Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart roinnt solúbthachta a thabhairt isteach chun deireadh a chur le hualach riaracháin nach bhfuil gá leis ar institiúidí sláinte, chun taighde cliniciúil ar fheistí intí a chur chun cinn agus chun rochtain othar ar fheistí intí a chumasú i gcás nach bhfuil aon rogha mhalartach ann. Mar shampla, ba cheart deireadh a chur le roinnt oibleagáidí doiciméadachta, go háirithe faoi Rialachán (AE) 2017/746 i gcás institiúidí sláinte atá creidiúnaithe do EN ISO 15189. Ba cheart a bheith in ann feiste intí a aistriú chuig institiúid sláinte eile i gcás ina bhfuil údar leis sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, sláinte othar nó sábháilteacht othar. Chomh maith leis sin, chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar d'institiúidí sláinte, nuair a bheidh feiste ar fáil ar an margadh a fhreastalaíonn ar riachtanais an spriocghrúpa othar ar bhealach atá coibhéiseach leis an bhfeiste intí, ba cheart idirthréimhse fhada a bheith ag an institiúid sláinte go dtí go scoirfidh an díolúine le haghaidh monaraíocht intí d'fheidhm a bheith aici. I ngeall ar a thábhachtaí atá siad maidir le hullmhacht agus freagairt d'éigeandálaí sláinte poiblí, ba cheart deireadh a chur leis an gcoinníoll nach bhfuil aon fheiste ar fáil ar an margadh a fhreastalaíonn ar riachtanais an spriocghrúpa othar ar bhealach coibhéiseach, le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* intí.

(13) Saotharlanna a dhéanann taighde cliniciúil i gcomhthéacs trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte atá faoi réir Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, is minic a fhorbraíonn siad tástálacha intí chun freastal ar riachtanais othar i dtrialacha cliniciúla. I gcás nach monaraítear na tástálacha sin ar scála tionsclaíoch agus nach ndéantar iad a thráchtálú,

---

[11] GCFL 2020-6 *Rialachán (AE) 2017/745: Fianaise chliniciúil atá ag teastáil le haghaidh feistí leighis ar marcáladh CE orthu roimhe seo faoi Threoir 93/42/CEE nó faoi Threoir 90/385/CEE; Treoir do mhonaróirí agus do chomhlachtaí dá dtugtar fógra* (Aibreán 2020).

tá cás na dtástálacha sin arna bhforbairt i saotharlann cosúil le feistí intí arna monarú agus arna n-úsáid laistigh d'institiúid sláinte. Ba cheart, dá bhrí sin, feidhm a bheith ag an díolúine ó cheanglais áirithe de Rialachán (AE) 2017/746, dá bhforáiltear in Airteagal 5(5) den Rialachán sin, maidir le tástálacha arna bhforbairt i saotharlann a úsáidtear go heisiach le haghaidh trialacha cliniciúla.

(14) Chun cothrom iomaíochta a áirithiú idir feistí a dhíoltar ar líne agus feistí a dhíoltar trí bhealaí traidisiúnta dáileacháin, ba cheart ceanglais áirithe faisnéise is infheidhme maidir le ciandíolacháin a neartú. Go háirithe, ba cheart a shoiléiriú go bhféadfaidh na Ballstáit a ordú freisin, ar fhorais na sláinte poiblí, go scoirfí de ghníomhaíocht soláthraithe seirbhísí diagnóiseacha nó teiripeacha trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, mar a shainmhínítear i dTreoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[12], gan dochar don dlí náisiúnta lena rialaítear gairm an leighis.

(15) Cé gur cheart é a bheith de fhreagracht ar gach Ballstát i gcónaí an teanga a chinneadh inar cheart faisnéis a sholáthar do na húsáideoirí laistigh dá gcríoch, ba cheart do na Ballstáit breithniú a dhéanamh i dtaobh glacadh leis an bhfaisnéis sin i dteangacha eile de chuid an Aontais a thuigtear go coitianta i réimse an leighis, go háirithe maidir le feistí atá beartaithe d'úsáideoirí gairmiúla, chun costais na n-aistriúchán a laghdú.

(16) Chun castacht a laghdú agus comhsheasmhacht a fheabhsú, ba cheart deireadh a chur le forálacha iomarcacha nach luaitear iontu ach go bhfuil feidhm ag ceanglais i bhforálacha eile faoi Rialachán (AE) 2017/745 nó Rialachán (AE) 2017/746, nó i reachtaíocht eile.

(17) Déanann duine dlítheanach nó nádúrtha eile a bhfeistí a dhearadh agus a mhonarú do mhonaróirí áirithe. Cé go bhfuil méadú tagtha ar thrédhearcacht le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 maidir leis an duine a dhearann agus a mhonaraíonn an fheiste, ba cheart soiléiriú a dhéanamh ar fhreagrachtaí an mhonaróra maidir lena rochtain ar na codanna den doiciméadacht theicniúil a fhéadfaidh an soláthróir buntrealaimh a tharraingt suas, chun críche maoirseachta ag údaráis inniúla freisin.

(18) Chun cur i bhfeidhm na hoibleagáide faisnéise a éascú agus a chuíchóiriú i gcásanna ina gcuirtear isteach ar sholáthar feistí áirithe nó ina scoirtear de sholáthar feistí áirithe mar a leagtar síos i Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, agus chun deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú maidir leis na feistí atá faoi réir na hoibleagáide faisnéise sin, ba cheart uirlis lárnach TF a chur ar fáil chun fógra a thabhairt agus chun faisnéis a chomhroinnt. Thairis sin, ba cheart an chumhacht a thabhairt do EMA liosta feistí a chumhdaítear leis an oibleagáid faisnéise a tharraingt suas agus a fhoilsiú. Sa tacaíocht a sholáthraíonn EMA i gcásanna ina gcuirtear isteach ar an soláthar nó ina scoirtear de sholáthar, ba cheart a chur san áireamh freisin an rannchuidiú arna

---

[12] Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na gcaighdeán teicniúil agus na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 241, 17.9.2015, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

sholáthar ag an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí Leighis (GS-GFL) a bhunaítear le Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[13]. Chun ardleibhéal cosanta sláinte poiblí, rochtain leanúnach agus infhaighteacht feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirithiú, agus chun ullmhacht agus freagairt i dtaca le héigeandálaí sláinte a neartú, ba cheart an deis a bheith ag na Ballstáit agus ag an gCoimisiún a iarraidh ar mhonaróirí feistí, atá san áireamh i liosta na bhfeistí a chumhdaítear leis an oibleagáid faisnéise, faisnéis a sholáthar maidir le rioscaí agus laigí laistigh den slabhra soláthair a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do sholáthar na bhfeistí sin. Is féidir an fhaisnéis sin a úsáid chun measúnú a dhéanamh ar leochaileachtaí a d'fhéadfadh a bheith i slabhra soláthair na bhfeistí criticiúla, mar shampla faoi chuimsiú GS-GSL.

(19) Ag féachaint don dul chun cinn sa chumarsáid dhigiteach agus in uirlisí comhlíonta dhigitigh agus chun an t-ualach riaracháin a laghdú, ba cheart a shonrú gur cheart, i bprionsabal, go bhféadfaí cumarsáid a dhéanamh idir na gníomhaithe ábhartha agus comhlíonadh na n-oibleagáidí dlíthiúla, lena n-áirítear doiciméadacht, tuarascálacha agus doiciméid eile a tharraingt suas chomh maith le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i bhfoirm dhigiteach. Thairis sin, i gcás nach bhfuil gá le formáid shonrach, ba cheart glacadh le formáidí digiteacha, amhail ríomhshínithe, mar réamhshocrú.

(20) Chun rialacha a shimpliú agus costais chomhlíonta a laghdú, ba cheart deireadh a chur le roinnt ceanglas ró-shaintreorach, amhail na ceanglais cháilíochta don duine atá freagrach as comhlíonadh rialála nó infhaighteacht bhuan agus leanúnach an duine sin nuair nach cuid d'eagraíocht an mhonaróra é. Chomh maith leis sin, ba cheart deireadh a chur le ceanglais tuairiscithe agus deimhniúcháin nach bhfuil gá leo maidir le hathphacáistiú nó athlipéadú feistí atá curtha ar an margadh inmheánach cheana féin agus a dháiltear tuilleadh laistigh den mhargadh inmheánach, mar shampla lasmuigh de scéimeanna oifigiúla dáileacháin an mhonaróra.

(21) Sa tuarascáil ón gCoimisiún[14] maidir le feidhmiú Airteagal 17 de Rialachán (AE) 2017/745, cuireadh i dtábhacht go bhfuil cur i bhfeidhm na rialacha maidir le feistí aon úsáide ilroinnte ar fud an Aontais agus go bhfuil sé casta na ceanglais ábhartha a chur chun feidhme, rud a fhágann go bhfuil margadh an-teoranta agus neamhtharraingteach ann chun feistí aon úsáide a athphróiseáil. Chun na rialacha maidir le feistí aon úsáide a shimpliú agus chun athúsáid feistí a mhéadú ar chúiseanna eacnamaíocha agus comhshaoil, ba cheart é a bheith de fhreagracht ar an monaróir a chinneadh an féidir

---

13 Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

14 Tuarascáil ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle an 29 Samhain 2024 maidir le feidhmiú Airteagal 17 de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis agus a n-athphróiseáil (COM(2024)560 final).

feiste a athphróiseáil agus conas is féidir í a athphróiseáil, bunaithe ar shaintréithe agus airíonna na feiste. Mura dtugann an monaróir údar cuí le léiriú aon úsáide, ba cheart feistí a bheith faoi réir athphróiseála, agus ba cheart feistí aon úsáide nó feistí nach féidir a athphróiseáil tuilleadh a bheith faoi réir athchóiriú iomlán.

(22) Is uirlisí bunúsacha iad an córas sainaitheantais uathúil feistí (SFU) agus clárú feistí sa bhunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) chun inrianaitheacht agus trédhearcacht feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais a áirithiú. Chun soiléireacht agus deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú, ba cheart na forálacha faoi seach a bhaineann leis na huirlisí sin a leagtar síos i Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a shoiléiriú agus a chuíchóiriú.

(23) Is féidir le húsáid na hintleachta saorga i bhfeistí leighis agus i bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* cuidiú le nuálaíocht a chothú agus le diagnóisiú agus cóireáil othar a fheabhsú. D'fhéadfadh forluí ceanglas agus bac ar an nuálaíocht a bheith mar thoradh ar chur i bhfeidhm comhthreomhar Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme, agus Rialachán (AE) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[15]. Chun an forluí sin a chosc agus chun an creat rialála maidir le feistí atá cumasaithe leis an intleacht shaorga a shimpliú, ba cheart cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2024/1689 maidir leis na feistí sin a theorannú do na forálacha sin dá dtagraítear in Airteagal 2(2) den Rialachán sin. Dá bhrí sin, ba cheart na tagairtí do Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2024/1689 a aistriú ó Roinn A go Roinn B. I gcás inar gá, féadfaidh an Coimisiún a chumhachtaí cur chun feidhme agus tarmligthe a úsáid chun ceanglais shonracha a leagan síos maidir leis an intleacht shaorga, agus na ceanglais a leagtar amach i gCaibidil III, Roinn 2, de Rialachán (AE) 2024/1689 á gcur san áireamh. Thairis sin, comhlachtaí dá dtugtar fógra atá ainmnithe chun measúnú a dhéanamh ar chórais intleachta saorga ardriosca a thagann faoi Rialacháin (AE) 2017/745 nó (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme, ba cheart dóibh na ceanglais shonracha a bhaineann leis an intleacht shaorga a leagtar amach in Airteagal 31 de Rialachán (AE) 2024/1689 a chomhlíonadh freisin.

(24) Leis an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil faoi Rialachán (AE) 2017/745 agus leis an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht faoi Rialachán (AE) 2017/746, áirithítear trédhearcacht maidir leis an bhfianaise chliniciúil ar a bhfuil an measúnú sábháilteachta agus feidhmíochta ar an bhfeiste bunaithe. Ós rud é go bhfuil sé costasach achoimre den sórt sin a tharraingt suas agus a thabhairt cothrom le dáta, ba cheart an raon feistí atá faoi réir an cheanglais sin a theorannú go soiléir do na feistí sin a gceanglaítear measúnú córasach a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil

---

15 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

na feiste ina leith de bhun Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746. Thairis sin, ba cheart an achoimre a tharraingt suas ar bhealach a bheidh soiléir d'úsáideoir beartaithe na feiste. Chun an t-ualach a laghdú agus an chostéifeachtúlacht a fheabhsú, níor cheart gá a bheith le leaganacha breise do dhaoine eile, amhail othair. Thairis sin, ós rud é gur cuid den doiciméadacht atá le cur faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra í an dréacht-achoimre in aon chás, níor cheart é a bheith de cheangal ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra an achoimre a bhailíochtú ar leithligh. Ina theannta sin, ba cheart dúbláil faisnéise atá le soláthar san achoimre agus sna treoracha úsáide a sheachaint.

(25) I gcomhréir le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, feidhmíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra príomhfheidhm i gcóras rialála na bhfeistí leighis toisc gur réamhriachtanas é go n-eiseoidh comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú chun go mbeidh rochtain ag formhór na bhfeistí ar an margadh. Chun a áirithiú go mbainfidh feistí tairbhe as dálaí aonfhoirmeacha intuartha le haghaidh rochtain ar an margadh, ba cheart, dá bhrí sin, cuntasacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus méid comhchuibhithe a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a fheabhsú. Chun na críche sin, ba cheart cuíchóiriú a dhéanamh ar an bpróiseas chun measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra is iarratasóirí agus ar ainmniú na gcomhlachtaí sin. Thairis sin, ba cheart an fhormhaoirseacht ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra a dhéanamh níos doichte trí rannpháirtíocht na bhfoirne comhpháirteacha um measúnú freisin san fhaireachán ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra. I bhfianaise na n-athruithe sin, níl gá a thuilleadh leis an athmheasúnú iomlán ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra gach 5 bliana agus ba cheart, dá bhrí sin, deireadh a chur leis.

(26) Chun an measúnú agus an faireachán ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra a chuíchóiriú, ba cheart a áireamh ar na foirne comhpháirteacha um measúnú an t-údarás náisiúnta atá freagrach as an gcomhlacht dá dtugtar fógra chomh maith le saineolaithe ó Bhallstáit eile agus saineolaithe arna n-ainmniú ag an gCoimisiún. Thairis sin, ba cheart é a chur de chúram ar an údarás náisiúnta atá freagrach as an gcomhlacht dá dtugtar fógra cinneadh a dhéanamh maidir le díospóidí idir monaróirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra a thagann chun cinn i gcomhthéacs nósanna imeachta um measúnú comhréireachta.

(27) Cé gur eintitis phríobháideacha bhrabúsacha iad formhór na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, feidhmíonn siad a bhfeidhm ar mhaithe le leas an phobail. Maidir le monaróirí ar micrifhiontair nó fiontair bheaga iad de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún[16] agus maidir le feistí dílleachtacha, ba cheart a cheangal ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, dá bhrí sin, a dtáillí ar ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a laghdú i gcomhréir le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746.

---

[16] Moladh ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

(28) Chun intuarthacht a fheabhsú maidir leis na táillí a ghearrann comhlachtaí dá dtugtar fógra i leith gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ar fheistí i gcomhréir le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 agus chun táillí as cuimse ard a chosc, ba cheart an chumhacht a thabhairt don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun leibhéal agus struchtúr na dtáillí ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra a shocrú, gan dochar do chur i bhfeidhm féideartha Airteagail 101 agus/nó 102 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh maidir leis an gcaoi a socraíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra a bpraghsanna nó a ndéanann siad a ngníomhaíochtaí eacnamaíocha.

(29) Aicmítear feistí in aicmí éagsúla ag brath ar an leibhéal riosca a bhaineann leo. Ba cheart cuid de na rialacha aicmithe a oiriúnú chun an riosca bunúsach a bhaineann le feistí a léiriú, rud a mbeadh aicmiú riosca níos ísle mar thoradh air, amhail le haghaidh uirlisí máinliachta in-athúsáidte nó gabhálais le haghaidh feistí so-ionchlannaithe gníomhacha.

(30) I gcás feistí lena mbaineann ísealriosca nó meánriosca, ba cheart rannpháirtíocht comhlachtaí dá dtugtar fógra sa phróiseas um measúnú comhréireachta a laghdú ionas go mbeidh sé comhréireach le haicme riosca na feiste. Mar shampla, i gcás feistí in aicme IIa agus feistí neamh-ionchlannaithe in aicme IIb, nó i gcás fhormhór na bhfeistí in aicme C, i gcás ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra chun measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil ar bhonn samplála, ba cheart a shoiléiriú nach bhfuil gá leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil ach d'fheiste ionadaíoch amháin de chatagóir feistí nó de ghrúpa cineálach feistí, nó i gcás feistí in aicme B d'fheiste amháin ó phunann táirgí an mhonaróra. Níor cheart measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil bhreise a dhéanamh le linn gníomhaíochtaí faireachais ach amháin i gcás ina bhféadfadh ábhair imní a bheith ann bunaithe ar shonraí atá ar fáil ón gcóras faireachais iarmhargaidh. Ós rud é nach bhfuil ach riosca íseal ag baint le feistí steiriúla in aicme A, ba cheart deireadh a chur le rannpháirtíocht comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir leis na feistí sin.

(31) Chun tacú leis an nuálaíocht agus le forbairt agus infhaighteacht na teicneolaíochta ceannródaíche agus na bhfeistí atá beartaithe do ghrúpaí beaga othar, ba cheart na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a oiriúnú chun aghaidh a thabhairt ar chás sonrach na bhfeistí sin. Chun na críche sin, ba cheart critéir le haghaidh feistí ceannródaíocha agus feistí dílleachtacha a chur le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, bunaithe ar threoir arna forbairt ag an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis. Má dheimhníonn painéal saineolaithe an stádas mar fheiste cheannródaíoch nó mar fheiste dhílleachtach, ba cheart tosaíocht a thabhairt don athbhreithniú ar an bhfeiste ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, le comhairle bhreise ó na painéil saineolaithe más gá.

(32) Is uirlis é nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/745 chun grinnscrúdú a dhéanamh ar mheasúnú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le feistí ardriosca áirithe. Ba cheart an nós imeachta a dhíriú ar fheistí i gcás ina dtugann an grinnscrúdú eisceachtúil sin dearbhú breise maidir le sábháilteacht othar. Ba cheart, dá bhrí sin, raon feidhme an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil a theorannú d'fheistí so-ionchlannaithe in aicme III, lena mbaintear de raon feidhme aicme IIb feistí gníomhacha atá beartaithe chun táirge íocshláinte a riar agus/nó a bhaint. Mar sin féin, ba cheart an deis a bheith ann cineálacha sonracha feistí ardriosca a chur le raon feidhme an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil

trí bhíthin gníomh tarmligthe, i gcás ina bhfuil bonn cirt leis ar fhorais a bhaineann le sábháilteacht othar.

(33) Níl an nós imeachta measúnaithe ar mheastóireacht feidhmíochta dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/746 éifeachtach le haghaidh feistí áirithe in aicme D toisc go meascann sé freagrachtaí na bpainéal saineolaithe agus na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra. Ba cheart, dá bhrí sin, deireadh a chur leis agus próiseas luathchomhairle eolaíche a chur ina ionad maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ardriosca lena bhforáiltear go bhféadfaidh monaróirí comhairle a lorg ó phainéil saineolaithe maidir lena straitéis meastóireachta feidhmíochta.

(34) Nuair a rachaidh bailíocht deimhnithe le haghaidh feistí leighis nó le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra in éag, déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnú i dtaobh an féidir an deimhniú a athnuachan. Cruthaíonn sé sin ualach riaracháin, éiginnteacht agus costais neamhriachtanacha. Ba cheart, dá bhrí sin, deireadh a chur le huastréimhse bhailíochta na ndeimhnithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, mura rud é go measann an comhlacht dá dtugtar fógra gur gá an bhailíocht a theorannú ar fhorais a bhfuil údar leo, amhail i gcás deimhniú arna eisiúint le coinníollacha faoina mbeidh ar an monaróir sonraí cliniciúla breise a bhailiú tar éis an deimhnithe sa chéim iarmhargaidh, de réir mar a bheidh i gcás feistí teicneolaíochta ceannródaíocha.

(35) Chun freagairt d'éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais a aithnítear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[17], nó chun soláthar feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a thagann faoin sainmhíniú ar fhrithbhearta leighis a áirithiú faoi chuimsiú Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle[18], ba cheart don Choimisiún a bheith in ann údarú a thabhairt, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, feistí a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís nach ndearnadh measúnú comhréireachta orthu i gcomhréir le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746. Thairis sin, i gcás ina bhfuil gá le feistí sonracha a bhfuil comhartha CE orthu, mar shampla líon níos mó feistí nó a bhfuil críoch oiriúnaithe beartaithe dóibh, chun freagairt d'éigeandáil sláinte poiblí nó do thubaiste nó géarchéim, ba cheart do na Ballstáit, nó don Choimisiún, a bheith in ann monaróirí a dhíolmhú ó cheanglais áirithe a bhaineann le monarú, dearadh nó an chríoch atá beartaithe don fheiste.

(36) Chun a áirithiú go seasfaidh an creat dlíthiúil lena rialaítear earnálacha na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis *in vitro* an aimsir, ar earnálacha iad atá an-nuálach,

---

[17] Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lch. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[18] Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 2022 maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais (IO L 314, 6.12.2022, lch. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

agus chun a áirithiú go mbeidh sé in ann tacú leis an nuálaíocht, ba cheart do na Ballstáit agus don Choimisiún a bheith in ann boscaí gainimh rialála a bhunú i réimse na bhfeistí leighis nó na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro chun forbairt agus tástáil feistí nuálacha nó cineálacha cur chuige rialála faoi fhormhaoirseacht dhian a éascú.

(37) Forordaítear le hAirteagal 4 de Threoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[19], i gcás inar féidir, go n-úsáidfear modh nó straitéis tástála atá sásúil ó thaobh na heolaíochta de, nach bhfuil úsáid ainmhithe beo i gceist leis, in ionad nós imeachta ainmhíbhunaithe. Tástálacha gan ainmhithe ar nós modheolaíochtaí an chur chuige nua, lena n-áirítear cuir chuige nuálacha in-vitro (bunaithe ar chealla nó ar fhíocháin), in-chemico (bunaithe ar cheimiceáin), cuir chuige in-silico (bunaithe ar ríomhairí), nó teaglamaí díobh sin, is féidir iad a chur in ionad tástálacha bunaithe ar ainmhithe nó iad a chomhlánú níos mó ná riamh le haghaidh staidéir sábháilteachta agus feidhmíochta. Ba cheart, dá bhrí sin, úsáid modhanna neamhainmhithe, lena n-áirítear modheolaíochtaí an chur chuige nua, chun fianaise eolaíoch a sholáthar i staidéir chliniciúla agus neamhchliniciúla a chur chun cinn.

(38) Ós rud é gur féidir sábháilteacht agus feidhmíocht go leor feistí seachas feistí ardriosca a léiriú go leordhóthanach trí úsáid a bhaint as sonraí neamhchliniciúla, lena n-áirítear modheolaíochtaí an chur chuige nua, ba cheart, dá bhrí sin, an fhéidearthacht sonraí neamhchliniciúla a úsáid chun sábháilteacht agus feidhmíocht feiste a dheimhniú sa mheasúnú comhréireachta a dhéanamh níos feiceálaí i Rialachán (AE) 2017/745.

(39) Is minic a bhíonn sonraí cliniciúla ar fáil i gcás feistí atá coibhéiseach leis an bhfeiste faoi mheasúnú comhréireachta. Chun na coinníollacha faoinar féidir le monaróirí coibhéis a mhaíomh a dhéanamh níos solúbtha, ba cheart, dá bhrí sin, an ceanglas i Rialachán (AE) 2017/745 maidir le conradh le monaróir na feiste coibhéisí lena ndeonaítear rochtain ar a dhoiciméadacht theicniúil a bhaint agus na critéir choibhéise a oiriúnú.

(40) Is ceanglas tábhachtach é measúnú cliniciúil iarmhargaidh i Rialachán (AE) 2017/745 chun aon saincheist sábháilteachta a d'fhéadfadh teacht chun cinn le linn fíorúsáid na feiste a shainaithint. Chun líon na dtuarascálacha a cheanglaítear ar mhonaróirí a tharraingt suas a laghdú, ba cheart do mhonaróirí a bheith in ann torthaí an mheasúnaithe chliniciúil iarmhargaidh a áireamh go díreach sa tuarascáil nuashonraithe ar an meastóireacht chliniciúil, gan gá a bheith le tuarascáil mheastóireachta ar leith ar mheasúnú cliniciúil iarmhargaidh a tharraingt suas.

(41) Is uirlis thábhachtach í an oibleagáid tuarascáil sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúil (TSUT) a ullmhú dá bhforáiltear i Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 lena

---

[19] Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

gceanglaítear ar mhonaróirí sábháilteacht agus feidhmíocht feiste a fhíorú le linn a saolré. Chun costais agus ualach riaracháin nach bhfuil gá leo ar mhonaróirí a sheachaint agus chun an oibleagáid a dhéanamh níos comhréirí, ba cheart an mhinicíocht chun TSUT a thabhairt cothrom le dáta a laghdú ag brath ar aicme riosca na feiste.

(42) Bíonn tionchar diúltach ag forluí neamhriachtanach agus dúbailt measúnuithe idir gníomhaithe éagsúla sa chóras rialála ar éifeachtúlacht agus ar chomhsheasmhacht an chórais rialála sin. Dá bhrí sin, ba cheart róil agus freagrachtaí na n-údarás inniúil agus na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, go háirithe maidir le measúnú ar chásanna forairdill, a shoiléiriú agus aon eilimintí nach bhfuil gá leo a bhaint.

(43) Tá méadú ag teacht ar an líon staidéar cliniciúil lena mbaineann triail chliniciúil ar tháirge íocshláinte atá faoi réir Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20], staidéar feidhmíochta ar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* atá faoi réir Rialachán (AE) 2017/746 nó imscrúdú cliniciúil ar fheiste leighis atá faoi réir Rialachán (AE) 2017/745 (‘staidéir chumaisc’). Chun aghaidh a thabhairt ar na hábhair imní a cuireadh in iúl i ndáil leis an gcastacht a bhaineann le Rialacháin iolracha a chur i bhfeidhm maidir leis na staidéir chumaisc sin, ba cheart é a chur ar a gcumas d’urraitheoirí iarratas aonair a chur isteach ar staidéar cumaisc as a dtiocfadh a mheasúnú comhordaithe faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Níor cheart Rialacháin (AE) 2017/746 ná Rialachán (AE) 2017/745 a bheith infheidhme i gcás inar cuireadh aon iarratas amháin isteach.

(44) Le Rialachán (AE) 2024/2847 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[21], ceanglaítear ar mhonaróirí fógra a thabhairt faoi leochaileachtaí a shaothraítear go gníomhach agus faoi theagmhais thromchúiseacha a bhfuil tionchar acu ar shlándáil táirgí ag a bhfuil eilimintí digiteacha chun a áirithiú go mbeidh forléargas leordhóthanach ag na foirne náisiúnta ábhartha freagartha do theagmhais a bhaineann le slándáil ríomhairí (CSIRTanna) atá ainmnithe mar chomhordaitheoirí, agus ag Gníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um Chibearshlándáil (ENISA), ar leochaileachtaí agus ar theagmhais a bhfuil tionchar acu ar an margadh inmheánach. Díolmhaítear feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, áfach, ó Rialachán (AE) 2024/2847. Cé gur gá teagmhais a bhaineann leis an gcibearshlándáil a thuairisciú i gcomhréir leis na rialacha forairdill atá ann cheana i Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 nuair a cháilíonn siad mar theagmhais thromchúiseacha, ní

---

[20] Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1, ELI; http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

[21] 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

thuairiscítear teagmhais a bhaineann leis an gcibearshlándáil nach mbaineann leis an tsláinte phoiblí ná le sábháilteacht othar. Is bearna chibearshlándála thábhachtach é sin. Dá bhrí sin, ba cheart é a bheith d'oibleagáid ar mhonaróirí gaireas nasctha na teagmhais sin a thuairisciú freisin do CSIRTanna agus do ENISA trí Eudamed.

(45) Ba cheart rochtain a bheith ag na príomhghníomhaithe faoi Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, eadhon monaróirí, údaráis inniúla, comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an Coimisiún, ar shaineolaithe a bhfuil saineolas ábhartha eolaíoch, cliniciúil, teicniúil agus rialála acu. Is é an toradh a bhíonn ar chomhordú feabhsaithe agus ar rochtain fheabhsaithe ar shaineolas go mbíonn creat rialála intuartha agus iontaofa ann. Dá bhrí sin, ba cheart leathnú a dhéanamh ar an gcineál saineolais atá ar fáil sna painéil saineolaithe i réimsí ina gcuireann painéil saineolaithe comhairle ar fáil agus ar a rannpháirtíocht sa chóras rialála a leagtar amach i Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746. Ba cheart sainordú EMA chun tacú leis na painéil saineolaithe i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/123 a leasú dá réir.

(46) Le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, déantar foráil maidir le córas rialála díláraithe. Tá comhordú éifeachtach idir na húdaráis náisiúnta fíor-riachtanach chun feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh agus cur i bhfeidhm comhleanúnach na gceanglas a leagtar síos sna Rialacháin a áirithiú chun ardleibhéal aonfhoirmeach cosanta do shábháilteacht othar agus don tsláinte phoiblí a áirithiú. Ar mhaithe le comhordú éifeachtach agus éifeachtúil, tá tacaíocht eolaíoch, theicniúil agus riaracháin de dhíth ar na húdaráis náisiúnta, ar féidir le EMA í a chur ar fáil ar an mbealach is fearr, ós rud é go mbainistíonn sé na painéil saineolaithe feistí leighis cheana féin. Dá bhrí sin, ba cheart sainordú a thabhairt do EMA an tacaíocht is gá a sholáthar, thar ceann an Choimisiúin, don chomhordú idir na húdaráis inniúla náisiúnta chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a éascú.

(47) Glacann an tAontas páirt san Fhóram Idirnáisiúnta do Rialtóirí Feistí Leighis[22], ar grúpa deonach rialtóirí ó gach cearn den domhan é a bhfuil sé mar aidhm aige dlús a chur le comhchuibhiú agus cóineasú rialála idirnáisiúnta i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Den chuid is mó, léiríonn córas rialála an Aontais maidir le feistí leighis treoirlínte a forbraíodh faoi chuimsiú an Fhóraim Idirnáisiúnta do Rialtóirí Feistí Leighis. Chun éifeachtúlacht a mhéadú, dúbailt iarrachtaí rialála a laghdú agus cóineasú domhanda a chur chun cinn, ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit páirt ghníomhach a ghlacadh i gcomhar rialála idirnáisiúnta agus i sásraí spleáchais nó i gcláir spleáchais agus úsáid a bhaint astu.

(48) Chun an riosca míthuisceana a sheachaint maidir le fearais ar feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad agus lena gcomhtháthaítear táirgí atá faoi réir reachtaíocht eile de chuid an Aontais, amhail táirgí íocshláinte, ba cheart a shoiléiriú gur cheart

---

22 An Fóram Idirnáisiúnta do Rialtóirí Feistí Leighis | An Fóram Idirnáisiúnta do Rialtóirí Feistí Leighis

táirgí a áirítear i bhfearais a bheith i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme maidir leis na táirgí sin.

(49) Le Rialachán (AE) 2017/746, tugadh isteach forálacha sonracha maidir le feistí diagnóiseacha coimhdeachta. I bhfianaise na taithí a fuarthas ó chur i bhfeidhm na bhforálacha sin, is gá a shoiléiriú sa sainmhíniú ar fheistí diagnóiseacha coimhdeachta go bhféadfar feistí diagnóiseacha coimhdeachta a nascadh le níos mó ná táirge íocshláinte amháin. Thairis sin, chun aon dúbláil nach bhfuil gá léi a sheachaint agus measúnú á dhéanamh ar fheistí diagnóiseacha coimhdeachta, ba cheart a shoiléiriú nár cheart gá a bheith le comhairliúchán le húdarás táirgí íocshláinte ach amháin maidir le feistí diagnóiseacha coimhdeachta núíosacha agus nár cheart d'údarás táirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis an measúnú a rinne comhlacht dá dtugtar fógra a dhéanamh arís.

(50) Is foinse thábhachtach fianaise cliniciúla le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad staidéir feidhmíochta. Ba cheart na rialacha is infheidhme maidir le staidéir feidhmíochta a dhéanamh a shimpliú i gcásanna nach mbaineann aon rioscaí breise leo d'ábhair an staidéir, amhail i gcásanna ina mbaineann gnáth-tharraingt fola ó dhaoine neamhleochaileacha leis an staidéar nó i gcás ina ndéantar staidéir ar fheistí diagnóiseacha coimhdeachta trí úsáid a bhaint as samplaí atá fágtha.

(51) Mar thoradh ar an aistriú ón gcreat rialála a bhí ann roimhe seo go dtí an creat faoi Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, cuireadh deireadh le feistí áirithe atá beartaithe do ghrúpaí beaga othar, ós rud é go raibh sé deacair ó thaobh na heacnamaíochta de do mhonaróirí measúnú comhréireachta a dhéanamh i gcomhréir leis na Rialacháin sin mar gheall ar na costais a bhain leis an aistriú. Má chuirtear deireadh leis na feistí dílleachtacha sin, cuirtear an leibhéal cúraim agus cosanta othar i mbaol, i gcás nach bhfuil aon diagnóis ná modh cóireála malartach ar fáil. Dá bhrí sin, ba cheart cead a bheith ag monaróirí, faoi réir coinníollacha áirithe, leanúint d'fheistí dílleachtacha a mhargú, ar feistí iad a cuireadh ar an margadh go dleathach i gcomhréir le Treoracha 90/385/CEE, 93/42/CEE agus 98/79/CE gan gá le nós imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanamh de bhun Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746.

(52) Ba cheart Iarscríbhinní áirithe a ghabhann le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, lena sonraítear a thuilleadh na hoibleagáidí agus na ceanglais is infheidhme maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra, oibreoirí eacnamaíocha agus feistí, a ailíniú leis na hathruithe a rinneadh ar fhorálacha comhfhreagracha na Rialachán sin agus chun na cuspóirí céanna a léiriú, eadhon simpliú, laghdú ualaigh, cost-éifeachtúlacht fheabhsaithe an phróisis deimhniúcháin agus tuilleadh digitithe.

(53) Chun costais agus fad na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta le haghaidh feistí leighis lena gcomhtháthaítear substaint íocshláinte nó SBD a laghdú, ba cheart an comhairliúchán le húdaráis na dtáirgí íocshláinte nó le húdaráis SBD a chuíchóiriú agus a ghiorrú. Is feistí leighis iad feistí leighis bunaithe ar shubstaintí a ionsúnn corp an duine go córasach. Ní ionchorpraítear iontu aon substaint a thiocfadh faoi reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte dá n-úsáidfí ar leithligh í. Níl sé iomchuí dul i gcomhairle le húdarás táirgí íocshláinte faoi chuimsiú an mheasúnaithe comhréireachta ar na feistí leighis sin atá bunaithe ar shubstaintí agus ba cheart, dá bhrí sin, deireadh a chur leis.

(54) Le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, tarmligeadh chuig an gCoimisiún an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290

CFAE chun forálacha neamhriachtanacha áirithe i Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a leasú. Ag féachaint don taithí ar chur i bhfeidhm na Rialachán sin agus don ghá atá le leibhéal solúbthachta a choinneáil maidir leis na ceanglais fhíortheicniúla agus nós imeachta sna Rialacháin go minic, ba cheart foráil a dhéanamh chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh freisin d'fhorálacha neamhriachtanacha eile i Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, chun iad a oiriúnú don taithí a fuarthas óna gcur i bhfeidhm, ón dul chun cinn eolaíoch nó teicniúil nó ó fhorbairtí ar an leibhéal idirnáisiúnta.

(55) Le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746, tugadh an chumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh. Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis na Rialacháin sin a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí breise cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.

(56) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, is é sin, simpliú agus laghdú ualaigh na rialacha maidir le feistí leighis agus maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, agus cuspóirí Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 á gcaomhnú iontu féin, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr fhairsinge nó éifeachtaí na gníomhaíochta, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

(57) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 a leasú dá réir.

(58) Chun dóthain ama a thabhairt do na páirtithe uile dá ndéantar difear na bearta is gá a dhéanamh chun an Rialachán seo a chomhlíonadh, ba cheart cur i bhfeidhm forálacha áirithe a chur siar. Mar sin féin, ba cheart forálacha nach n-éilíonn am ullmhúcháin a bheith infheidhme ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(59) Leis an Rialachán seo, tugtar isteach ceanglais cheangailteacha le haghaidh seirbhísí poiblí digiteacha trasteorann de réir bhrí Rialachán (AE) 2024/903 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[23]. Dá bhrí sin, tá measúnú idir-inoibritheachta curtha i gcrích. Is í an chaibidil maidir le gnéithe digiteacha den ráiteas reachtach airgeadais agus digiteach an tuarascáil a eascraíonn as sin,

---

[23] Rialachán (AE) 2024/903 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Márta 2024 lena leagtar síos bearta le haghaidh ardleibhéal idir-inoibritheachta san earnáil phoiblí ar fud an Aontais (an Gníomh um Eoraip Idir-inoibritheach) (IO L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/745

Leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 mar a leanas:

(1) leasaítear Airteagal 1 mar a leanas:

(a) i mír 2, cuirtear an méid a leanas in ionad na chéad abairte:

‘Beidh feidhm ag an Rialachán seo freisin ó dháta chur i bhfeidhm na sonraíochtaí comhchoiteanna a ghlacfar de bhun Airteagal 9, maidir leis na grúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh agus a liostaítear in Iarscríbhinn XVI, agus maidir lena ngabhálais, agus cuirfear san áireamh an úrscothacht, agus go háirithe na caighdeáin chomhchuibhithe atá ann cheana maidir le feistí den chineál céanna a bhfuil críoch leighis acu, bunaithe ar theicneolaíocht chomhchosúil.’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

‘4. Chun críocha an Rialacháin seo, gairfear ‘feistí’ anseo feasta ar fheistí leighis, gabhálais le haghaidh feistí leighis, agus táirgí a liostaítear in Iarscríbhinn XVI agus a ngabhálais, a bhfuil feidhm ag an Rialachán seo maidir leo de bhun mhír 2.’;

(c) i mír 6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (g):

‘(g) orgáin atá beartaithe le haghaidh trasphlandú agus a thagann faoi raon feidhme Threoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle* nó substaintí de bhunús daonna a thagann faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**, nó a ndíorthaigh, nó táirgí ina bhfuil siad nó atá comhdhéanta díobh; mar sin féin, tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le feistí a mhonaraítear ag úsáid díorthaigh substaintí de bhunús daonna atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana;

---

* Rialacháin (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE (IO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Treoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2010 maidir le caighdeáin cháilíochta agus slándáil orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú (IO L 207, 6.8.2010, lch. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).’;

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

‘7. Aon fheiste ina n-ionchorpraítear feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* mar chuid dhílis di de réir mar a shainmhínítear i bpointe 2 d'Airteagal 2 de Rialachán (AE) 2017/746 nuair a chuirtear ar an margadh nó nuair a

chuirtear i seirbhís í agus ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste ina bhfuil sí ionchorpraithe, beidh sí faoi réir an Rialacháin seo. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746 maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste leighis diagnóisí *in vitro*.

Mar sin féin, más gníomhaíocht phríomha gníomhaíocht na feiste leighis diagnóisí *in vitro* agus nach gníomhaíocht choimhdeach í i dtaca le gníomhaíocht na feiste ina bhfuil sí ionchorpraithe, beidh an táirge comhtháite faoi réir Rialachán (AE) 2017/746. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste i gceist.';

(e) leasaítear mír 10 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

'Aon fheiste ina n-ionchorpraítear substaintí neamh-inmharthana de bhunús daonna nó a ndíorthaigh, mar chuid dhílis di, nuair a chuirtear ar an margadh nó nuair a chuirtear i seirbhís í, ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste ina bhfuil siad ionchorpraithe, déanfar í a mheasúnú agus a údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo.';

(ii) sa dara fomhír, an chéad abairt, cuirtear tagairt do 'Rialachán (AE) 2024/1938' in ionad na tagartha do 'Treoir 2004/23/CE';

(2) leasaítear Airteagal 2 mar a leanas:

(a) i bpointe (1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'Measfar gur feistí leighis iad na táirgí seo a leanas chomh maith:

– feistí chun an ghiniúint a rialú nó chun tacú léi,;

– táirgí a beartaíodh go sonrach do ghlanadh, dífhabhtú nó steiriliú feistí amhail dá dtagraítear in Airteagal 1(4).';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (7):

'(7) ciallaíonn 'grúpa feistí cineálach' grúpa feistí a bhfuil na críocha a beartaíodh dóibh mar an gcéanna nó comhchosúil le chéile agus ina bhfuil comhghnéithe teicniúla sa dóigh gur féidir iad a aicmiú ar mhodh cineálach gan aird ar a saintréithe;';

(c) scriostar pointí (18), (19), (20) agus (21);

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (48):

'(48) ciallaíonn 'sonraí cliniciúla' faisnéis a bhaineann le sábháilteacht agus le feidhmíocht a ghineann úsáid na feiste agus arb iad aon cheann de na nithe seo a leanas a foinse:

– imscrúduithe cliniciúla ar an bhfeiste lena mbaineann nó ar fheiste ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste lena mbaineann a thaispeáint;

– staidéir eile arna bhfoilsiú i litríocht eolaíoch ar an bhfeiste lena mbaineann nó ar fheiste ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste lena mbaineann a thaispeáint;

– taithí chliniciúil eile a fhoilsítear i litríocht eolaíoch a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi leis an bhfeiste lena mbaineann nó le feiste ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste lena mbaineann a thaispeáint;

– faisnéis atá ábhartha go cliniciúil agus a thagann as faireachas iarmhargaidh, go háirithe an measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh;';

(e) cuirtear isteach na pointí (72), (73), (74), (75) agus (76) seo a leanas:

'(72) ciallaíonn 'feiste teicneolaíochta seanbhunaithe' feiste a bhaineann le grúpa cineálach feistí, a chomhlíonann na critéir seo a leanas:

(a) tá dearadh simplí, coiteann agus cobhsaí aici;

(b) níor bhain saincheisteanna sábháilteachta léi san am a chuaigh thart;

(c) tá saintréithe feidhmíochta cliniciúla aitheanta aici agus cuimsíonn sí caighdeán feistí cúraim gan mórán forbartha ar na tásca ná ar an úrscothacht;

(d) tá stair fhada aici ar mhargadh an Aontais;';

(73) ciallaíonn 'staidéar cumaisc' triail chliniciúil, mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2), pointe (2), de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, ar tháirge íocshláinte amháin nó níos mó, in éineacht le staidéar feidhmíochta ar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* amháin nó níos mó mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (42), de Rialachán (AE) 2017/746, agus/nó in éineacht le himscrúdú cliniciúil ar fheiste amháin nó níos mó;

(74) ciallaíonn 'bosca gainimh rialála' timpeallacht rialaithe arna bunú ag údarás inniúil lena dtugtar an deis do mhonaróirí nó do mhonaróirí ionchasacha táirge nó teicneolaíocht nuálach a d'fhéadfadh teacht faoi raon feidhme an Rialacháin seo a fhorbairt, a thástáil, a bhailíochtú agus a úsáid, i gcás inarb iomchuí i bhfíordhálaí, de bhun plean bosca gainimh ar feadh tréimhse theoranta faoi mhaoirseacht rialála;

(75) ciallaíonn 'plean bosca gainimh' doiciméad arna chomhaontú idir an soláthraí rannpháirteach/na soláthraithe rannpháirteacha nó an monaróir ionchasach/na monaróirí ionchasacha agus an t-údarás inniúil ina dtugtar tuairisc ar na cuspóirí, na coinníollacha, an tráthchlár, an mhodheolaíocht agus na ceanglais le haghaidh na ngníomhaíochtaí a dhéantar laistigh den bhosca gainimh;

(76) Ciallaíonn 'bosca gainimh rialála an Aontais' timpeallacht rialaithe arna bunú ag an gCoimisiún chun ceanglais rialála nó cleachtais forfheidhmiúcháin mhalartacha nó nua a thástáil agus chun breithmheas a dhéanamh ar a mbailíocht i gcomparáid leis na ceanglais agus na cleachtais atá ann cheana faoin Rialachán seo ar feadh tréimhse theoranta.';

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagail 3 agus 4:

‘Airteagal 3

Sainmhínithe áirithe a leasú agus a chur chun feidhme

1. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an sainmhíniú ar ghaireas teicneolaíochta seanbhunaithe a leagtar amach in Airteagal 2, pointe (72), a leasú i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus ag cur san áireamh na sainmhínithe a comhaontaíodh ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta.

2. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liostaí neamh-uileghabhálacha a tharraingt suas d’fheistí a thagann faoin sainmhíniú ar ghaireas teicneolaíochta seanbhunaithe in Airteagal 2, pointe (72), nó d’fheistí nach dtagann faoin sainmhíniú sin.

   Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 4

Stádas rialála na dtáirgí

1. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát a ngníomhaíochtaí a chomhordú agus cinneadh á dhéanamh acu an dtagann táirge sonrach, nó catagóir shonrach, nó grúpa sonrach táirgí, faoin sainmhíniú ar ‘fheiste leighis’ a leagtar amach in Airteagal 2, pointe (1), nó faoin sainmhíniú ar ‘ghabhálas le haghaidh feiste leighis’ a leagtar amach in Airteagal 2, pointe (2), nó an dtagann táirge faoi raon feidhme Iarscríbhinn XVI nó an gabhálas é le haghaidh táirge a liostaítear san Iarscríbhinn sin.

2. Áiritheoidh na Ballstáit leibhéal iomchuí comhairliúchán le húdaráis inniúla ábhartha na mBallstát i réimsí na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, táirgí íocshláinte, substaintí de bhunús daonna (SBD), bithicídí, táirgí bia, cosmaidí agus táirgí eile faoi réir reachtaíocht an Aontais, i gcás ina bhfuil gnéithe a bhaineann leis an teorainn le haon cheann de na cineálacha táirgí sin i gceist le cinneadh an bhfuil stádas rialála feiste ag táirge. Más amhlaidh an cás, áiritheoidh na Ballstáit freisin leibhéal iomchuí comhairliúcháin leis na comhlachtaí comhairleacha nó rialála ábhartha a bhunaítear i reachtaíocht ábhartha an Aontais, amhail an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), Bord Comhordúcháin SoHO, an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) agus an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA).

3. I gcás ina measfaidh údarás inniúil Ballstáit, tar éis dó meastóireacht a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 94, nach dtagann táirge, ar a bhfuil an comhartha CE i gcomhréir le hAirteagal 20, faoi raon feidhme an Rialacháin seo, rachaidh sé i gcomhairle le húdaráis inniúla na mBallstát eile maidir leis an mbeart atá beartaithe aige lena gcinnfear stádas rialála an táirge atá i gceist.

4. I gcás ina n-ardaíonn údarás inniúil Ballstáit easaontas a bhfuil bunús leis maidir leis an mbeart atá beartaithe dá dtagraítear i mír 3, cuirfidh an t-údarás comhairliúcháin an t-ábhar faoi bhráid painéal saineolaithe dá dtagraítear in

Airteagal 106 agus déanfaidh sé tuairim an phainéil saineolaithe sin a bhreithniú go dian.

5. Maidir le torthaí ghníomhaíochtaí comhordúcháin na n-údarás inniúil i gcomhréir leis an Airteagal seo agus tuairimí an phainéil saineolaithe a tugadh i gcomhréir le mír 4 den Airteagal seo agus le hAirteagal 4a(2) cuirfear ar fáil go poiblí iad, gan aon fhaisnéis rúnda dá dtagraítear in Airteagal 109 a nochtadh.

6. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an nós imeachta a leagan síos, lena n-áirítear amlínte, chun míreanna 1 go 4 den Airteagal seo agus d'Airteagal 4a a chur i bhfeidhm. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).';

(4) cuirtear an tAirteagal 4a seo a leanas isteach:

'Airteagal 4a

Tuairim maidir le stádas rialála táirgí agus cinneadh faoin stádas sin

1. Féadfaidh údarás inniúil, comhlacht dá dtugtar fógra, monaróir, forbróir táirge nó an Coimisiún iarraidh chuí-réasúnaithe ar thuairim ó phainéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 a thíolacadh chun a chinneadh an dtagann táirge sonrach, nó catagóir nó grúpa táirgí faoi na sainmhínithe ar 'fheiste leighis' nó ar 'ghabhálas le haghaidh feiste leighis', nó an dtagann táirge faoi raon feidhme Iarscríbhinn XVI nó an gabhálas é le haghaidh táirge a liostaítear san Iarscríbhinn sin. I gcás ina measfaidh an t-iarrthóir, in iarraidh den sórt sin, gur feiste é an táirge i dtrácht, sonrófar san iarraidh freisin an t-aicmiú atá beartaithe don fheiste i gcomhréir le hAirteagal 51 agus le hIarscríbhinn VIII.

2. Soláthróidh an painéal saineolaithe a thuairim gan moill mhíchuí. Déanfaidh an t-iarrthóir tuairim an phainéil saineolaithe a bhreithniú go dian.

3. Ag féachaint don tuairim ón bpainéal saineolaithe dá dtagraítear i mír 2 nó in Airteagal 4(4), féadfaidh Ballstát iarraidh chuí-réasúnaithe a chur faoi bhráid an Choimisiúin chun a chinneadh an dtagann táirge sonrach, nó catagóir nó grúpa táirgí faoi na sainmhínithe ar 'fheiste leighis' nó ar 'ghabhálas le haghaidh feiste leighis', nó an dtagann táirge faoi raon feidhme Iarscríbhinn XVI nó an gabhálas é le haghaidh táirge a liostaítear san Iarscríbhinn sin.

   Déanfaidh an Coimisiún cinneadh maidir leis an iarraidh chuí-réasúnaithe ón mBallstát nó ar a thionscnamh féin, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, a ghlacfar i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

   Féadfaidh an Coimisiún soiléirithe a iarraidh ar an bpainéal saineolaithe nó an tuairim a chur ar ais chuig an bpainéal saineolaithe chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi, lena n-áirítear i gcásanna ina n-ardaíonn iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát ceisteanna nua de chineál eolaíoch nó teicniúil.

4. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo más rud é, faoi chuimsiú reachtaíocht eile de chuid an Aontais, gur cinneadh go dtagann stádas rialála an táirge, nó na catagóire nó an ghrúpa táirgí lena mbaineann faoi raon feidhme na reachtaíochta eile sin de chuid an Aontais, nó más rud é go bhfuil nós imeachta

chun an stádas rialála a chinneadh ar siúl faoi chuimsiú reachtaíocht eile de chuid an Aontais.';

(5) leasaítear Airteagal 5 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 5 mar a leanas:

(i) leasaítear an chéad fhomhír mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

'(a) ní aistrítear na feistí chuig eintiteas dlíthiúil eile, ach amháin chuig institiúid sláinte eile ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, sábháilteacht othar nó sláinte othar a bhfuil údar cuí leis, nó chun ullmhú nó freagairt d'éigeandáil sláinte poiblí;';

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

'(d) arna iarraidh sin d'údarás inniúil, soláthraíonn an institiúid sláinte faisnéis, arna iarraidh sin, maidir le húsáid na bhfeistí sin, lena n-áirítear an bonn cirt dá dtagraítear i bpointí (a) agus (c);';

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (f):

'(f) dréachtaíonn an institiúid sláinte doiciméadacht atá mionsonraithe go leor chun é a chur ar a chumas don údaráis inniúil a fháil amach an bhfuil na ceanglais ghinearálta ábhartha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I á gcomhlíonadh;';

(4) scriostar pointe (g);

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'Coinneoidh na Ballstáit an ceart chun srian a chur ar mhonarú nó ar úsáid aon chineáil shonraigh feistí den sórt sin agus ceadófar rochtain dóibh chun cigireacht a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí na n-institiúidí sláinte.';

(iii) Cuirtear na trí fhomhír seo a leanas isteach:

'Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (a), i gcás ina n-aistreofar an fheiste chuig institiúid sláinte eile, áiritheoidh na hinstitiúidí sláinte is aistritheoir agus is faighteoir inrianaitheacht na feiste.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (c), ón dáta a fhaigheann an institiúid sláinte amach gur féidir freastal ar riachtanais shonracha an spriocghrúpa othar le feiste atá ar fáil ar an margadh, féadfaidh sí leanúint dá feiste a mhonarú agus a úsáid ar feadh uastréimhse 10 mbliana.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (h), i gcás ina n-aistrítear an fheiste i gcomhréir le pointe (a), tuairisceoidh an institiúid sláinte is faighteoir aon teagmhas a bhaineann leis an bhfeiste don institiúid sláinte is aistritheoir.';

(b) cuirtear an mhír 7 agus an mhír 8 seo a leanas isteach:

‘7. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a leasú chun iad a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch nó teicniúil nó d’fhorbairtí idirnáisiúnta nó chun ceanglais a chur isteach i ndáil le rioscaí nó teicneolaíochtaí atá ag teacht chun cinn.

8. Agus gníomhartha cur chun feidhme á nglacadh aige de bhun mhír 6 den Airteagal seo, gníomhartha tarmligthe de bhun mhír 7 den Airteagal seo nó sonraíochtaí comhchoiteanna de bhun Airteagal 9 den Rialachán seo maidir le feistí ar córais intleachta saorga ardriosca iad dá dtagraítear in Airteagal 6(1) de Rialachán (AE) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle***, nó a úsáideann córais intleachta saorga ardriosca mar chomhpháirteanna sábháilteachta, cuirfidh an Coimisiún na ceanglais a leagtar amach i gCaibidil III, Roinn 2, den Rialachán sin san áireamh.

*** 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).’;

(6) leasaítear Airteagal 6 mar a leanas:

(a) cuirtear an mhír 2a seo a leanas isteach:

‘2a. Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a bhfuil feiste nó seirbhís á tairiscint aige i gcomhréir le mír 1 nó le mír 2, soláthróidh sé sa tairiscint ar a laghad an fhaisnéis dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, Roinn 23.2, pointí (a) go (d) agus (m), agus rochtain ar na treoracha úsáide.’;

(b) cuirtear an méid a leanas in ionad mhíreanna 3 agus 4:

‘3. Arna iarraidh sin d’údarás inniúil, déanfaidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach a bhfuil feiste nó seirbhís á tairiscint aige i gcomhréir le mír 1 cóip de dhearbhú comhréireachta AE arna tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 19 nó den ráiteas arna tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 21(2) maidir leis an bhfeiste lena mbaineann a chur ar fáil agus oibreoidh sé i gcomhar le húdaráis inniúla an Bhallstáit ina bhfuil an fheiste nó an tseirbhís á tairiscint.

4. Féadfaidh Ballstát, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint, a cheangal ar sholáthraí seirbhíse mar a shainmhínítear in Airteagal 1(1), pointe (b), de Threoir (AE) 2015/1535, nó ar sholáthraí seirbhíse i gcomhréir le mír 2, deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí.’;

(7) in Airteagal 7, cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach:

‘Gan dochar don dlí náisiúnta maidir le gairm an leighis a chleachtadh, beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin maidir le feistí a úsáidtear chun seirbhís dá dtagraítear in Airteagal 6(2) a sholáthar.’;

(8) in Airteagal 9(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

‘I gcás nach bhfuil aon chaighdeáin chomhchuibhithe ann nó nach leor na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó i gcás inar gá aghaidh a thabhairt ar ábhair imní maidir leis an tsláinte phoiblí, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, sonraíochtaí comhchoiteanna (SCanna) a ghlacadh maidir leis na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo, go háirithe na tuarascálacha agus na pleananna atá le tarraingt suas ag monaróirí, na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I, an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinní II agus III, na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Iarscríbhinní IX go XI agus an nós imeachta maidir le feistí saincheaptha a leagtar amach in Iarscríbhinn XIII, an mheastóireacht chliniciúil agus an measúnú cliniciúil iarmhargaidh a leagtar amach in Iarscríbhinn XIV nó na ceanglais maidir le himscrúdú cliniciúil a leagtar amach in Iarscríbhinn XV.’;

(9) leasaítear Airteagal 10 mar a leanas:

(a) scriostar míreanna 3 agus 7;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 9:

‘9. Cuirfidh monaróirí córas bainistithe cáilíochta iomchuí i bhfeidhm chun a áirithiú go bhfuil nósanna imeachta i bhfeidhm chun táirgeadh sraithe a choinneáil i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo. Cuirfear san áireamh ar bhealach leordhóthanach agus tráthúil athruithe ar dhearadh nó ar shaintréithe feiste nó athruithe ar na caighdeáin chomhchuibhithe nó ar SCanna a ndearbhaítear comhréireacht táirge trína mbíthin. Déanfaidh monaróirí feistí, seachas feistí imscrúdaitheacha, córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil, a choinneáil nuashonraithe, agus a fheabhsú go leantach, ar córas bainistithe cáilíochta é lena n-áiritheofar go gcomhlíontar an Rialachán seo ar an mbealach is éifeachtaí agus ar bhealach atá i gcomhréir leis an aicme riosca agus an gcineál feiste.

Leis an gcóras bainistithe cáilíochta, cumhdófar na páirteanna agus na heilimintí uile d’eagraíocht an mhonaróra a bhíonn ag plé le cáilíocht na bpróiseas, na nósanna imeachta agus na bhfeistí. Rialófar leis an struchtúr, na freagrachtaí, na próisis, na nósanna imeachta agus na hacmhainní bainistíochta a éilítear chun go gcuirfear chun feidhme na prionsabail agus na gníomhaíochtaí is gá chun forálacha an Rialacháin seo a chomhlíonadh.’;

(c) scriostar mír 10;

(d) i mír 11, cuirtear an fhomhír seo a leanas léi:

‘Agus cinneadh á dhéanamh maidir leis an teanga oifigiúil de chuid an Aontais ina gcuirfear ar fáil an fhaisnéis a leagtar amach i Roinn 23 d’Iarscríbhinn I nó faisnéis eile atá le soláthar ag an monaróir, breithneoidh na Ballstáit an nglacfaidh siad le teanga oifigiúil eile de chuid an Aontais ina gcuirtear an

fhaisnéis ar fáil, agus eolas teicniúil, taithí, oideachas nó oiliúint an ghnáthúsáideora nó na ngnáthúsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fhaisnéis á gcur san áireamh.';

(e) scriostar mír 13;

(f) leasaítear mír 14 mar a leanas:

(i) scriostar an tríú fomhír;

(ii) scriostar an ceathrú fomhír;

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 15:

'15. I gcás nach iad na monaróirí ach duine dlítheanach nó nádúrtha eile a dhearann agus a dhéanann feistí do na monaróirí, beidh an fhaisnéis faoi chéannacht an duine sin mar chuid den fhaisnéis atá le tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 29(4). Sna cásanna sin, áiritheoidh an monaróir go ndéanfaidh an duine dlítheanach nó nádúrtha a dhear agus a mhonaraigh an fheiste na codanna ábhartha den doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas, a choinneáil cothrom le dáta agus, arna iarraidh sin, a chur ar fáil do na húdaráis inniúla i gcomhréir le mír 4 agus mír 8 den Airteagal seo. Ina theannta sin, déanfaidh an monaróir na codanna eile den doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas, a choinneáil cothrom le dáta agus, arna iarraidh sin, a chur ar fáil do na húdaráis inniúla, go háirithe na codanna sin dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III.';

(h) scriostar mír 16;

(10) leasaítear Airteagal 10a mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid a leanas in ionad an dara fomhír:

'Soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír 6 mhí ar a laghad roimh an gcur isteach nó scor a bhfuil coinne leis nó, mura féidir é sin a dhéanamh, gan moill mhíchuí tar éis don mhonaróir teacht ar an eolas faoin gcur isteach nó scor a bhfuil coinne leis. Sonróidh an monaróir na cúiseanna leis an gcur isteach nó scor san fhaisnéis a sholáthrófar don údarás inniúil.';

(b) cuirtear isteach na míreanna 4, 5 agus 6 seo a leanas:

'4. Déanfaidh an Coimisiún, i gcás inar gá i gcomhar le EMA, córas TF a bhunú, a chothabháil agus a bhainistiú chun an tuairisciú agus an malartú faisnéise a éascú maidir le cásanna ina gcuirtear isteach ar sholáthar feistí nó ina scoirtear de sholáthar feistí i gcomhréir le míreanna 1, 2 agus 3. Beidh an córas TF sin comhtháite nó idir-inoibritheach leis an mbunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis dá dtagraítear in Airteagal 33. Cuirfidh sé ar chumas institiúidí sláinte agus gairmithe cúraim sláinte freisin na húdaráis inniúla a chur ar an eolas maidir le neamh-infhaighteacht feistí is gá chun a ngníomhaíocht ghairmiúil a fheidhmiú nó maidir leis an riosca láithreach nach mbeidh siad ar fáil.

5. Déanfaidh EMA, i gcomhar leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí Leighis (GS-GFL) a bunaíodh le hAirteagal 21 de Rialachán (AE) 2022/123, modheolaíocht a fhorbairt chun na feistí, nó na catagóirí feistí, a shainaithint a bhfuil sé measartha intuartha go

bhféadfadh díobháil thromchúiseach nó riosca díobhála tromchúisí d'othair nó don tsláinte phoiblí dá dtagraítear i mír 1 a bheith mar thoradh ar chur isteach nó scor an tsoláthair. Bunaithe ar an modheolaíocht sin, déanfaidh EMA, i gcomhar le GS-GFL agus i gcomhaontú leis an gCoimisiún, liosta feistí, nó catagóirí feistí, a mbeidh feidhm ag míreanna 1, 2 agus 3 maidir leo a tharraingt suas, a fhoilsiú agus a choinneáil cothrom le dáta.Chun críoch na míre sin, féadfar dul i gcomhairle le GCFL, le hionadaithe monaróirí, le hionadaithe gníomhaithe ábhartha eile i slabhra soláthair an earnáil feistí leighis agus le hionadaithe gairmithe cúraim sláinte, le hionadaithe othar agus le hionadaithe tomhaltóirí de réir mar is gá.

6. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó an Coimisiún a iarraidh ar mhonaróirí na bhfeistí a áirítear sa liosta arna tharraingt suas i gcomhréir le mír 5 an fhaisnéis uile is gá a sholáthar maidir le rioscaí agus laigí laistigh den slabhra soláthair a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do sholáthar na bhfeistí sin, lena n-áirítear acmhainneacht táirgeachta agus méid na ndíolachán.';

(11) in Airteagal 11, scriostar míreanna 4 agus 5;

(12) in Airteagal 14, leasaítear mír 2 mar a leanas:

(a) sa chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

'(d) shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, SFU i gcomhréir le hAirteagal 27(3).';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'D'fhonn na ceanglais dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chomhlíonadh, féadfaidh an dáileoir modh samplála a chur i bhfeidhm atá ionadaíoch do na feistí a sholáthraíonn an dáileoir sin.';

(13) leasaítear Airteagal 15 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Beidh duine cáilithe amháin ar a laghad le fáil ag monaróirí laistigh dá n-eagraíocht atá freagrach as comhlíonadh rialála agus ag a bhfuil an saineolas is gá i réimse na bhfeistí leighis.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Micrifhiontair agus fiontair bheaga de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún****, ní chuirfear de cheangal orthu gur laistigh dá n-eagraíocht a bheadh an duine atá freagrach as comhlíonadh rialála ach beidh an duine sin ar fáil go buan agus go leanúnach dóibh.

****Moladh ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).';

(c) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

'(c) go gcomhlíonfar na hoibleagáidí faireachais iarmhargaidh i gcomhréir le hAirteagal 83;';

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

‘6. Beidh duine amháin ar a laghad ar fáil go buan agus go leanúnach d’ionadaithe údaraithe le bheith freagrach as comhlíonadh rialála, ar duine é a mbeidh an saineolas riachtanach aige maidir leis na ceanglais rialála nó feistí leighis san Aontas.’;

(14) leasaítear Airteagal 16 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar a leanas:

(i) sa chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

‘Glacfaidh dáileoir, allmhaireoir nó duine nádúrtha nó dlítheanach eile a chuireann táirge ar an margadh nó a chuireann i seirbhís é na hoibleagáidí monaróirí air féin má dhéanann sé aon cheann de na nithe seo a leanas:’;

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

‘Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír maidir le haon ghairmí cúraim sláinte ná le haon duine eile nach meastar a bheith ina mhonaróir, a chuireann feiste a cuireadh ar an margadh cheana i dtoll a chéile nó a oiriúnaíonn í d’othar aonair gan an chríoch a beartaíodh di a athrú.’;

(b) scriostar mír 4;

(15) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 17:

‘Airteagal 17

Feistí aon úsáide agus athphróiseáil feistí nach feistí aon úsáide iad

1. Ní bheidh feiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin ach amháin i gcás nach féidir leis an monaróir a áirithiú, i bhfianaise dhearadh, thógáil, ábhar, airíonna ceimiceacha, fisiceacha agus bitheolaíocha na feiste, go leanfaidh an fheiste de na ceanglais ábhartha sábháilteachta agus feidhmíochta a chomhlíonadh agus í á hathúsáid i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh di tar éis athphróiseáil iomchuí. Beidh an t-údar a thugann an monaróir maidir le léiriú úsáide aon uair amháin mar chuid den doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II.

2. Mura bhfuil an fheiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin, cuirfidh an monaróir faisnéis ar fáil faoin bpróiseas athphróiseála iomchuí chun athúsáid a cheadú sna treoracha úsáide i gcomhréir le hIarscríbhinn I, Roinn 23.4, pointe (n).

3. Féadfaidh feistí aon úsáide agus feistí nach féidir a athphróiseáil a thuilleadh a bheith faoi réir athchóiriú iomlán de réir bhrí Airteagal 2(31). Measfar gurb é an duine nádúrtha nó dlítheanach a dhéanann an t-athchóiriú iomlán monaróir na feiste lán-athchóirithe.

4. Féadfaidh an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 9(1), SCanna a ghlacadh i ndáil le ceanglais ghinearálta maidir le feistí a athphróiseáil nó maidir le feistí aon úsáide a athchóiriú go hiomlán.”;

(16) leasaítear Airteagal 18 mar a leanas:

(a) i mír 1, an dara fomhír, cuirtear an méid seo a leanas n ionad na chéad abairte:

‘Soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír chun í a chur ar fáil don othar inar ionchlannaíodh an fheiste, trí aon mhodh, lena n-áirítear i bhformáid leictreonach nó dhigiteach, lena gceadaítear rochtain ghasta ar an bhfaisnéis sin agus is sa teanga/sna teangacha a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann a shonrófar í.’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. Beidh ionchlannáin ar feistí teicneolaíochta seanbhunaithe iad díolmhaithe ó na hoibleagáidí a leagtar síos san Airteagal seo’;

(17) in Airteagal 19, cuirtear isteach an mhír 2a seo a leanas:

‘2a. Féadfar dearbhuithe comhréireachta i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 a sholáthar i bhfoirm leictreonach.’;

(18) in Airteagal 22, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad sa ráiteas a dhéanfar de bhun mhír 1:

(a) sainaithint na bhfeistí agus, i gcás inarb infheidhme, táirgí eile a áirítear sa chóras nó sa phacáiste gnáthaimh, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, SF-SFU Bunúsach;

(b) i gcás inarb infheidhme, sainaithint an chomhlachta dá dtugtar fógra atá bainteach leis na gníomhaíochtaí steirilithe dá dtagraítear i mír 3;

(c) dearbhú ón duine nádúrtha nó dlítheanach:

(i) go ndearna sé comhoiriúnacht na bhfeistí, agus na dtáirgí eile más infheidhme, a fhíorú i gcomhréir le treoracha na monaróirí agus gur thug sé faoina chuid gníomhaíochtaí i gcomhréir leis na treoracha sin;

(ii) go ndearna sé an córas nó an pacáiste gnáthamh a phacáistiú agus gur chuir sé an fhaisnéis ábhartha ar fáil d’úsáideoirí lena gcuimsítear an fhaisnéis atá le soláthar ag monaróirí na bhfeistí nó na dtáirgí eile a cuireadh le chéile;

(iii) go raibh an ghníomhaíocht faoinar cuireadh feistí, agus táirgí eile más infheidhme, le chéile mar chóras nó mar phacáiste gnáthamh faoi réir modhanna oiriúnacha faireacháin, fíordheimhnithe agus bailíochtaithe inmheánaigh.’;

(19) leasaítear Airteagal 27 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an pointe (ba) seo a leanas isteach i ndiaidh phointe (b):

‘(ba) SF-SFU Bunúsach, mar a shainmhínítear i gCuid C d’Iarscríbhinn VI é;’;

(b) leasaítear mír 2 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

‘(d) tugann an t-eintiteas rochtain ar a chóras chun SFUanna a shannadh do gach úsáideoir a bhfuil suim aige ann i gcomhréir le téarmaí agus coinníollacha réamhchinntithe trédhearcacha agus leasanna

micrifhiontar agus fiontar beag agus meánmhéide de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE á gcur san áireamh;";

(ii) i bpointe (e), cuirtear an pointe (iv) seo a leanas isteach:

'(iv) cuireann sé a chóras ar fáil chun SFUanna a shannadh do mhonaróirí ar micrifhiontair agus fiontair bheaga iad de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE faoi choinníollacha fabhracha a chuireann riachtanais shonracha na bhfiontar sin san áireamh agus atá comhréireach lena méid.';

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Sula gcuirfear feiste, seachas feiste shaincheaptha nó imscrúdaitheach, ar an margadh, déanfaidh an monaróir, i gcomhréir le rialacha an eintitis eisiúna arna ainmniú ag an gCoimisiún i gcomhréir le mír 2, SF-SFU Bunúsach agus SFU mar a shainítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI a shannadh don fheiste. Más infheidhme, sannfaidh an monaróir SF-SFU do gach leibhéal ard pacáistíochta.';

(d) cuirtear an mhír 3a agus 3b seo a leanas isteach:

'3a. Sula gcuirfear córas nó pacáiste gnáthaimh ar an margadh de bhun Airteagal 22(1) agus (3), déanfaidh an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach SF-SFU Bunúsach agus SFU a shannadh don chóras nó don phacáiste gnáthaimh, i gcomhréir le rialacha an eintitis eisiúna arna ainmniú ag an gCoimisiún i gcomhréir le mír 2, mar a shainítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI.

3b. Maidir le feistí is ábhar do mheasúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 52(3) agus Airteagal 52(4), an dara agus an tríú fomhír sannfar SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal sin, sannfar iad sula gcuirfidh an monaróir iarratas ar an measúnú sin faoi bhráid comhlacht dá dtugtar fógra.';

(e) i mír 10, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (a) agus (b):

'(a) lena leasaítear an liosta faisnéise a leagtar amach i gCodanna A agus B d'Iarscríbhinn VI i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil;

(b) lena leasaítear Iarscríbhinn VI i bhfianaise na taithí a fuarthas ó chóras SFU a chur chun feidhme, nó i bhfianaise forbairtí idirnáisiúnta agus dul chun cinn teicniúil i réimse an tSainaitheantais Feiste Uathúla.";

(f) i mír 11, cuirtear an pointe (c) a leanas isteach:

'(c) lena gcinnfear na hoibleagáidí a bhaineann le SFU a leagtar síos san Airteagal seo, in Airteagal 29 agus i gCuid C d'Iarscríbhinn VI nach mbeidh feidhm acu maidir le feistí áirithe, catagóirí nó grúpaí feistí i bhfianaise shaintréithriú ardindibhidiúlaithe na bhfeistí sin, nó i bhfianaise a n-aicme riosca, líon na bhfeistí a chuirtear ar an margadh agus an t-ualach airgeadais agus riaracháin a bhaineann le SFU a shannadh.'.

(20) leasaítear Airteagal 28 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír (3):

‘3. Beidh rochtain ag an bpobal ar na buneilimintí sonraí atá le soláthar do bhunachar sonraí SFU, dá dtagraítear i gCuid B d’Iarscríbhinn VI, seachas an eilimint dá dtagraítear i bpointe 13 den Chuid sin.’.

(21) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 29:

‘Airteagal 29

Feistí agus córais nó pacáistí gnáthaimh a chlárú

1. Sula gcuirfear feiste, seachas feiste shaincheaptha nó imscrúdaitheach, ar an margadh, soláthróidh an monaróir SF-SFU Bunúsach do bhunachar sonraí SFU mar aon leis na buneilimintí sonraí eile dá dtagraítear i gCuid B d’Iarscríbhinn VI a bhaineann leis an bhfeiste sin, de réir mar is infheidhme. Coinneoidh an monaróir an fhaisnéis a sholáthraítear do bhunachar sonraí SFU cothrom le dáta.

2. Sula gcuirfear córas nó pacáiste gnáthaimh dá dtagraítear in Airteagal 22(1) agus (3) ar an margadh, soláthróidh an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach SF-SFU Bunúsach do bhunachar sonraí SFU mar aon leis na buneilimintí sonraí eile dá dtagraítear i gCuid B d’Iarscríbhinn VI a bhaineann leis an gcóras nó leis an bpacáiste gnáthaimh sin. Coinneoidh an duine nádúrtha nó dlítheanach dá dtagraítear in Airteagal 22(1) an fhaisnéis a sholáthraítear do bhunachar sonraí SFU cothrom le dáta.

3. I gcás feistí atá faoi réir measúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 52(3) agus in Airteagal 52(4), an dara fomhír agus an tríú fomhír, deimhneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra in Eudamed go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear i gCuid B d’Iarscríbhinn VI ceart.’;

(22) leasaítear Airteagal 30 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL, córas leictreonach a bhunú agus a bhainistiú chun an uimhir aonair chlárúcháin dá dtagraítear in Airteagal 31(2) a chruthú agus chun faisnéis a chomhthiomsú agus a phróiseáil atá riachtanach agus comhréireach chun an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe, an t-allmhaireoir agus an duine dá dtagraítear in Airteagal 22(1) a shainaithint. Tá na sonraí maidir leis an bhfaisnéis atá le soláthar ag na hoibreoirí eacnamaíocha don chóras leictreonach sin leagtha síos i gCuid A, Roinn 1 d’Iarscríbhinn VI.’;

(b) cuirtear an abairt seo a leanas le mír 2:

‘I gcás ina n-éilíonn bunachair sonraí náisiúnta dáileoirí faisnéis faoi fheistí, beifear in ann, leis na bunachair sonraí sin, faisnéis na feiste a aisghabháil ó na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 33(2), pointí (a) agus (b).’;

(23) leasaítear Airteagal 31 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an teidil:

‘**Oibreoirí eacnamaíocha a chlárú**’;

(b) cuirtear an méid a leanas in ionad mhíreanna 1 agus 2:

‘1. Sula gcuirfear feiste, nach feiste shaincheaptha í, ar an margadh, déanfaidh monaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí, agus daoine dá dtagraítear in Airteagal 22(1) den Rialachán seo, an fhaisnéis dá dtagraítear i gCuid A d’Iarscríbhinn VI a chur isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30, ar an gcoinníoll nár chláraigh siad cheana féin i gcomhréir leis an Airteagal seo. I gcás ina mbeidh ceangal ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach de bhun Airteagal 52, de bharr an nós imeachta um measúnú comhréireachta, soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear i gCuid A d’Iarscríbhinn VI a don chóras leictreonach sin sula gcuirfear iarratas faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra.

2. Gan moill mhíchuí, fíoróidh an t-údarás inniúil na sonraí arna n-iontráil de bhun mhír 1, gheobhaidh sé uimhir aonair chlárúcháin (‘UAC’) ón gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30 agus eiseoidh sé don mhonaróir, don ionadaí údaraithe, don allmhaireoir nó don duine dá dtagraítear in Airteagal 22(1) í.’;

(c) i mír 4, cuirtear an focal ‘coicís’ in ionad na bhfocal ‘seachtain amháin’;

(d) scriostar mír 6;

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

‘7. Beidh rochtain ag an bpobal ar na sonraí a iontráiltear de bhun mhír 1 den Airteagal seo sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30, seachas an fhaisnéis maidir leis an duine atá freagrach as comhlíonadh rialála dá dtagraítear i gCuid A, pointe 1.4, d’Iarscríbhinn VI.’;

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 8:

‘8. Féadfaidh an t-údarás inniúil na sonraí a úsáid chun táille a ghearradh ar an monaróir, ar an ionadaí údaraithe, ar an allmhaireoir nó ar an duine dá dtagraítear in Airteagal 22(1) de bhun Airteagal 111.’;

(24) leasaítear Airteagal 32 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. I gcás feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb agus i gcás feistí in aicme III, nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha ná feistí teicneolaíochta seanbhunaithe iad, déanfaidh an monaróir achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a tharraingt suas.

Beidh an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht chliniciúil scríofa ar shlí a bheidh soiléir don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste agus cuirfear ar fáil don phobal í trí Eudamed.

Beidh an dréacht den achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil mar chuid den doiciméadacht atá le cur faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra atá bainteach leis an measúnú comhréireachta de bhun Airteagal 52. Áiritheoidh an monaróir go mbeidh an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil ar fáil in Eudamed mar chuid den fhaisnéis ar an bhfeiste atá le soláthar de bhun Airteagal 29(1) agus luafaidh sé ar an lipéad nó ar na treoracha úsáide an áit a mbeidh an achoimre sin ar fáil.’;

(b) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (h):

‘(h) faisnéis maidir le haon riosca iarmharach nó éifeacht neamh-inmhianaithe, agus aon rabhadh agus réamhchúram.’;

(25) leasaítear Airteagal 33 mar a leanas:

(a) i mír 2, cuirtear isteach an fhomhír seo a leanas:

‘De mhaolú ar an gcéad fhomhír, féadfaidh an Coimisiún a chinneadh bhfuil ceann amháin nó níos mó de na córais leictreonacha dá dtagraítear san fhomhír sin le bheith in Eudamed. Sa chás sin, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh na córais leictreonacha sin idir-inoibritheach le Eudamed.’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. Agus Eudamed agus, i gcás inarb infheidhme, aon cheann de na córais leictreonacha nach n-áirítear in Eudamed á ndearadh aige, tabharfaidh an Coimisiún aird chuí ar chomhoiriúnacht le bunachair sonraí náisiúnta agus le comhéadain ghréasáin náisiúnta chun allmhairiú agus onnmhairiú sonraí a cheadú.’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

‘4. Iontrálfaidh na Ballstáit, comhlachtaí dá dtugtar fógra, oibreoirí eacnamaíocha agus urraitheoirí na sonraí in Eudamed agus, i gcás inarb infheidhme, in aon cheann de na córais leictreonacha nach n-áirítear in Eudamed, mar a shonraítear sna forálacha maidir leis na córais leictreonacha dá dtagraítear i mír 2. Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir le tacaíocht theicniúil agus riaracháin d’úsáideoirí Eudamed agus, i gcás inarb infheidhme, d’aon cheann de na córais leictreonacha nach n-áirítear in Eudamed.’;

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

‘5. Beidh rochtain ag na Ballstáit agus ag an gCoimisiún ar an bhfaisnéis uile a chomhthiomsaíonn agus a phróiseálann Eudamed agus, i gcás inarb infheidhme, ar aon cheann de na córais leictreonacha nach n-áirítear in Eudamed. Beidh rochtain ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, oibreoirí eacnamaíocha, urraitheoirí agus an pobal ar an bhfaisnéis a mhéid a shonraítear sna forálacha maidir leis na córais leictreonacha dá dtagraítear i mír 2.

Áiritheoidh an Coimisiún go ndéanfar codanna poiblí de Eudamed agus, i gcás inarb infheidhme, aon cheann de na córais leictreonacha nach n-áirítear in Eudamed, a chur i láthair i bhformáid atá soláimhsithe don úsáideoir atá inchuardaithe go héasca.’;

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

‘6. Ní bheidh sonraí pearsanta in Eudamed agus, i gcás inarb infheidhme, in aon cheann de na córais leictreonacha nach n-áirítear in Eudamed, ach amháin a mhéid is gá chun go ndéanfaidh na córais leictreonacha faisnéis a chomhthiomsú agus a phróiseáil i gcomhréir leis an Rialachán seo. Coinneofar sonraí pearsanta i bhformáid lena gceadófar na hábhair sonraí a shainaithint ar feadh tréimhse nach faide ná na tréimhsí dá dtagraítear in Airteagal 10(8).’;

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 8:

‘8. Leagfaidh an Coimisiún síos, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na socruithe mionsonraithe is gá chun Eudamed a bhunú agus a chothabháil agus, i gcás inarb infheidhme, chun aon cheann de na córais leictreonacha nach n-áirítear in Eudamed a bhunú agus a chothabháil. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3). Nuair a bheidh na gníomhartha cur chun feidhme sin á nglacadh aige, áiritheoidh an Coimisiún, a mhéid is féidir, go bhforbrófar na córais ionas go seachnófar an gá an fhaisnéis chéanna a chur isteach faoi dhó sa chóras leictreonach céanna nó i gcórais leictreonacha dhifriúla.’;

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 9:

‘9. Maidir lena fhreagrachtaí faoin Airteagal seo agus na sonraí pearsanta a bhaineann leo a phróiseáil, measfar go bhfuil an Coimisiún ina rialaitheoir ar Eudamed agus ar a chórais leictreonacha agus, i gcás inarb infheidhme, ar aon cheann de na córais leictreonacha nach n-áirítear in Eudamed.’;

(26) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 34(1):

‘1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar le GCFL, na sonraíochtaí feidhmiúla a tharraingt suas do Eudamed agus, i gcás inarb infheidhme, d’aon cheann de na córais leictreonacha nach n-áirítear in Eudamed.’.

(27) leasaítear Airteagal 35 mar a leanas:

(a) cuirtear an mhír 6a seo a leanas isteach:

‘6a. Gan dochar do leigheasanna riaracháin nó breithiúnacha eile, féadfaidh monaróir nó comhlacht dá dtugtar fógra aon díospóid nach bhfuil réitithe a ardú leis an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, ar bhealach a bhfuil bunús cuí leis, ar díospóid í a eascraíonn as cur i bhfeidhm na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII agus as rannpháirtíocht comhlachta dá dtugtar fógra sa mheasúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 52 agus le hIarscríbhinní IX, X agus XI. Tabharfaidh an t-údarás éisteacht agus cinneadh laistigh de 90 lá. I gcás ina bhfuil an monaróir bunaithe i mBallstát eile seachas an comhlacht dá dtugtar fógra, rachaidh an t-údarás atá freagrach as an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an monaróir bunaithe.

I gcásanna cuí-réasúnaithe, féadfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra treoir a lorg ó GCFL, agus cuirfidh sé an treoir sin san áireamh go cuí.

Cuirfidh gach údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an Coimisiún agus GCFL ar an eolas, uair sa bhliain ar a laghad, faoi na díospóidí a ardaítear leis de bhun na chéad fhomhíre, faoi thoradh na ndíospóidí sin agus faoi na páirtithe lena mbaineann. Cuirfear an fhaisnéis sin san áireamh i gcreat an fhaireacháin ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hAirteagal 44.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír agus gan dochar do leigheasanna riaracháin nó breithiúnacha eile, féadfaidh Ballstát a roghnú na cúraimí a leagtar amach sa mhír seo a shannadh d'údarás eile nó do chomhlacht réitigh díospóide lasmuigh den chúirt.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 8:

'8. Comhordóidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a ngníomhaíochtaí a bheidh le déanamh i gcomhréir leis an gCaibidil seo, comhoibreoidh siad le chéile agus leis an gCoimisiún agus réiteoidh siad saincheisteanna maidir le tuairimí éagsúla eatarthu féin chun a áirithiú go gcuirfear na ceanglais a bhaineann le comhlachtaí dá dtugtar fógra i bhfeidhm go comhchuibhithe.';

(28) leasaítear Airteagal 36 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Comhlíonfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na cúraimí a bhfuil siad ainmnithe ina leith i gcomhréir leis an Rialachán seo ar mhaithe le leas an phobail. Comhlíonfaidh siad na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais maidir le bainistiú cáilíochta, maidir le hacmhainní agus le próisis, mar a leagtar níos mionsonraithe in Iarscríbhinn VII, atá riachtanach chun na cúraimí sin a chomhlíonadh ar bhealach éifeachtach, neamhspleách, dícheallach agus tapa.

Comhlachtaí dá dtugtar fógra arna n-ainmniú le haghaidh gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a bhaineann le feistí ar córais intleachta saorga ardriosca iad dá dtagraítear in Airteagal 6(1) de Rialachán (AE) 2024/1689, nó a úsáideann córais intleachta saorga ardriosca mar chomhpháirteanna sábháilteachta, comhlíonfaidh siad na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 31(4), (5), (10) agus (11) den Rialachán sin freisin.';

(b) cuirtear an mhír 4 seo a leanas isteach:

'4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun Iarscríbhinn VII a leasú chun oiriúnú don dul chun cinn teicniúil nó eolaíoch maidir le measúnú comhréireachta i réimse na bhfeistí leighis, lena n-áirítear forbairtí ar an leibhéal idirnáisiúnta.';

(29) in Airteagal 37, scriostar mír 4;

(30) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 39:

'Airteagal 39

Measúnú ar an iarratas

1. Laistigh de 30 lá, seiceálfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go bhfuil an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 38 comhlánaithe agus iarrfaidh sé ar an iarratasóir aon fhaisnéis atá in easnamh a chur ar fáil. A luaithe a gcomhlánófar an t-iarratas, cuirfidh an t-údarás sin ar aghaidh chuig an gCoimisiún é.

2. Laistigh de 14 lá tar éis dó an t-iarratas dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a fháil, ceapfaidh an Coimisiún, i gcomhairle le GCFL, triúr saineolaithe, arna roghnú ón liosta dá dtagraítear in Airteagal 40(2). I bhfianaise imthosca sonracha an iarratais, féadfar líon éagsúil saineolaithe a cheapadh.

   Beidh ar a laghad duine amháin de na saineolaithe sin ina ionadaí ar an gCoimisiún. Saineolaithe arna n-ainmniú ag Ballstáit seachas an Ballstát ina bhfuil an comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir bunaithe a bheidh sna saineolaithe eile.

   Chun go roghnófar iad i gcomhréir leis an gcéad fhomhír, beidh na saineolaithe inniúil chun measúnú a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus ar na cineálacha feistí is ábhar don iarratas.

3. Beidh na saineolaithe a cheapfar i gcomhréir le mír 2 agus an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ina gcomhfhoireann measúnaithe a dhéanfaidh an saineolaí a bheidh ina ionadaí ar an gCoimisiún a chomhordú.

4. Laistigh de 90 lá tar éis cheapadh na saineolaithe i gcomhréir le mír 3, déanfaidh an chomhfhoireann measúnaithe athbhreithniú ar an iarratas agus ar an doiciméadacht tacaíochta agus tarraingeoidh sí suas réamhthuarascáil mheasúnaithe. Le linn na tréimhse sin, féadfaidh an chomhfhoireann measúnaithe aon soiléiriú a iarraidh ar an gcomhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir. Cuirfidh an chomhfhoireann measúnaithe an réamhthuarascáil mheasúnaithe faoi bhráid an chomhlachta um measúnú comhréireachta is iarratasóir.

5. Más rud é, bunaithe ar an athbhreithniú ar an iarratas agus ar an doiciméadacht tacaíochta dá dtagraítear sa mhír seo, go measann an chomhfhoireann measúnaithe nach bhfuil an comhlacht iarrthach in ann ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh agus, laistigh de thréimhse réasúnta ama, nach mbeidh sé in ann iad a chomhlíonadh agus nach iomchuí aon mheasúnú breise a dhéanamh i gcomhréir le míreanna 6 go 9, déanfaidh sí tuarascáil mheasúnaithe deiridh a tharraingt suas agus diúltóidh an t-údarás atá freagrach as na comhlachtaí dá dtugtar fógra don iarratas.

6. Mura ndiúltófar don iarratas, déanfaidh an chomhfhoireann measúnaithe measúnú ar an láthair a phleanáil agus a chur i gcrích ar an gcomhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir agus, más ábhartha, ar aon fhochuideachta nó ar aon fhochonraitheoir atá lonnaithe laistigh nó lasmuigh den Aontas, a mbeidh baint acu leis an bpróiseas um measúnú comhréireachta.

   I gcás nach bhfuil sé praiticiúil measúnú ar an láthair a dhéanamh ar an gcomhlacht is iarratasóir, ar fhochuideachta nó ar fhochonraitheoir, nó nach féidir é a dhéanamh go sealadach, de bharr imthosca eisceachtúla, féadfaidh an chomhfhoireann measúnaithe a chinneadh an measúnú a dhéanamh ar bhealaí iomchuí eile.

   Ag deireadh an mheasúnaithe ar an láthair, déanfaidh an chomhfhoireann measúnaithe na neamhchomhlíontaí a eascraíonn as an measúnú a liostáil agus déanfaidh sé achoimre ar an measúnú a rinne an chomhfhoireann measúnaithe a chur faoi bhráid an chomhlachta um measúnú comhréireachta is iarratasóir.

7. Laistigh de 30 lá tar éis an measúnú ar an láthair a thabhairt chun críche, cuirfidh an chomhfhoireann measúnaithe an tuarascáil mheasúnaithe faoi

bhráid an chomhlachta um measúnú comhréireachta is iarratasóir agus, i gcás inarb infheidhme, cuirfidh sí an comhlacht sin ar an eolas faoi aon neamhchomhlíonadh a eascraíonn as an measúnú.

I gcás nach mbeidh aon neamhchomhlíonadh sainaitheanta ag an gcomhfhoireann measúnaithe, measfar gurb í a tuarascáil mheasúnaithe an tuarascáil mheasúnaithe deiridh agus beidh feidhm ag mír 11.

8. I gcás ina mbeidh neamhchomhlíonadh sainaitheanta ag an gcomhfhoireann measúnaithe, cuirfidh an comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach atá beartaithe faoi bhráid na comhfhoirne measúnaithe chun aghaidh a thabhairt go héifeachtach agus go tráthúil ar an neamhchomhlíonadh.

   Tabharfar le fios sa phlean sin an bhunchúis leis an neamhchomhlíonadh agus áireofar ann creat ama do chur chun feidhme na ngníomhaíochtaí atá ann.

9. Laistigh de 30 lá ón bplean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach atá beartaithe dá dtagraítear i mír 8 a fháil, déanfaidh an chomhfhoireann measúnaithe a mheas ar tugadh aghaidh iomchuí ar na neamhchomhlíontachtaí a sainaithníodh le linn an mheasúnaithe agus, i gcás inar gá, cuirfidh sí aon bharúlacha ina leith ar fáil don chomhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir, lena n-áirítear iarrataí ar shoiléiriú agus modhnuithe breise.

   Féachfaidh an comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir agus an chomhfhoireann measúnaithe le teacht ar chomhaontú maidir le plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach críochnaitheach in am trátha.

10. Laistigh de 30 lá ón bplean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach críochnaitheach a fháil, nó ón uair a thagann an chomhfhoireann measúnaithe ar an tátal nár thángthas ar chomhaontú maidir le plean críochnaitheach, déanfaidh an chomhfhoireann measúnaithe a tuarascáil mheasúnaithe chríochnaitheach a tharraingt suas. Áireofar sa tuarascáil sin toradh an mheasúnaithe, conclúidí maidir leis na pleananna gníomhaíochta ceartaitheacha agus coisctheacha agus cé acu ar tugadh nó nár tugadh aghaidh iomchuí ar na neamhchomhlíontachtaí agus, i gcás inarb infheidhme, raon feidhme molta an ainmniúcháin.

11. Cuirfidh an chomhfhoireann measúnaitheach a tuarascáil mheasúnaithe deiridh faoi bhráid GCFL gan moill mhíchuí.

    Bunaithe ar thorthaí na tuarascála measúnaithe deiridh, cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra dréachtchinneadh faoi bhráid GCFL maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a ainmniú nó diúltóidh sé don iarratas.

12. Laistigh de 21 lá ón dáta a bhfaightear an dréachtchinneadh dá dtagraítear i mír 11, eiseoidh an GCFL moladh maidir leis an ainmniú atá beartaithe, moladh a chuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra san áireamh go cuí agus cinneadh á dhéanamh aige maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a ainmniú. Féadfar síneadh amháin 21 lá eile a chur leis an tréimhse 21 lá sin ar fhorais a bhfuil bonn cirt leo.

13. I gcás nach n-aontaíonn an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra leis an moladh ó GCFL, cuirfidh sé iarraidh a bhfuil údar cuí léi faoi

bhráid GCFL chun athmhachnamh a dhéanamh ar a mholadh. Laistigh de 30 lá ón iarraidh sin a fháil, dearbhóidh GCFL a mholadh nó eiseoidh sé moladh nua.

14. I gcás nach féidir le GCFL agus leis an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra teacht ar chomhaontú, féadfaidh ceachtar páirtí an t-ábhar a chur faoi bhráid an Choimisiúin.

    Laistigh de 180 lá tar éis dó an t-ábhar a fháil, déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, leis an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, i gcás inar gá, leis an gcomhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir lena mbaineann, meastóireacht ar an dréachtchinneadh maidir leis an ainmniú agus cinnfidh sé, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, an bhfuil údar leis an dréachtainmniú nó nach bhfuil.

15. Más rud é, ag céim ar bith den phróiseas, nach féidir teacht ar chomhthoil laistigh den chomhfhoireann measúnaithe maidir le haon saincheist, féadfaidh aon bhall den chomhfhoireann measúnaithe an tsaincheist a tharchur chuig GCFL, a chuirfidh a thuairimí ar fáil gan moill mhíchuí agus ar a dhéanaí laistigh de 60 lá ón tarchur.

16. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh ina leagfar amach socruithe mionsonraithe lena sonraítear na nósanna imeachta agus aon doiciméadacht ábhartha maidir leis an méid seo a leanas:

    (a) an t-iarratas ar ainmniú dá dtagraítear in Airteagal 38;

    (b) an measúnú ar an iarratas a leagtar amach san Airteagal seo;

    (c) ainmniú agus roghnú na saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 40;

    (d) faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra de bhun Airteagal 44.

    Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).';

(31) leasaítear Airteagal 40 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an teidil:

'Saineolaithe a ainmniú don mheasúnú comhpháirteach';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Ainmneoidh na Ballstáit uile a mbeidh údarás ceaptha acu a bheidh freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an Coimisiún saineolaithe a bheidh cáilithe i measúnú, ainmniú nó faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta i réimse na bhfeistí leighis nó i measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil monaróirí agus a bheidh ar fáil chun bheith rannpháirteach sna gníomhaíochtaí dá dtagraítear in Airteagal 39, in Airteagal 44 agus in Airteagal 48. Féadfaidh Ballstáit nach bhfuil údarás ceaptha acu atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra saineolaithe a ainmniú a bhfuil na cáilíochtaí sin acu.

Tabharfaidh na saineolaithe ainmnithe gealltanas go nglacfaidh siad páirt i measúnuithe comhpháirteacha.';

(32) cuirtear an tAirteagal 40a seo a leanas isteach:

‘Airteagal 40a

Gníomhaíochtaí a mhaoiniú a bhaineann le hainmniú agus le faireachán ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Íocfaidh na comhlachtaí um measúnú comhréireachta agus na comhlachtaí dá dtugtar fógra táille as measúnú a dhéanamh ar a n-iarratas ar ainmniú agus as faireachán a dhéanamh orthu, lena n-áirítear na costais a bhaineann le rannpháirtíocht na saineolaithe arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 40 sna gníomhaíochtaí measúnaithe agus faireacháin sin.

2. Déanfaidh an Coimisiún struchtúr agus leibhéal na dtáillí mar aon le scála agus cineál na gcostas inghnóthaithe a shuí trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).’;

(33) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú mír d’Airteagal 41:

‘Déanfaidh an t-iarratasóir aistriúcháin ar an doiciméadacht, nó ar chodanna di, a chur ar fáil de bhun Airteagal 38 agus Airteagal 39, i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais, a mhéid is gá le gur féidir leis an gcomhfhoireann measúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 39(4) an doiciméadacht sin a thuiscint go héasca.’;

(34) leasaítear Airteagal 42 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. Ní fhéadfaidh na Ballstáit comhlachtaí um measúnú comhréireachta a ainmniú ach amháin i gcomhréir leis an moladh ó GCFL arna eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 39(11) nó (12) nó i gcomhréir le gníomh cur chun feidhme arna ghlacadh ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 39(14).’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

‘4. Beidh an moladh ó GCFL ag gabháil leis an bhfógra.’;

(c) scriostar míreanna 6 go 9;

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 10:

‘10. Agus an fógra á fhoilsiú aige in NANDO, déanfaidh an Coimisiún an fhaisnéis a bhaineann le fógra a thabhairt don chomhlacht dá dtugtar fógra leis an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57 mar aon leis na doiciméid dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo.’;

(35) leasaítear Airteagal 44 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an teidil:

‘Faireachán ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra’;

(b) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt:

‘Soláthróidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin dá n-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, gach faisnéis is ábhartha agus gach doiciméad is ábhartha atá riachtanach ionas go mbeidh an t-údarás agus an chomhfhoireann measúnaithe in ann a fhíorú go bhfuil comhlíonadh á dhéanamh acu.’;

(c) cuirtear an mhír 3a seo a leanas isteach:

‘3a. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a ghníomhaíochtaí faireacháin agus measúnaithe i gcomhréir le clár measúnaithe agus raon feidhme iomlán ghníomhaíochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra á mheas. Leis an gclár sin, áiritheofar gur féidir leis an údarás faireachán éifeachtach a dhéanamh ar chomhlíonadh leantach cheanglais an Rialacháin seo ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus cuirfear sceideal réasúnaithe ar fáil maidir le minicíocht an mheasúnaithe a dhéanfar ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus, i gcás inarb infheidhme, ar a fhochuideachtaí agus/nó a fhochonraitheoirí ar feadh tréimhse dhá bhliain ar a laghad. Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an clár faireacháin nó measúnaithe do gach comhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil sé freagrach as faoi bhráid GCFL agus faoi bhráid an Choimisiúin. Tabharfaidh an t-údarás aghaidh ar aon iarraidh ar shoiléiriú nó ar mhodhnú a dhéanfaidh an Coimisiún nó GCFL.”;

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

‘4. Uair amháin sa bhliain ar a laghad, déanfaidh na húdaráis atá freagrach as gach comhlacht dá dtugtar fógra a mheas an bhfuil na ceanglais agus na hoibleagáidí a leagtar amach sa Rialachán seo, go háirithe in Iarscríbhinn VII á gcomhlíonadh fós ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra atá bunaithe ar a gcríoch faoi seach agus, i gcás inarb iomchuí, ag na fochuideachtaí agus ag na fochonraitheoirí atá faoi fhreagracht na gcomhlachtaí sin dá dtugtar fógra.

I gcás inar gá, áireofar sa mheasúnú iniúchadh ar an láthair ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra, ar a fhochuideachtaí nó ar a fhochonraitheoirí.

Féadfaidh an t-údarás, GCFL nó an Coimisiún a iarraidh ar shaineolaithe ón gCoimisiún agus ó Bhallstáit eile a bheith rannpháirteach i measúnú bliantúil comhlachta dá dtugtar fógra.’;

(e) cuirtear isteach míreanna 4a, 4b agus 4c mar seo a leanas:

‘4a. Gach dhá bhliain ar a laghad, déanfaidh comhfhoireann measúnaithe, lena n-áirítear an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus beirt saineolaithe ón liosta dá dtagraítear in Airteagal 40(2), arna gceapadh ag an gCoimisiún i gcomhairle le GCFL, an measúnú bliantúil ar chomhlacht dá dtugtar fógra. Beidh ar a laghad duine amháin de na saineolaithe sin ina ionadaí ar an gCoimisiún. I bhfianaise imthosca sonracha an fhaireacháin, féadfaidh an Coimisiún líon éagsúil saineolaithe a cheapadh. Is é an saineolaí a dhéanfaidh ionadaíocht thar ceann an Choimisiúin a chomhordóidh an chomhfhoireann measúnaithe.

Más rud é, ag céim ar bith den phróiseas, nach féidir teacht ar chomhthoil laistigh den chomhfhoireann measúnaithe maidir le haon saincheist, féadfaidh aon bhall den chomhfhoireann measúnaithe an tsaincheist a tharchur chuig GCFL, a chuirfidh a thuairimí ar fáil gan moill mhíchuí agus ar a dhéanaí laistigh de 60 lá ón tarchur.

4b. Ag deireadh aon mheasúnaithe a dhéanfar de bhun mhír 4 nó mhír 4a, cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nó an chomhfhoireann measúnaithe, de réir mar is infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi aon neamhchomhlíonadh a eascraíonn as an measúnú agus déanfaidh sé achoimre ar a measúnú.

I gcás inar sainaithníodh neamhchomhlíontachtaí, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach atá beartaithe a thíolacadh chun aghaidh a thabhairt ar na neamhchomhlíontachtaí. Tabharfar le fios sa phlean sin an bhunchúis leis an neamhchomhlíonadh agus áireofar ann creat ama do chur chun feidhme na ngníomhaíochtaí a leagtar amach ann.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nó an chomhfhoireann measúnaithe, de réir mar is infheidhme, a mheas ar tugadh aghaidh iomchuí sa phlean dá dtagraítear sa dara fomhír ar na neamhchomhlíontachtaí a sainaithníodh le linn an mheasúnaithe agus, i gcás inar gá, cuirfidh sé aon bharúlacha maidir leis an bplean ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra, lena n-áirítear iarrataí ar shoiléiriú agus modhnuithe breise. Féachfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus an t-údarás nó an chomhfhoireann measúnaithe, de réir mar is infheidhme, le teacht ar chomhaontú maidir le plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach críochnaitheach in am trátha.

4c. Tar éis dó an plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach críochnaitheach a fháil, nó i gcás nach mbeidh neamhchomhlíonadh sainaitheanta ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nó ag an gcomhfhoireann measúnaithe, de réir mar is infheidhme, nó nach dtiocfaidh siad ar chomhaontú maidir le plean críochnaitheach, déanfaidh an t-údarás nó an chomhfhoireann measúnaithe, de réir mar is infheidhme, a dtuarascáil faireacháin chríochnaitheach a tharraingt suas, lena n-áireofar toradh an mheasúnaithe agus, i gcás inarb infheidhme, conclúidí maidir leis an bplean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach agus, i gcás inarb infheidhme, aon mholtaí maidir le hainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra.

Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nó an chomhfhoireann measúnaithe, de réir mar is infheidhme, a dtuarascáil faireacháin deiridh faoi bhráid GCFL gan moill mhíchuí.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faireachán ar chur chun feidhme an phlean gníomhaíochta ceartaithí agus coiscthí ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, de réir mar is iomchuí.

I gcás inarb é conclúid na tuarascála faireacháin críochnaithí nach bhfuil na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo á gcomhlíonadh a thuilleadh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, nó i gcás ina mainníonn an comhlacht dá dtugtar fógra an plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach a chur chun feidhme, leanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 46(4).';

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

‘5. San fhaireachán ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, áireofar iniúchtaí braite ar phearsanra an chomhlachta dá dtugtar fógra, lena n-áirítear, i gcás inar gá, aon phearsanra ó fhochuideachtaí agus ó fhochonraitheoirí, an tráth a bheidh measúnú ar chórais cháilíochta á dhéanamh ag an bpearsanra sin ag saoráid de chuid monaróra.’;

(g) i mír 6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

‘Agus faireachán á dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, measfar na sonraí a eascraíonn as faireachas margaidh, as forairdeall agus as faireachas iarmhargaidh.’;

(h) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 8:

‘8. Le linn faireachán a dhéanamh ar chomhlacht dá dtugtar fógra, déanfar athbhreithniú ar líon iomchuí de mheasúnuithe an chomhlachta dá dtugtar fógra ar chóras bainistithe cáilíochta agus ar dhoiciméadacht theicniúil na monaróirí, go háirithe doiciméadacht na meastóireachta cliniciúla, lasmuigh den láthair nó ar an láthair. Beidh sampláil na gcomhad ionadaíoch ar chineálacha agus ar riosca na bhfeistí arna ndeimhniú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, go háirithe feistí ardriosca. ’;

(i) scriostar míreanna 9, 10 agus 11;

(j) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 12:

‘12. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra achoimre bhliantúil a tharraingt suas ar a ngníomhaíochtaí faireacháin maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, i gcás inarb infheidhme, fochuideachtaí agus fochonraitheoirí. Cuirfear an achoimre sin ar fáil go poiblí tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57.’;

(36) scriostar Airteagal 45;

(37) leasaítear Airteagal 46 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid a leanas in ionad mhíreanna 1 agus 2:

‘1. Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an Coimisiún agus GCFL ar an eolas maidir le haon athrú ábhartha ar ainmniú comhlachta dá dtugtar fógra.

Beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagail 39 agus 42 maidir le leathnuithe móra ar raon feidhme an ainmniúcháin. De mhaolú ar Airteagal 39, ní dhéanfar measúnú ar an láthair i gcás ina measfaidh an chomhfhoireann measúnaithe nach bhfuil gá leis an measúnú sin chun measúnú a dhéanamh ar an leathnú ar an raon feidhme a iarradh.

I gcás athruithe ar an ainmniú cé is moite de leathnú mór ar a raon feidhme, beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar síos i míreanna 2 go 9.

2. Tar éis dó measúnú a dhéanamh ar an iarratas ar athruithe, tabharfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra don Choimisiún faoi na hathruithe ábhartha ar an ainmniú. Foilseoidh an Coimisiún an fógra leasaithe in NANDO gan moill mhíchuí. Iontrálfaidh an Coimisiún freisin, gan moill mhíchuí, faisnéis faoi na hathruithe a dhéantar ar

ainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57.';

(b) i mír 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

'I gcás ina bhfionnfaidh údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach bhfuil na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo á gcomhlíonadh a thuilleadh ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó nach bhfuil sé ag comhlíonadh a chuid oibleagáidí, nó nach bhfuil na bearta ceartaitheacha is gá á gcur chun feidhme, déanfaidh an t-údarás an t-ainmniú a chur ar fionraí, srian a chur air, nó é a tharraingt siar ina iomláine nó i bpáirt, nó coinníollacha a forchur ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra de réir a thromchúisí atá mainneachtain an chomhlachta na ceanglais sin nó na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh. Ní bheidh níos mó ná tréimhse bliana i gceist le tréimhse fionraí, agus féadfar é a athnuachan uair amháin ar feadh na tréimhse céanna.';

(38) leasaítear Airteagal 47 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Déanfaidh an Coimisiún, in éineacht le GCFL, imscrúdú ar gach cás inar léiríodh dó go bhfuil údar imní ann maidir lena bhfuil na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo nó na hoibleagáidí atá orthu á gcomhlíonadh i gcónaí ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó ag ceann amháin nó níos mó dá fhochuideachtaí nó dá fhochonraitheoirí. Áiritheoidh sé go gcuirfear ar an eolas an t-údarás ábhartha atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus áiritheoidh sé go dtabharfar an deis dó na húdair imní sin a imscrúdú.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Féadfaidh an Coimisiún, in éineacht leis an GCFL, an measúnú arna dhéanamh ag an gcomhfhoireann measúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 39(2) go (10) a thionscnamh, i gcás inarb infheidhme, i gcás ina bhfuil cúis réasúnach amhrais ann faoina bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra nó fochuideachta nó fochonraitheoir den chomhlacht dá dtugtar fógra fós ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach sa Rialachán agus i gcás ina meastar nár thug an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faoi na húdair imní go leordhóthanach, nó arna iarraidh sin don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra. Leanfar na prionsabail a leagtar amach in Airteagal 39 sa tuairisciú a dhéanfar ar an measúnú sin agus sa toradh a bheidh air.';

(39) leasaítear Airteagal 48 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an teidil:

'Malartú taithí idir údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra';

(b) scriostar míreanna 2 go 5;

(40) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagail 49 agus 50:

'Airteagal 49

Comhordú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh comhordú agus comhar oiriúnach ann i measc na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus go ndéanfar sin i bhfoirm grúpa comhordaithe de chomhlachtaí dá dtugtar fógra i réimse na bhfeistí leighis, lena n-áirítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Tiocfaidh an grúpa comhordaithe le chéile ar bhonn rialta, uair sa bhliain ar a laghad, agus tuairisceoidh sé do GCFL.

   Féadfaidh an Coimisiún na socruithe sonracha a bhunú maidir le feidhmiú an ghrúpa comhordaithe.

2. Áiritheoidh comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh a bpearsanra speisialaithe rannpháirteach i ngníomhaíochtaí ábhartha an ghrúpa comhordaithe.

3. Beidh gach comhlacht dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo agus faoi Rialachán (AE) 2017/746 rannpháirteach go gníomhach in obair an ghrúpa comhordaithe chun tacú le cur chun feidhme an Rialacháin seo agus Rialachán (AE) 2017/746 trí thaithí a roinnt agus trí theimpléid choiteanna agus treoir theicniúil a fhorbairt chun comhchuibhiú agus cineálacha cur chuige coiteanna a éascú maidir le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta. Oibreoidh siad i gcomhar le chéile, leis an gCoimisiún, le húdaráis ábhartha na mBallstát, le painéil saineolaithe agus, i gcás inarb infheidhme, le sain-saotharlanna nó saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh chun cur i bhfeidhm comhchuibhithe na gceanglas a leagtar amach sa Rialachán seo agus i Rialachán (AE) 2017/746 a áirithiú.

4. Cloífidh gach comhlacht dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo agus faoi Rialachán (AE) 2017/746 le cód iompair arna fhorbairt ag an ngrúpa comhordaithe agus arna fhormheas ag GCFL. Leagfar amach sa chód iompair prionsabail an leasa phoiblí, na hinniúlachta gairmiúla agus an ionracais ghairmiúil is airde, na neamhchlaontachta, an neamhspleáchais, na trédhearcachta, na comhréireachta, na hintuarthachta agus na cuntasachta a gheallann comhlachtaí dá dtugtar fógra agus na cearta agus na hoibleagáidí a thugtar dóibh leis an Rialachán seo nó le Rialachán (AE) 2017/746 á bhfeidhmiú acu.

Airteagal 50

Rochtain ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus táillí

1. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra liostaí dá dtáillí a bhunú le haghaidh na ngníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta a chuireann siad i gcrích agus cuirfidh siad na liostaí sin ar fáil go poiblí. Cuirfidh siad na liostaí in iúl don Choimisiún, a chuirfidh tagairtí dóibh ar fáil don phobal ar shuíomh gréasáin tiomnaithe.

2. Cuirfidh comhlachtaí dá dtugtar fógra laghdú 50 % ar a laghad ar tháillí i bhfeidhm do mhonaróirí ar micrifhiontair iad de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE agus laghdú 25 % ar a laghad ar tháillí d'fhiontair bheaga de réir bhrí an Mholta sin. Cuirfidh siad laghdú 50 % ar a laghad ar an táille i bhfeidhm le haghaidh monaróirí a dhéanann iarratas ar mheasúnú comhréireachta ar fheiste dhílleachtach dá dtagraítear in Airteagal 52a(3). Tabharfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra an deis do mhonaróirí, ar micrifhiontair nó fiontair bheaga iad de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE,

íocaíocht táillí a chur siar go dtí go dtabharfar an ghníomhaíocht ábhartha um measúnú comhréireachta chun críche.

3. Féadfaidh an Coimisiún, i gcomhairle le GCFL, gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun struchtúr agus leibhéal na dtáillí dá dtagraítear i mír 1 a shonrú, agus an gá atá leis an méid seo a leanas á chur san áireamh:

   (a) ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta feistí a bhunú agus a chothabháil;

   (b) infhaighteacht feistí a áirithiú;

   (c) leasanna micrifhiontar, fiontar beag nó meánmhéide a chosaint de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE;

   (d) tacú leis an nuálaíocht agus leis an iomaíochas.

4. Áiritheoidh comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh rochtain ag monaróirí, ar micrifhiontair, fiontair bheaga nó fiontair mheánmhéide iad de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE, ar a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ar bhealach nach lú fabhar ná an bealach ina soláthraítear rochtain do mhonaróirí eile.

5. Rachaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra i ngleic le haon iarraidh ar ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ó mhonaróir agus, laistigh de 15 lá ón iarraidh a fháil, cuirfidh siad an monaróir ar an eolas dá réir sin.

6. Nuair atá údar cuí leis, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí nó le sláinte nó sábháilteacht na n-othar, féadfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra treoir a thabhairt do chomhlacht dá dtugtar fógra glacadh le hiarraidh ó mhonaróir ar ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a thagann faoi raon feidhme ainmniúcháin an chomhlachta sin dá dtugtar fógra.';

(41) leasaítear Airteagal 51 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Comhordóidh na húdaráis inniúla a ngníomhaíochtaí agus aicmiú feiste, nó catagóire nó grúpa feistí á chinneadh acu. Déanfar torthaí ghníomhaíochtaí comhordúcháin na n-údarás inniúil, lena n-áirítear torthaí aon chinnidh nó aon bhirt arna ghlacadh ag údarás inniúil i gcomhréir le hAirteagail 51a nó 51b agus aon tuairim arna heisiúint ag painéal saineolaithe i ndáil le haicmiú, a chur ar fáil go poiblí, gan aon fhaisnéis rúnda dá dtagraítear in Airteagal 109 a nochtadh.';

(b) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

'(b) maidir le feiste, nó catagóir nó grúpa feistí, ar chúiseanna sláinte poiblí atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nua, nó atá bunaithe ar aon fhaisnéis a thiocfaidh chun solais i rith na ngníomhaíochtaí forairdill agus faireachais mhargaidh, de mhaolú ar Iarscríbhinn VIII, agus prionsabal na comhréireachta agus aicmiú na bhfeistí ar an leibhéal idirnáisiúnta á gcur san áireamh.";

(c) i mír 5, cuirtear an méid a leanas in ionad na chéad abairte:

'Chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII a áirithiú, agus na cinntí eolaíocha ábhartha ó na coistí

eolaíochta nó na painéil saineolaithe ábhartha á gcur san áireamh, tugtar an cumhacht don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh, a mhéid is gá chun saincheisteanna maidir le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach.';

(d) cuirtear mír 7 seo a leanas isteach:

'7. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun Iarscríbhinn VIII a leasú chun í a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil nó eolaíoch nó chun forbairtí maidir le haicmiú feistí ar an leibhéal idirnáisiúnta a chur san áireamh.';

(42) cuirtear an tAirteagal 51a agus 51b seo a leanas isteach:

'Airteagal 51a

Aicmiú i gcás díospóid idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra

1. Féadfaidh monaróir nó comhlacht dá dtugtar fógra aon díospóid a eascraíonn as cur i bhfeidhm Iarscríbhinn VIII eatarthu a tharchur chuig údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag an monaróir. I gcásanna nach bhfuil aon áit ghnó chláraithe ag an monaróir san Aontas agus nach bhfuil ionadaí údaraithe ainmnithe aige fós, cuirfear an t-ábhar ar aghaidh chuig an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil áit ghnó chláraithe an ionadaí údaraithe dá dtagraítear i Roinn 2.2, an dara mír, pointe (b), an fhleasc deiridh, de chuid Iarscríbhinn IX.

2. Laistigh de 30 lá ón tarchur dá dtagraítear i mír 1 a fháil, rachaidh an t-údarás inniúil i gcomhairle leis na Ballstáit eile maidir lena dhréachtchinneadh maidir le haicmiú.

3. Más rud é, laistigh de 30 lá tar éis dó an comhairliúchán dá dtagraítear i mír 2 a fháil, nach n-ardaíonn Ballstát aon easaontas a bhfuil bunús leis, glacfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh laistigh de 90 lá tar éis dó an tarchur dá dtagraítear i mír 1 a fháil.

4. Más rud é, laistigh de 30 lá tar éis dóibh an comhairliúchán dá dtagraítear i mír 2 a fháil, go n-ardaíonn Ballstát easaontas cuí-réasúnaithe maidir leis an dréachtchinneadh maidir le haicmiú, cuirfear an t-ábhar ar aghaidh chuig painéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106. Tabharfaidh an painéal saineolaithe sin tuairim uaidh maidir le haicmiú na feiste laistigh de 30 lá. Féadfaidh an t-údarás inniúil soiléirithe a iarraidh ar an bpainéal saineolaithe maidir lena thuairim.

5. Laistigh de 30 lá ón tuairim ón bpainéal saineolaithe, nó aon soiléiriú arna iarraidh, dá dtagraítear i mír 4, a fháil, glacfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh, agus lánaird á tabhairt aige ar an tuairim ón bpainéal saineolaithe. Tabharfaidh sé fógra do na Ballstáit eile agus don Choimisiún faoina chinneadh gan moill mhíchuí.

6. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, tuilleadh sonraí a leagan síos maidir leis an nós imeachta chun an tAirteagal seo agus Airteagal 51b a chur i bhfeidhm. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 51b

Dúshláin maidir le feistí ar a bhfuil an mharcáil CE a aicmiú

1. I gcás ina measfaidh údarás inniúil, tar éis dó meastóireacht a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 94, nach bhfuil feiste, ar a bhfuil an comhartha CE i gcomhréir le hAirteagal 20, aicmithe i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII, rachaidh sé i gcomhairle leis na Ballstáit eile maidir leis an mbeart atá beartaithe aige i ndáil le haicmiú na feiste.

2. Más rud é, laistigh de 30 lá tar éis dóibh an comhairliúchán dá dtagraítear i mír 1 a fháil, nach n-ardaíonn Ballstát aon easaontas a bhfuil bunús leis, féadfaidh an t-údarás inniúil an beart a ghlacadh maidir le haicmiú na feiste i dtrácht agus tabharfaidh sé fógra do na Ballstáit eile agus don Choimisiún faoina chinneadh agus tabharfaidh sé na cúiseanna atá leis an gcinneadh.

3. Más rud é, laistigh de 30 lá tar éis dóibh an comhairliúchán dá dtagraítear i mír 1 a fháil, go n-ardaíonn Ballstát easaontas a bhfuil bunús leis maidir leis an mbeart atá beartaithe i dtaca leis an aicmiú, cuirfear an t-ábhar ar aghaidh chuig painéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106, a thabharfaidh tuairim uaidh maidir le haicmiú na feiste laistigh de 30 lá. Féadfaidh an t-údarás inniúil soiléirithe a iarraidh ar an bpainéal saineolaithe maidir lena thuairim.

4. Déanfaidh an t-údarás inniúil an tuairim ón bpainéal saineolaithe a bhreithniú go dian. I gcás ina nglacfaidh an t-údarás inniúil beart maidir leis an aicmiú, tabharfaidh sé fógra do na Ballstáit eile agus don Choimisiún faoina bheart gan moill mhíchuí.';

(43) leasaítear Airteagal 52 mar a leanas:

(a) i mír 3, cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach:

'De mhaolú ar an gcéad fhomhír, beidh feistí in aicme III ar feistí teicneolaíochta seanbhunaithe iad faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidlí I agus III d'Iarscríbhinn IX, lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin le haghaidh gach grúpa feistí chineálaigh.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

'4. Beidh monaróirí feistí in aicme IIb, seachas feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin le haghaidh gach grúpa feistí chineálaigh nó, i gcás feistí neamh-ionchlannaithe in aicme IIb ar feistí teicneolaíochta seanbhunaithe iad, feiste ionadaíoch amháin in aghaidh gach catagóire feistí.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, i gcás feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb, seachas feistí teicneolaíochta seanbhunaithe, beidh feidhm ag an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn IX maidir le gach feiste. Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm mar a shonraítear in Iarscríbhinn X chomh maith le fíorú comhréireachta táirge mar a shonraítear in Iarscríbhinn XI. ';

(c) scriostar mír 5;

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

‘6. Beidh monaróirí feistí in aicme IIa, seachas feistí saincheaptha nó feistí imscrúdaitheacha, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidlí I agus III d’Iarscríbhinn IX, lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin le haghaidh gach catagóire feiste.

Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinní II agus III a tharraingt suas chomh maith le measúnú comhréireachta mar a shonraítear i Roinn 10 nó Roinn 18 d’Iarscríbhinn XI. Beidh feidhm ag an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil maidir le feiste ionadaíoch amháin as gach catagóir feistí.’;

(e) leasaítear mír 7 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt:

‘Má chuirtear na feistí sin ar an margadh agus bail steiriúil orthu, má tá feidhm tomhais acu nó más uirlisí máinliachta in-athúsáidte iad, cuirfidh an monaróir na nósanna imeachta a leagtar amach i gCaibidlí I agus III d’Iarscríbhinn IX, nó i Roinn 10a d’Iarscríbhinn XI, i bhfeidhm’;

(ii) cuirtear isteach an fhomhír seo a leanas:

‘I gcás inar chuir monaróir uirlisí máinliachta in-athúsáidte aicme I caighdeáin chomhchuibhithe nó SCanna i bhfeidhm lena gcumhdaítear na gnéithe ábhartha uile dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (c), ní cheanglaítear rannpháirtíocht comhlachta dá dtugtar fógra.’;

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 12:

‘12. Beidh na doiciméid a bhaineann leis na nósanna imeachta dá dtagraítear i míreanna 1 go 7 ar fáil in aon cheann de theangacha oifigiúla an Aontais atá inghlactha ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.’;

(g) i mír 14, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

‘Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, socruithe mionsonraithe agus gnéithe nós imeachta a shonrú maidir le haon cheann de na gnéithe seo a leanas:

(a) an bunús atá le roghnú na feiste ionadaíche chun measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear i mír 3, i mír 4 agus i mír 6;

(b) módúlachtaí na n-iniúchtaí a dhéantar ar an láthair gan fógra agus na tástálacha samplacha atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 3.4 d’Iarscríbhinn IX, ag cur na haicme riosca agus an chineáil feiste san áireamh,

(c) na tástálacha fisiciúla, saotharlainne agus eile atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhthéacs tástálacha samplacha, measúnú ar an doiciméadacht theicniúil agus scrúdú cineáil;

(d) modúlachtaí na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta maidir le feistí ceannródaíocha agus feistí dílleachtacha a leagtar amach in Airteagal 52a;';

(h) cuirtear an mhír 15 seo a leanas isteach:

'15. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun Iarscríbhinní IX, X, XI agus XIII a leasú chun oiriúnú don dul chun cinn teicniúil nó eolaíoch nó d'fhorbairtí maidir le measúnú comhréireachta feistí ar an leibhéal idirnáisiúnta agus chun riachtanais feistí ar leith a chur san áireamh i bhfianaise a saintréithe speisialta.";

(44) cuirtear an tAirteagal 52a agus 52b seo a leanas isteach:

'Airteagal 52a

Measúnú comhréireachta ar fheistí ceannródaíocha agus ar fheistí dílleachtacha

1. Maidir leis an measúnú comhréireachta ar fheistí ceannródaíocha agus ar fheistí dílleachtacha, a bhfuil baint ag comhlacht dá dtugtar fógra leis an measúnú comhréireachta ina leith, beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 52 faoi réir na socruithe sonracha a leagtar amach san Airteagal seo.

2. Measfar gur feiste cheannródaíoch atá i bhfeiste má chomhlíonann sí na critéir seo a leanas:

(a) meastar go dtabharfar isteach ardleibhéal úrnuachta san Aontas i ndáil le teicneolaíocht na feiste, leis an nós imeachta cliniciúil gaolmhar nó le cur i bhfeidhm na feiste sa chleachtas cliniciúil;

(b) meastar go mbeidh mórthionchar cliniciúil dearfach aige ar othair nó ar an tsláinte phoiblí, maidir le galar nó riocht atá bagrach don bheatha nó díblithe nach féidir a leigheas, trí cheachtar díobh seo a leanas:

(i) mórthionchar dearfach cliniciúil nó sláinte a bheith acu i gcomparáid leis na roghanna malartacha atá ar fáil agus leis an úrscothacht;

(ii) riachtanas leighis nach ndéantar freastal air a chomhlíonadh i gcás nach bhfuil roghanna malartacha ar fáil chun na críche sin nó i gcás nach bhfuil dóthain roghanna malartacha ar fáil chun na críche sin.

3. Measfar gur feiste dhílleachtach atá i bhfeiste má chomhlíonann sí na critéir seo a leanas:

(a) tá sé beartaithe galar nó riocht nach bhfuil ar níos mó ná 12 000 duine san Aontas in aghaidh na bliana a chóireáil, a dhiagnóisiú nó a chosc;

(b) comhlíontar ceann amháin ar a laghad de na critéir seo a leanas:

(i) níl roghanna malartacha leordhóthanacha ar fáil;

(ii) meastar go mbeidh sochar cliniciúil ag baint leis an bhfeiste i gcomparáid leis na roghanna malartacha atá ar fáil nó leis an úrscothacht, agus fachtóirí a bhaineann go sonrach leis an bhfeiste

agus fachtóirí a bhaineann go sonrach leis an bpobal othar araon á gcur san áireamh.

4. Ar iarraidh chuí-réasúnaithe a fháil ó mhonaróir nó ó chomhlacht dá dtugtar fógra, tabharfaidh painéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 tuairim uaidh an bhfuil na critéir a leagtar amach i mír 2 nó i mír 3 den Airteagal seo, de réir mar is infheidhme, comhlíonta. Foilseofar an tuairim sin ar shuíomh gréasáin tiomnaithe gan aon fhaisnéis rúnda dá dtagraítear in Airteagal 109 a nochtadh agus cuirfidh an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra san áireamh go cuí í.

5. I gcás ina ndeimhneofar le tuairim an phainéil saineolaithe gur comhlíonadh na critéir a leagtar amach i mír 2 nó 3 den Airteagal seo, féadfaidh monaróir feiste cheannródaíoch nó feiste dhílleachtaí, de réir mar is infheidhme, comhairle a iarraidh ar na painéil saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 maidir lena straitéis forbartha cliniciúla agus sonraí réamhchliniciúla nó cliniciúla iomchuí chun meastóireacht chliniciúil a dhéanamh ar an bhfeiste.

6. I gcás feiste cheannródaíoch nó feiste dhílleachtach dhearbhaithe, de réir mar is infheidhme, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá bainteach leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Airteagal 52 tosaíocht don mheasúnú comhréireachta ar an bhfeiste sin agus cuirfidh sé athbhreithniú rollach i bhfeidhm, i gcás inarb iomchuí, d'fhonn amlínte measúnaithe a laghdú.

   Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar thuairim nó ar chomhairle a sholáthair na painéil saineolaithe i gcomhréir le mír 4 nó mír 5 agus, i gcás nach leanfaidh sé an tuairim nó an chomhairle sin, tabharfaidh sé cúiseanna a bhfuil údar cuí leo. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a iarraidh ar an bpainéal saineolaithe an tuairim a thug sé a shoiléiriú.

7. Eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun Airteagal 56 i gcás ina measfar go bhfuil an fhianaise chliniciúil réamh-mhargaidh leordhóthanach, fiú má tá sí bunaithe ar shonraí cliniciúla teoranta, ar choinníoll go gcomhlíontar ceachtar de na coinníollacha seo a leanas:

   (a) is mó an tairbhe a bhaineann leis an bhfeiste a bheith ar fáil ar an margadh láithreach ná an riosca a bhaineann le sonraí cliniciúla breise a bheith fós ag teastáil;

   (b) tá cóimheas tairbhe-riosca na feiste fabhrach agus geallann an monaróir sonraí breise a sholáthar ó ghníomhaíochtaí leantacha cliniciúla iarmhargaidh.

   I gcás inarb iomchuí, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra teorainn le bailíocht an deimhnithe agus sonróidh sé aon choinníollacha nó teorainneacha le bailíocht an deimhnithe i gcomhréir le hAirteagal 56, amhail ceanglas ar an monaróir gníomhaíochtaí leantacha cliniciúla iarmhargaidh sonracha a dhéanamh laistigh de thréimhse shonraithe ama.

8. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an tAirteagal seo a leasú chun oiriúnú don dul chun cinn teicniúil nó eolaíoch nó chun forbairtí maidir le measúnú comhréireachta ar fheistí ceannródaíocha nó ar fheistí dílleachtacha ar an leibhéal idirnáisiúnta a chur san áireamh.

9. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, tuilleadh sonraí a leagan síos maidir leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta ar fheistí ceannródaíocha nó ar fheistí dílleachtacha a leagtar amach san Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 52b

Doiciméadacht theicniúil, measúnú comhréireachta agus tuarascálacha a dhigitiú

1. Féadfaidh an monaróir an doiciméadacht theicniúil agus aon tuarascáil nó doiciméad eile a cheanglaítear de bhun an Rialacháin seo a tharraingt suas agus a chur ar fáil i bhformáid dhigiteach. Féadfaidh an fhormáid dhigiteach sin a bheith ina formáid struchtúrtha mheaisín-inléite, ar choinníoll gur féidir í a chlaochlú go formáid atá inléite ag an duine, agus go bhfuil rialú leaganacha ann chun gur féidir seiceálacha comhréireachta cúlghabhálacha a dhéanamh.I gcás ina bhfuil an doiciméadacht theicniúil, na tuarascálacha nó na doiciméid eile le cur faoi bhráid comhlacht dá dtugtar fógra agus le measúnú ag an gcomhlacht sin, tiocfaidh an monaróir ar chomhaontú leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir leis an bhformáid dhigiteach.

2. I gcás inar gá chun a áirithiú go mbeidh an fhormáid dhigiteach dá dtagraítear i mír 1 iontaofa, idir-inoibritheach agus caighdeánaithe, féadfaidh an Coimisiún íoscheanglais nó sonraíochtaí feidhmiúla a bhunú don fhormáid dhigiteach trí bhíthin sonraíochtaí coiteanna dá dtagraítear in Airteagal 9.';

(45) in Airteagal 53, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

'5. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus pearsanra na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a gcuid gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ar mhaithe le leas an phobail agus leis an oiread ionracais ghairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht theicniúil agus eolaíoch is gá sa réimse sonrach sin, agus beidh siad saor ó gach cineál brú agus meallta, go háirithe ó thaobh airgeadais, a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar a mbreithiúnas nó ar thorthaí a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le daoine nó le grúpaí a mbeadh leas acu i dtorthaí na ngníomhaíochtaí sin.';

(46) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagail 54 agus 55:

'Airteagal 54

Nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil ar fheistí áirithe ardriosca

1. De bhreis ar na nósanna imeachta is infheidhme de bhun Airteagal 52, leanfaidh comhlacht dá dtugtar fógra freisin an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil mar a shonraítear i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX nó amhail dá dtagraítear i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhme, agus measúnú comhréireachta á dhéanamh aige ar feistí so-ionchlannaithe in aicme III, seachas feistí saincheaptha.

I gcás ina bhfuil bonn cirt leis chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile a chosaint nó chun gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i

gcomhréir le hAirteagal 115 chun mír 1 a leasú chun cineálacha eile feistí a chur leis na feistí sin atá faoi réir an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

2. De mhaolú ar mhír 1, ní cheanglaítear an nós imeachta dá dtagraítear sa mhír sin sna cásanna seo a leanas:

   (a) chun deimhniú arna eisiúint faoin Rialachán seo a athnuachan;

   (b) i gcás inar dearadh an fheiste trí fheiste eile a mhodhnú a cuireadh ar an margadh cheana féin agus an chrích chéanna beartaithe di, ar choinníoll gur léirigh an monaróir chun sásaimh an chomhlachta dá dtugtar fógra nach ndéanann na modhnuithe dochar don chóimheas tairbhe-riosca leis na modhnuithe sin;

   (c) i gcás ina dtugtar aghaidh ar na prionsabail maidir le meastóireacht chliniciúil chineál nó chatagóir na feiste i gcaighdeán comhchuibhithe dá dtagraítear in Airteagal 8 nó in SC dá dtagraítear in Airteagal 9 agus go ndeimhníonn an comhlacht dá dtugtar fógra go bhfuil meastóireacht chliniciúil an mhonaróra maidir leis an bhfeiste sin i gcomhréir leis an gcaighdeán comhchuibhithe nó le SC ábhartha maidir le meastóireacht chliniciúil ar fheiste den sórt sin.

3. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra do na húdaráis inniúla, don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus don Choimisiún tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57 maidir lena bhfuil an nós imeachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo le chur i bhfeidhm nó nach bhfuil. In éineacht leis an bhfógra sin beidh an tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht chliniciúil.

4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an tuairim a d'eisigh an painéal saineolaithe faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil a bhreithniú go dian. I gcás nár lean an comhlacht dá dtugtar fógra na tuairimí agus na moltaí a cuireadh in iúl sa tuairim sin, tabharfaidh sé údar cuí leis na cúiseanna atá leis sin agus tabharfaidh sé a thuarascáil chríochnaitheach maidir leis an measúnú ar an meastóireacht chliniciúil don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa Bhallstát ina bhfuil sé bunaithe, don phainéal saineolaithe a d'eisigh an tuairim agus don Choimisiún.

Airteagal 55

Sásra maidir le grinnscrúdú a dhéanamh ar mheasúnuithe comhréireachta

1. Féadfaidh an GCFL nó an Coimisiún comhairle a iarraidh ar phainéal saineolaithe, ar bhonn údair imní réasúnacha, maidir le sábháilteacht agus le feidhmíocht aon fheiste. Chun na críche sin, féadfaidh GCFL nó an Coimisiún a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú don fheiste i dtrácht a thuarascáil ar an measúnú ar an meastóireacht chliniciúil agus aon tuarascálacha measúnaithe faireachais ina dhiaidh sin maidir leis an bhfeiste sin a chur faoi bhráid an phainéil saineolaithe. Féadfaidh an painéal saineolaithe a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra nó ar an monaróir an fhaisnéis bhreise is gá dá mheasúnú a chur faoina bhráid.

2. Féadfaidh GCFL nó an Coimisiún, ar bhonn údair imní réasúnacha, comhairle a iarraidh ó shain-saotharlann amháin nó níos mó, bunaithe ar thástáil saotharlainne, maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht aon fheiste, ar choinníoll go dtagann an fheiste faoi raon feidhme ainmniúcháin na sain-saotharlann sin. Chun na críche sin, féadfaidh GCFL nó an Coimisiún a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú don fheiste i dtrácht a thuarascáil ar an measúnú ar an meastóireacht chliniciúil agus aon tuarascálacha measúnaithe faireachais ina dhiaidh sin maidir leis an bhfeiste sin a chur faoi bhráid na sain-saotharlann. Féadfaidh na sain-saotharlanna a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra nó ar an monaróir samplaí den fheiste nó aon fhaisnéis bhreise is gá chun measúnú a dhéanamh orthu a thíolacadh.

3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra dianmhachnamh ar an gcomhairle a chuirfidh an painéal saineolaithe nó an tsain-saotharlann ar fáil agus, i gcás inar gá, déanfaidh sé aon bhearta iomchuí, lena n-áirítear na bearta sin dá dtagraítear in Airteagal 56(3) agus (4).';

(47) leasaítear Airteagal 56 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid a leanas in ionad mhíreanna 1 agus 2:

'1. Eiseoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra deimhnithe i gcomhréir le hIarscríbhinní IX, X agus XI i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais agus déanfaidh siad iad a uaslódáil láithreach in Eudamed. Beidh inneachar íosta na ndeimhnithe mar atá leagtha amach in Iarscríbhinn XII.

2. Ní bheidh teorainn ama le bailíocht na ndeimhnithe, ach amháin i gcásanna eisceachtúla ina measann an comhlacht dá dtugtar fógra gur gá an tréimhse bhailíochta a theorannú ar fhorais a bhfuil údar cuí leo. Sna cásanna sin, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra an tréimhse bhailíochta in iúl ar an deimhniú. Má tá tréimhse bhailíochta an deimhnithe teoranta, ar iarratas ón monaróir, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, tar éis measúnú arna dhéanamh i gcomhréir le hIarscríbhinn VII, Roinn 4.11, síneadh a chur le bailíocht an deimhnithe. Beidh aon fhorlíonadh le deimhniú bailí fad is bailí don deimhniú a fhorlíonann sé.'

(b) cuirtear an mhír 2a seo a leanas isteach:

'2a. Le linn bhailíocht an deimhnithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí faireachais iomchuí, lena n-áirítear athbhreithnithe tréimhsiúla lena gcuirfear san áireamh forbairtí úrscothacha. Beidh na hathbhreithnithe sin comhréireach le haicme riosca na feiste.';

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Féadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra coinníollacha a fhorchur maidir le bailíocht an deimhnithe, amhail an chríoch a beartaíodh d'fheiste a theorannú do ghrúpaí áirithe othar nó ceangal a chur ar an monaróir staidéir shonracha um measúnú cliniciúil iarmhargaidh a dhéanamh de bhun Chuid B d'Iarscríbhinn XIV.';

(d) i mír 4, cuirtear an méid a leanas in ionad na chéad abairte:

Má chinneann comhlacht dá dtugtar fógra nach bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh ag monaróir a thuilleadh, déanfaidh sé an deimhniú a eisíodh a chur ar fionraí, a tharraingt siar nó aon choinníoll a chur i bhfeidhm air, ag cur prionsabal na comhréireachta san áireamh, ach amháin má dhéantar comhlíonadh na gceanglas sin a áirithiú le gníomhaíocht cheartaitheach iomchuí a dhéanfaidh an monaróir laistigh de spriocdháta atá leagtha síos ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.';

(e) i mír 5, cuirtear an méid a leanas in ionad na chéad abairte:

'Iontrálfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aon fhaisnéis sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57 maidir le deimhnithe a eisíodh, lena n-áirítear leasuithe agus forlíontaí orthu, agus maidir le deimhnithe a cuireadh ar fionraí, a aischuireadh, a tarraingíodh siar nó a diúltaíodh agus coinníollacha a forchuireadh ar dheimhnithe.';

(48) leasaítear Airteagal 57 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (f):

'(f) na fógraí le haghaidh measúnuithe comhréireachta agus faisnéis nó doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 54(3) agus (3a);';

(ii) scriostar pointe (i);

(49) leasaítear Airteagal 59 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. De mhaolú ar Airteagal 52 agus ar iarratas a fháil a bhfuil údar cuí leis, féadfaidh aon údarás inniúil údarú a thabhairt chun feiste shonrach a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann, nár cuireadh na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme i gcrích ina leith, ar choinníoll go bhfuil úsáid na feiste ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, sábháilteacht othar nó sláinte othar.';

(b) cuirtear an mhír 1a seo a leanas isteach:

'1a. De mhaolú ar Airteagal 6(2) agus ar iarraidh a fháil a bhfuil údar cuí léi, féadfaidh aon údarás inniúil údarú a thabhairt, ar feadh tréimhse theoranta ama, seirbhís dhiagnóiseach nó theiripeach dá dtagraítear san Airteagal sin a sholáthar do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann agus úsáid á baint as feiste nár cuireadh na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme a leagtar amach sa Rialachán seo i gcrích ina leith, ar choinníoll go bhfuil soláthar na seirbhíse sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, sábháilteacht othar nó sláinte othar.';

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún, na Ballstáit eile agus na painéil saineolaithe ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 106 ar an eolas faoi aon chinneadh chun údarú a thabhairt feiste a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó seirbhís a sholáthar, i gcomhréir le mír 1 nó 1a, i gcás ina ndeonaítear an t-údarú sin lena úsáid seachas le haghaidh othar aonair.

Cuirfidh an Ballstát faisnéis faoi na húdaruithe sin ar fáil go poiblí freisin.';

(d) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

'3. I gcás inar cuireadh iarraidh de bhun mhír 1 nó mhír 1a faoi bhráid na n-údarás inniúil i níos mó ná Ballstát amháin agus bunaithe ar thuairim ó phainéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna eisceachtúla a bhaineann leis an tsláinte phoiblí, sábháilteacht othar nó sláinte othar, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bailíocht údaraithe a thug Ballstát i gcomhréir le mír 1 nó mír 1a a shíneadh ar feadh tréimhse theoranta ama chun críoch an Aontais a chumhdach, nó údarú dá dtagraítear i mír 1 nó i mír 1a a sholáthar le haghaidh chríoch an Aontais. Féadfaidh an Coimisiún na coinníollacha a leagan amach faoina bhféadfar an fheiste a chur ar an margadh nó i seirbhís, nó faoina bhféadfar an tseirbhís dhiagnóiseach nó theiripeach a sholáthar. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).';

(e) cuirtear na míreanna 4 agus 5 seo a leanas isteach:

'4. I gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais a aithnítear i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*****, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, ar a thionscnamh féin tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, údarú a thabhairt feiste a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís i gcomhréir le mír 3. Scoirfidh an t-údarú d'fheidhm a bheith aige ar a dhéanaí nuair a fhoirceannfar an t-aitheantas ar an éigeandáil sláinte poiblí de bhun Airteagal 23(2) de Rialachán (AE) 2022/2371. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus sábháilteacht daoine, féadfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a bheidh infheidhme gan mhoill i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 114(4).

5. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha a leagan síos lena sonrófar a thuilleadh an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).';

***** Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lch. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).';

(50) cuirtear an tAirteagal 59a, 59b agus 59c seo a leanas isteach:

‘Airteagal 59a

Maoluithe ar cheanglais áirithe i gcás bagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte, tubaiste nó géarchéim

1. Ar iarraidh a bhfuil údar cuí léi ón monaróir, féadfaidh údarás inniúil, ar feadh tréimhse theoranta ama, de mhaolú ar na forálacha ábhartha in Iarscríbhinní II, III, IX, X agus XI, díolúine ó na ceanglais a bhaineann le hathruithe ar mhonarú, ar dhearadh nó ar an gcríoch a beartaíodh d’fheiste ar a bhfuil marcáil CE, a údarú i gcás ina mbeidh sé ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, sábháilteacht othar nó sláinte othar, i gceachtar de na himthosca seo a leanas:

   (a) bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (1), de Rialachán (AE) 2022/2371;

   (b) tubaiste nó géarchéim de réir bhrí Rialachán (AE).../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle******

2. Áiritheoidh an monaróir go leanfaidh na feistí monaraithe de bheith i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

3. Féadfaidh an t-údarás inniúil a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d’eisigh deimhniú don fheiste i dtrácht, cuidiú leis measúnú a dhéanamh ar iarraidh dá dtagraítear i mír 1.

4. I gcás inarb infheidhme, coinneoidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra a d’eisigh deimhniú don fheiste i dtrácht ar an eolas faoi aon athruithe a rinneadh maidir le monarú, dearadh nó an chríoch a beartaíodh d’fheiste ar a bhfuil marcáil CE i gcomhréir leis an údarú dá dtagraítear i mír 1.

5. I gcás inar cuireadh iarraidh de bhun mhír 1 faoi bhráid na n-údarás inniúil i níos mó ná Ballstát amháin, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna eisceachtúla a bhaineann leis an tsláinte phoiblí, sábháilteacht othar nó sláinte othar, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bailíocht díolúine a thug Ballstát i gcomhréir le mír 1 a shíneadh ar feadh tréimhse theoranta ama chuig críoch an Aontais, nó díolúine dá dtagraítear i mír 1 a sholáthar le haghaidh chríoch an Aontais. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

   Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus sábháilteacht daoine, féadfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a bheidh infheidhme gan mhoill i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 114(4).

****** Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... an ... (IO ..., ELI).
IO: Cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin atá in 2025/0223(COD) (Togra le haghaidh Rialachán maidir le Sásra an Aontais um Chosaint Shibhialta agus tacaíocht ón Aontas d’ullmhacht agus freagairt i dtaca le héigeandáil sláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1313/2013/AE) agus cuir isteach uimhir, dáta, teideal agus tagairt IO an Rialacháin sin san fhonóta.

Airteagal 59b

Boscaí gainimh rialála ar an leibhéal náisiúnta

1. Féadfaidh na Ballstáit, ar a dtionscnamh féin nó ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó mhonaróir nó ó mhonaróir ionchasach, bosca gainimh rialála amháin nó níos mó a bhunú nach bhfuil sé iomchuí ceanglais áirithe de Chaibidlí V nó VI nó d'Iarscríbhinní I, VIII IX, X, XI, XIV nó XV a chur i bhfeidhm ina leith. Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás inniúil atá freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar an mbosca gainimh rialála.

   Féadfaidh na Ballstáit boscaí gainimh rialála a bhunú freisin i gcomhpháirt le Ballstáit eile.

2. Déanfar na gníomhaíochtaí laistigh de bhosca gainimh rialála de bhun plean bosca gainimh sonrach lena sainaithneofar go soiléir ceanglais an Rialacháin seo dá dtagraítear i mír 1, ar ceanglais iad, de mhaolú ar an Rialachán seo, a dhéantar a oiriúnú nó a tharscaoileadh go sealadach sa bhosca gainimh rialála, réasúnú go meastar nach bhfuil cur i bhfeidhm na gceanglas sin iomchuí agus míniú ar an gcaoi a ndéantar na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann agus a bhaineann leis an oiriúnú nó leis an tarscaoileadh a rialú agus a mhaolú. Sainaithneofar sa phlean freisin fad réasúnta an bhosca gainimh rialála is gá chun a chuspóirí a bhaint amach agus na rannpháirtithe sa bhosca gainimh rialála agus a róil faoi seach.

3. Ní bhunófar bosca gainimh rialála ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

   (a) meastar go dtabharfaidh an fheiste aghaidh ar riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu nó go soláthróidh sí sochar cliniciúil nach beag d'othair nó don chóras sláinte i gcomparáid le roghanna malartacha comhchosúla atá ann cheana nó leis an úrscothacht;

   (b) chuirfeadh cur i bhfeidhm cheanglais an Rialacháin seo dá dtagraítear i mír 1 bac nó moill mhór ar fhorbairt na feiste agus ar an rochtain atá ag gairmithe cúraim sláinte nó ag úsáideoirí tuata ar an bhfeiste sin.

4. Féadfaidh an Ballstát a iarraidh ar phainéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 comhairle eolaíoch, theicniúil nó rialála a sholáthar maidir leis an dréachtphlean bosca gainimh.

5. Déanfaidh aon rannpháirtí sa bhosca gainimh rialála, gan moill mhíchuí, an t-údarás inniúil atá freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar an mbosca gainimh rialála a chur ar an eolas faoi aon díobháil a rinneadh i ndáil le cur chun feidhme an bhosca gainimh rialála. Déanfaidh an t-údarás inniúil bearta ceartaitheacha láithreacha agus leordhóthanacha, lena n-áirítear chun raon feidhme an bhosca gainimh rialála a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a shrianadh.

6. Beidh monaróirí agus soláthraithe ionchasacha is rannpháirtithe i mbosca gainimh rialála faoi dhliteanas i gcónaí faoin dlí náisiúnta is infheidhme agus faoi dhlí de chuid an Aontais is infheidhme i leith aon dochar a dhéantar do thríú páirtithe mar thoradh ar a ngníomhaíochtaí a dhéanfar sa bhosca gainimh rialála.

7. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún agus GCFL ar an eolas faoi bhosca gainimh rialála a bhunú agus coinneoidh sé ar an eolas iad faoina chur chun feidhme agus faoina thoradh.

Airteagal 59c

Boscaí gainimh rialála an Aontais

1. Féadfaidh an Coimisiún, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme ar feadh tréimhse theoranta agus de bhun plean sonrach, boscaí gainimh rialála an Aontais a bhunú, a chuirfidh in iúl an rialaíonn na ceanglais atá ann cheana go hiomchuí cineál sonrach feiste a bhfuil saintréithe ar leith nó teicneolaíochtaí atá ag teacht chun cinn aici, agus go bhfuil riosca ann maidir leis na ceanglais atá ann cheana:

   (a) go gcuirfí bac nó moill mhór ar fhorbairt feistí den sórt sin agus ar an rochtain atá ag gairmithe cúraim sláinte nó ag úsáideoirí tuata ar na feistí sin; nó

   (b) nach gcosnódh sé go leordhóthanach sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile ná gnéithe eile den tsláinte phoiblí.

   Ní bheidh sé i gceist le boscaí gainimh rialála an Aontais feistí nach gcomhlíonann an Rialachán seo a chur ar an margadh ná a chur i seirbhís.

2. Iarrfaidh an Coimisiún ar phainéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 comhairle eolaíoch, theicniúil nó rialála a sholáthar maidir le dearadh bosca gainimh rialála an Aontais.

3. Cuirfidh an Coimisiún GCFL ar an eolas faoi bhosca gainimh rialála a bhunú agus coinneoidh sé ar an eolas é faoina thoradh.

4. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, prionsabail choiteanna nó na socruithe mionsonraithe a shonrú maidir le boscaí gainimh rialála a bhunú, a oibriú agus maoirseacht a dhéanamh orthu de bhun Airteagal 59b nó maidir le boscaí gainimh rialála de chuid an Aontais a bhunú, a oibriú agus maoirseacht a dhéanamh orthu de bhun an Airteagail seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

5. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an tAirteagal seo nó Airteagal 59b a leasú chun é a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch, teicniúil nó rialála agus chun forbairtí maidir le boscaí gainimh rialála a chur san áireamh, lena n-áirítear i réimsí nach feistí leighis iad.';

(51) in Airteagal 60, cuirtear isteach an mhír 1a agus an mhír 1b seo a leanas:

'1a. Féadfaidh an duine dá dtagraítear in Airteagal 22(1) nó (3) a iarraidh ar údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe deimhniú cirt díola a eisiúint le haghaidh córas nó pacáiste gnáthaimh a bhfuil ráiteas tarraingthe suas aige ina leith i gcomhréir le hAirteagal 22.

1b. Cuirfidh an t-údarás inniúil na deimhnithe cirt díola arna n-eisiúint i gcomhréir le míreanna 1 agus 1a ar fáil go poiblí in Eudamed.';

(52) leasaítear Airteagal 61 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid a leanas in ionad mhíreanna 1 agus 2:

‘1. Déanfaidh monaróirí meastóireacht chliniciúil a phleanáil, a sheoladh agus a dhoiciméadú i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le Cuid A d’Iarscríbhinn XIV chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a dheimhniú faoi ghnáthdhálaí úsáide i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste, agus déanfaidh siad meastóireacht ar aon fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe agus ar inghlacthacht an chóimheasa tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d’Iarscríbhinn I.

Déanfaidh an monaróir leibhéal na fianaise cliniciúla a shonrú agus bonn cirt a thabhairt ina leith, ar leibhéal é a bheidh riachtanach chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a dheimhniú. Beidh an leibhéal fianaise cliniciúla sin iomchuí i bhfianaise shaintréithe na feiste agus na húsáide a beartaíodh di, agus mír 10 á chur san áireamh.

Déanfar an mheastóireacht chliniciúil, na torthaí a ghabhann léi agus an fhianaise chliniciúil a thagann aisti a dhoiciméadú i dtuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil amhail dá dtagraítear i Roinn 4 d’Iarscríbhinn XIV, a bheidh mar chuid den doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II maidir leis an bhfeiste lena mbaineann, ach amháin i gcás feistí saincheaptha.

2. I gcás feistí in aicme IIb agus in aicme III, féadfaidh monaróir, roimh a imscrúdú cliniciúil nó roimh a mheastóireacht chliniciúil, dul i gcomhairle le painéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106, agus é mar aidhm straitéis bheartaithe forbartha cliniciúla an mhonaróra nó tograí le haghaidh imscrúdú cliniciúil an mhonaróra a athbhreithniú. Déanfaidh an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra atá bainteach le haon nós imeachta um measúnú comhréireachta amach anseo, sa tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil agus sa tuarascáil ar an measúnú ar an meastóireacht chliniciúil, aird chuí a thabhairt ar chomhairle an phainéil saineolaithe agus, i gcás nach leanfaidh siad an chomhairle sin, tabharfaidh siad cúiseanna a bhfuil údar cuí leo.’;

(b) i mír 4, an chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

‘I gcás feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb agus feistí in aicme III, seachas feistí saincheaptha, déanfar imscrúduithe cliniciúla, ach amháin sna cásanna seo a leanas:’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

‘5. Monaróir feiste a léiríodh go bhfuil feiste coibhéiseach le feiste a cuireadh ar an margadh cheana agus nár mhonaraigh sé, féadfaidh sé brath ar mhír 4 freisin ionas nach ndéanfar imscrúdú cliniciúil ar choinníoll go ndearnadh an mheastóireacht chliniciúil bhunaidh i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus go gcuireann an monaróir fianaise shoiléir ina leith sin ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra.”;

(d) leasaítear mír 6 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

Maidir leis an gceanglas i ndáil le himscrúduithe cliniciúla a dhéanamh de bhun mhír 4, ní bheidh feidhm aige maidir le feistí so-ionchlannaithe aicme IIb ná le feistí aicme III:';

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

'(b) ar feistí teicneolaíochta seanbhunaithe iad a bhfuil an mheastóireacht chliniciúil bunaithe ar fhianaise chliniciúil leordhóthanach ina leith agus atá i gcomhréir leis na SC táirgeshonrach ábhartha, i gcás ina bhfuil an SC sin ar fáil.';

(e) scriostar mír 8;

(f) cuirtear an méid a leanas in ionad mhíreanna 10 agus 11:

'10. Gan dochar do mhír 4, i gcás ina measfar nach dearbhú iomchuí é deimhniú sábháilteachta agus feidhmíochta bunaithe ar shonraí cliniciúla, tabharfar údar cuí bunaithe ar na torthaí ó bhainistiú riosca an mhonaróra agus ar shonraíochtaí an idirghníomhaithe idir an fheiste agus corp an duine a bhreithniú, an fheidhmíocht chliniciúil atá beartaithe agus an méid a mhaíonn an monaróir agus na sonraí atá ar fáil don ghrúpa cineálach feistí. I gcás den sórt sin, tabharfaidh an monaróir bunús cuí, sa tuarascáil ar mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, maidir leis an gcúis a meastar dó gur leor é go léirítear go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh bunaithe ar thorthaí modhanna tástála neamhchliniciúla amháin, lena n-áirítear meastóireacht feidhmíochta, tagarthástáil, tástáil *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, samhaltú nó ionsamhlú ríomhaireachtúil agus meastóireacht réamhchliniciúil.

11. An mheastóireacht chliniciúil, doiciméadacht na meastóireachta sin agus, i gcás inarb infheidhme agus inar gá, an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 32, tabharfar cothrom le dáta iad feadh shaolré na feiste lena mbaineann le sonraí agus torthaí a gheofar ó phlean MLCI an mhonaróra a chur chun feidhme i gcomhréir le Cuid B d'Iarscríbhinn XIV agus ón bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 84, aon uair a sholáthróidh na sonraí agus na torthaí sin a fhaightear ó MLCI faisnéis atá ábhartha chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a dheimhniú.'

(g) scriostar mír 12;

(h) cuirtear an mhír 14 seo a leanas isteach:

'14. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun Iarscríbhinn XIV a leasú chun í a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus d'fhorbairtí teicniúla agus eolaíocha ar an leibhéal idirnáisiúnta, agus aird chuí á tabhairt ar shláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile a chosaint agus ar ghnéithe eile den tsláinte phoiblí.';

(53) in Airteagal 62, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

'Déanfar imscrúduithe cliniciúla a dhearadh, a údarú, a dhéanamh, a thaifeadadh agus a thuairisciú i gcomhréir le forálacha an Airteagail seo, Airteagal 63 go hAirteagal 73 agus Airteagal 75 go hAirteagal 80, na gníomhartha arna nglacadh de

bhun Airteagal 81, agus Iarscríbhinn XV, i gcás ina ndéanfar iad chun measúnú a dhéanamh ar fheiste imscrúdaitheach nár cuireadh ar an margadh nó nár cuireadh i seirbhís i gcomhréir leis an Rialachán seo agus i gcás ina ndéanfar iad chun ceann amháin nó níos mó de na críocha seo a leanas:';

(54) in Airteagal 64(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (g):

'(g) tá forais eolaíocha ann le bheith ag súil leis go mbeidh ceann amháin de na nithe seo a leanas mar thoradh ar rannpháirtíocht san imscrúdú cliniciúil:

(i) sochar díreach don duine is ábhar atá éagumasaithe agus gur thromaí an sochar sin ná na rioscaí agus na hualaí a bheadh i gceist;

(ii) tairbhe don daonra a léirítear leis an duine éagumasaithe is ábhar don tástáil ar choinníoll nach mbeidh ach an riosca is lú i gceist don duine éagumasaithe is ábhar don tástail agus go gcuirfear an t-ualach is lú air, i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach do riocht sláinte an mhionaoisigh is ábhar don tástáil.';

(55) in Airteagal 65, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (g):

'(g) tá forais eolaíocha ann le bheith ag súil leis go mbeidh ceann amháin de na nithe seo a leanas mar thoradh ar rannpháirtíocht san imscrúdú cliniciúil:

(i) tairbhe díreach don ábhar is mionaoiseach agus gur mó an tairbhe sin ná na rioscaí agus na hualaí ábhartha;

(ii) tairbhe don daonra a léirítear leis an mionaoiseach is ábhar don tástáil ar choinníoll nach mbeidh ach an riosca is lú i gceist don mhionaoiseach is ábhar don tástail agus go gcuirfear an t-ualach is lú air, i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach do riocht sláinte an mhionaoisigh is ábhar don tástáil.';

(56) in Airteagal 66, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

'(a) tá sé d'acmhainn ag an imscrúdú cliniciúil sochar díreach a thabhairt don bhean thorrach lena mbaineann nó don bhean lena mbaineann atá ag cothú linbh ar an gcíoch, nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe, agus gur mó an tairbhe í ná na rioscaí agus na hualaí lena mbaineann, nó mura bhfuil sé d'acmhainn ag an imscrúdú cliniciúil sochar díreach den sórt sin a thabhairt, comhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(i) murar féidir imscrúdú cliniciúil atá inchomparáide ó thaobh a héifeachtúlachta de a dhéanamh ar mhná nach bhfuil torrach nó nach bhfuil ag cothú linbh ar an gcíoch;

(ii) rannchuidíonn an t-imscrúdú cliniciúil le gnóthú torthaí a bheadh in ann sochar a thabhairt do mhná torracha nó do mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch nó do mhná eile i ndáil le hatáirgeadh nó le suthanna, féatais nó leanaí eile;

(iii) is riosca íosta é an t-imscrúdú cliniciúil don bhean torrach nó don bhean atá ag cothú linbh lena mbaineann nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe agus cuirfidh an triail ualach íosta uirthi cuirfidh sí ualach íosta uirthi;';

(57) in Airteagal 68(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

‘(b) tá forais eolaíocha ann le bheith ag súil leis go mbeidh an fhéidearthacht ag rannpháirtíocht an duine is ábhar san imscrúdú cliniciúil ceachtar de na nithe seo a leanas a tháirgeadh:

(i) sochar díreach atá ábhartha go cliniciúil don duine is ábhar a mbeidh feabhas intomhaiste ar a shláinte mar thoradh air agus go dtabharfaí faoiseamh dó agus/nó a fheabhsóidh a shláinte, nó go bhfeabhsófaí an diagnóis ar riocht sláinte an duine sin is ábhar;

(ii) tairbhe don daonra a léirítear leis an duine is ábhar don tástáil ar choinníoll nach mbeidh ach an riosca is lú i gceist don duine is ábhar don tastáil agus go gcuirfear an t-ualach is lú air, i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach do riocht sláinte an duine is ábhar don tástáil;’;

(58) in Airteagal 72, cuirtear an mhír 7 seo a leanas isteach:

‘7. Maidir le próiseáil sonraí pearsanta i gcomhthéacs imscrúdú cliniciúil, lena n-áirítear úsáid thánaisteach sonraí pearsanta a bailíodh ar dtús le haghaidh imscrúduithe eile, measfar gur chun críoch taighde eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 9(2), pointe (j), de Rialachán (AE) 2016/679 a dhéantar í.’;

(59) in Airteagal 74, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. I gcás ina bhfuil imscrúdú cliniciúil le déanamh chun measúnú breise a dhéanamh, laistigh de raon feidhme na críche a beartaíodh di agus i gcomhréir lena phlean MLCI, ar fheiste a bhfuil an mharcáil CE uirthi cheana féin i gcomhréir le hAirteagal 20(1), (‘imscrúdú MLCI’), agus i gcás ina mbeadh i gceist leis an imscrúdú ábhair a chur faoi réir gnáthaimh de bhreis orthu siúd a dhéantar faoi ghnáthdhálaí úsáide na feiste agus gur gnáthaimh ionracha nó gnáthaimh a mbeadh ualach breise i gceist leo iad, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann 30 lá ar a laghad sula dtosóidh sé, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73. Cuirfidh an t-urraitheoir an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II, Ranna 1, 3 agus 4 d’Iarscríbhinn XV isteach leis an bhfógra. Beidh feidhm ag Airteagal 62(4), pointí (b) go (k) agus (m), Airteagal 75(1), Airteagail 76 agus 77, Airteagal 80(5) agus (6), agus forálacha ábhartha Iarscríbhinn XV maidir le himscrúduithe MLCI lena mbaineann gnáthaimh ionracha nó gnáthaimh a mbeadh ualach breise i gceist leo.;

(60) leasaítear Airteagal 75 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid a leanas in ionad na chéad abairte:

Má tá sé ar intinn ag urraitheoir modhnuithe a dhéanamh ar imscrúdú cliniciúil ar cosúil go mbeidh tionchar substaintiúil acu ar shábháilteacht, ar shláinte nó ar chearta na n-ábhar don imscrúdú nó ar stóinseacht nó ar iontaofacht na sonraí cliniciúla a ghinfear san imscrúdú, tabharfaidh sé fógra, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73, don Bhallstát/do na Ballstáit ina bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil á dhéanamh, nó ina mbeidh sé le déanamh faoi na cúiseanna atá leis na modhnuithe sin agus a bhfuil i gceist leo.’;.

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. I gcás ina raibh an t-imscrúdú cliniciúil faoi réir údarú i gcomhréir le hAirteagal 62(4), pointe (a), déanfaidh an Ballstát measúnú ar aon

mhodhnú substaintiúil ar an imscrúdú cliniciúil i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 71.';

(c) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

'Féadfaidh an t-urraitheoir na modhnuithe dá dtagraítear i mír 1 a chur chun feidhme a luaithe a bheidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir faoina údarú nó, i gcás nach ann d'údarú, ar a luaithe 38 lá tar éis an fhógra ón urraitheoir dá dtagraítear sa mhír sin, mura rud é:';

(61) leasaítear Airteagal 78 mar a leanas:

(a) i mír 4, cuirtear an méid a leanas in ionad an dara fomhír:

'Cuirfidh gach Ballstát an tuarascáil mheasúnaithe dheiridh san áireamh agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le hiarratas an urraitheora i gcomhréir le mír 11.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

'5. Féadfaidh gach Ballstát lena mbaineann faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir, an t-aon uair amháin. Cuirfidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh isteach laistigh de 12 lá ón iarraidh a fháil. Cuirfear ar fionraí, de bhun mhír 4, phointe (d), dul in éag an spriocama deiridh ó dháta na hiarrata go dtí go mbeidh an fhaisnéis bhreise faighte.';

(c) i mír 6, cuirtear '20 lá' in ionad na tagartha do '50 lá';

(d) cuirtear an mhír 15 seo a leanas isteach:

'15. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an tAirteagal seo a leasú i bhfianaise na taithí a fuarthas ó chur i bhfeidhm praiticiúil an nós imeachta um measúnú comhordaithe, go háirithe a mhéid a bhaineann le hamlínte agus údarú imscrúduithe cliniciúla atá faoi réir measúnú comhordaithe.';

(62) scriostar Airteagal 79;

(63) cuirtear an tAirteagal 79a seo a leanas isteach:

'Airteagal 79a

Imscrúduithe cliniciúla i staidéir chumaisc

Maidir le himscrúduithe cliniciúla ar cuid de staidéir chumaisc iad agus atá faoi réir údarú i gcomhréir le hAirteagal 62, féadfar iad a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 14c de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

Má roghnaíonn an t-urraitheoir Airteagal 14c de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a chur i bhfeidhm, beidh feidhm ag na ceanglais a leagtar síos ann agus in aon ghníomhartha cur chun feidhme nó tarmligthe arna nglacadh i gcomhréir leis an Airteagal sin in ionad na gceanglas comhfhreagrach a leagtar síos sa Rialachán seo.';

(64) scriostar Airteagal 82;

(65) in Airteagal 83(4), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Má aithnítear le linn faireachais iarmhargaidh gur gá gníomh coisctheach nó ceartaitheach a dhéanamh, nó an dá cheann, cuirfidh an monaróir na bearta iomchuí i bhfeidhm. Féadfaidh na húdaráis inniúla lena mbaineann iarraidh ar an monaróir iad

a chur ar an eolas nuair a dhéantar an gníomh coisctheach nó ceartaitheach sin chun riosca a laghdú a d'fhéadfadh sábháilteacht nó feidhmíocht na feiste a chur i mbaol.';

(66) in Airteagal 84, scriostar an dara habairt;

(67) leasaítear Airteagal 86 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar a leanas:

(i) sa chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Monaróirí feistí in aicme IIa, in aicme IIb agus in aicme III, seachas feistí saincheaptha, ullmhóidh siad tuarascáil sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúil le haghaidh gach feiste nó i gcás inarb ábhartha le haghaidh gach catagóire nó gach grúpa feistí lena ndéanfar achoimre ar thorthaí agus ar chonclúidí na n-anailísí a rinneadh ar shonraí an fhaireachais iarmhargaidh a bailíodh mar thoradh ar an bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 84 in éineacht le cur síos ar aon ghníomhaíocht choisctheach agus cheartaitheach a dhéantar, lena n-áirítear a réasúnacht.';

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara agus an tríú fomhír:

'Déanfaidh monaróirí feistí in aicme IIb agus in aicme III an tuarascáil sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúil a thabhairt cothrom le dáta sa chéad bhliain tar éis an deimhniú a eisiúint agus gach 2 bhliain ina dhiaidh sin nó nuair a thiocfaidh athrú mór ar an gcinneadh tairbhe-riosca nó ar inghlacthacht fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe. Beidh an tuarascáil sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúil sin mar chuid den doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear in Iarscríbhinn III.

Déanfaidh monaróirí feistí in aicme IIa an tuarascáil sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúil a thabhairt cothrom le dáta nuair is gá. Beidh na tuarascálacha sábháilteachta uasdátaithe tréimhsiúla mar chuid den doiciméadacht theicniúil a shonraítear in Iarscríbhinn III.';

(iii) scriostar an ceathrú fomhír.

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. I gcás feistí in aicme III nó feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb, seachas feistí teicneolaíochta seanbhunaithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an tuarascáil sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúil le linn an mheasúnaithe faireachais. Cuirfidh an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra na tuarascálacha sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúla sin agus an mheastóireacht ón gcomhlacht dá dtugtar fógra ar fáil d'údaráis inniúla tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 92.';

(68) leasaítear Airteagal 87 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar a leanas:

(i) sa chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a)

'(a) aon teagmhas tromchúiseach i ndáil le feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, seachas fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a bhfuil coinne leo agus a dhéantar a dhoiciméadú go soiléir san

fhaisnéis faoin táirge agus a dhéantar a chainníochtú sa doiciméadacht theicniúil agus atá faoi réir an tuairiscithe ar threochtaí de bhun Airteagal 88;':

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'Déanfar na tuarascálacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír a thíolacadh gan moill mhíchuí tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 92.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Tabharfaidh monaróirí tuairsic maidir le teagmhas tromchúiseach ar bith dá dtagraítear i mír 1, an chéad fhomhír, pointe (a) a luaithe a shuífidh siad gur ann do ghaolmhaireacht chúise idir an teagmhas agus a bhfeiste nó díreach tar éis dóibh fáil amach go bhféadfadh, le réasún, gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann, agus tabharfaidh siad an tuairisc sin laistigh de 30 lá ar a dhéanaí tar éis dóibh fáil amach faoin teagmhas.';

(69) cuirtear an tAirteagal 87a seo a leanas isteach:

'Airteagal 87a

Tuairisciú leochaileachtaí a shaothraítear go gníomhach agus teagmhas tromchúiseach a bhaineann le feistí

1. Gan dochar do na hoibleagáidí tuairiscithe maidir le teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a leagtar amach in Airteagal 87, tuairisceoidh monaróir feiste do na foirne freagartha do theagmhais a bhaineann le slándáil ríomhairí ('CSIRTanna'), arna n-ainmniú mar chomhordaitheoirí na mBallstát inar cuireadh feiste ar fáil, agus do Ghníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um Chibearshlándáil (ENISA), ceachtar díobh seo a leanas:

   (a) aon leochaileacht a shaothraítear go gníomhach mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (42), de Rialachán (AE) 2024/2847 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle******* atá san fheiste;

   (b) aon teagmhas tromchúiseach dá dtagraítear in Airteagal 14(5) de Rialachán (AE) 2024/2847 a bhfuil tionchar aige ar shlándáil na feiste.

2. Cuirfidh an monaróir an tuarascáil dá dtagraítear i mír 1 isteach tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 92 tráth nach déanaí ná 30 lá tar éis dó fáil amach faoin leochaileacht a shaothraítear go gníomhach nó faoin teagmhas tromchúiseach.

3. Déanfar an tuarascáil dá dtagraítear i mír 1, chomh maith le haon tuarascáil arna cur isteach ag monaróir i gcomhréir le hAirteagal 87 a cháilíonn mar leochaileacht a shaothraítear go gníomhach nó mar theagmhas tromchúiseach freisin, a chur ar fáil go comhuaineach do CSIRTanna atá ainmnithe mar chomhordaitheoirí na mBallstát inar cuireadh an fheiste ar fáil agus do ENISA.

4. Chun críocha an Airteagail seo, beidh rochtain ag CSIRTanna atá ainmnithe mar chomhordaitheoirí agus ag ENISA ar Eudamed.'

_____

******** 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).';

(70) in Airteagal 88(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Tuairisceoidh monaróirí, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 92, aon mhéadú, a bhfuil tábhacht staitisticiúil ag baint leis, ar mhinicíocht nó ar dhéine teagmhas nach teagmhais thromchúiseacha iad nó ar fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a bhfuil coinne leo iad a d'fhéadfadh tionchar mór a imirt ar an anailís tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d'Iarscríbhinn I.';

(71) leasaítear Airteagal 89 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid a leanas in ionad an dara fomhír:

'Comhoibreoidh an monaróir leis na húdaráis inniúla le linn na n-imscrúduithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus ní dhéanfaidh sé aon imscrúdú ina n-athrófar an fheiste nó sampla den bhaisc lena mbaineann ar bhealach a ndéanfaí difear do mheastóireacht ar bith a dhéanfaí ina dhiaidh sin maidir le cúiseanna an teagmhais gan fógra a thabhairt ar dtús do na húdaráis inniúla go ndéanfaidh sé amhlaidh.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun a áirithiú go ndéanfaidh a n-údarás inniúil meastóireacht go lárnach ar an leibhéal náisiúnta, in éineacht leis an monaróir más féidir, ar aon fhaisnéis maidir le teagmhas tromchúiseach a tharla ar a gcríoch nó maidir le gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a rinneadh nó atá le déanamh ar a gcríoch, a chuirtear in iúl dóibh i gcomhréir le hAirteagal 87.';

(c) cuirtear an mhír 3a seo a leanas isteach:

'3a. Féadfaidh an t-údarás inniúil a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú don fheiste i dtrácht i gcomhréir le hAirteagal 56 cúnamh a thabhairt chun meastóireacht a dhéanamh ar ghníomhaíocht cheartaitheach a bhaineann le teagmhas tromchúiseach nó le gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh.';

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

'6. I gcás feistí dá dtagraítear in Airteagal 1(8), an chéad fhomhír, agus ina bhfuil sé deimhnithe ag an monaróir go bhfuil an teagmhas tromchúiseach nó an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh bainteach le substaint a measfaí gur táirge íocshláinte í dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, déanfaidh údarás inniúil na meastóireachta nó an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear i mír 9 an t-údarás inniúil sin nó EMA a chur ar an eolas, de réir mar is iomchuí, a thug an tuairim eolaíoch i gcomhréir le hAirteagal 52(9) maidir leis an substaint sin i dtaca leis an teagmhas sin tromchúiseach sin nó an ghníomhaíocht cheartaitheach allamuigh.

I gcás feistí a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo i gcomhréir le hAirteagal 1(6), pointe (g), nó i gcomhréir le hAirteagal 1(10), cuirfidh an t-údarás inniúil nó an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear i mír 9 den Airteagal seo an t-údarás inniúil ar an eolas maidir le substaintí de bhunús daonna a ndeachaigh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leo i gcomhréir le hAirteagal 52(10), ar choinníoll go ndearbhaíonn an monaróir go bhfuil baint ag an teagmhas tromchúiseach nó ag an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh le díorthaigh substaintí de bhunús daonna a úsáidtear chun an fheiste a mhonarú nó leis na substaintí neamh-inmharthana de bhunús daonna nó lena ndíorthaigh a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste acu.';

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

'7. Más rud é, tar éis an mheastóireacht a dhéanamh i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo, go sainaithníonn an údarás inniúil na meastóireachta go bhfuil gá le gníomhartha ceartaitheacha breise ón monaróir chun an riosca go dtarlóidh an teagmhas tromchúiseach arís a íoslaghdú, déanfaidh sé, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 92, na húdaráis inniúla eile a chur ar an eolas gan mhoill faoin ngníomh ceartaitheach atá déanta nó atá beartaithe ag an monaróir nó a cheanglaítear air chun an riosca go dtarlóidh an teagmhas tromchúiseach arís a íoslaghdú, lena n-áirítear faisnéis faoi na tarluithe ba bhun leis agus faoi thoradh a mheasúnaithe.';

(f) i mír 9, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

'Glacfaidh na húdaráis inniúla páirt go gníomhach i nós imeachta chun a gcuid measúnuithe dá dtagraítear i mír 3 a chomhordú aon uair is gá é sin a dhéanamh chun ardleibhéal cosanta do shláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí agus daoine eile a áirithiú nó chun an tsláinte phoiblí a chosaint ar fud an Aontais, agus go háirithe sna cásanna seo a leanas:';

(72) in Airteagal 91, leasaítear an chéad fhomhír mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

'Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, agus tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, na socruithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a ghlacadh chun Airteagal 84 go hAirteagal 90 agus Airteagal 92 a chur chun feidhme maidir leis an méid seo a leanas:';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

'(b) teagmhais thromchúiseacha agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh agus fógraí um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú, agus an plean faireachais iarmhargaidh, tuarascálacha achoimre tréimhsiúla, tuarascálacha faireachais iarmhargaidh, tuarascálacha sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúla agus tuarascálacha maidir le treochtaí ó na monaróirí dá dtagraítear in Airteagail 84, 85, 86, 87, 88 agus 89 faoi seach a sholáthar agus ábhair an phlean agus na dtuarascálacha sin;';

(73) in Airteagal 92(2), cuirtear 'Airteagal 56' in ionad na tagartha do 'Airteagal 53';

(74) leasaítear Airteagal 93 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. Déanfaidh na húdaráis inniúla seiceálacha iomchuí ar shaintréithe comhréireachta agus ar fheidhmíocht feistí agus ar chomhlíonadh oibreoirí eacnamaíocha leis na hoibleagáidí a leagtar amach san Rialachán seo, lena n-airítear, más iomchuí, athbhreithniú ar an doiciméadacht agus seiceálacha fisiciúla nó saotharlainne ar bhonn samplaí leordhóthanacha. Cuirfidh na húdaráis inniúla san áireamh, go háirithe, prionsabail sheanbhunaithe maidir le measúnú riosca agus bainistiú riosca, sonraí aireachais agus gearáin.’;

(b) cuirtear an mhír 1a seo a leanas isteach:

‘1a. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear acmhainní teicniúla, airgeadais agus daonna sásúla agus leordhóthanacha ar fáil dá n-údaráis inniúla náisiúnta, mar aon le bonneagar chun a gcúraimí a chomhlíonadh go héifeachtach faoin Rialachán seo.’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. Déanfaidh na húdaráis inniúla pleananna bliantúla gníomhaíochta faireachais a tharraingt suas, agus an clár Eorpach um fhaireachas margaidh á chur san áireamh, ar clár é a dhéanfaidh GCFL a fhorbairt agus a chothabháil, agus cúinsí áitiúla á gcur san áireamh.’;

(d) cuirtear an mhír 12 seo a leanas isteach:

‘12. I ndáil le feistí ar córais intleachta saorga ardriosca iad dá dtagraítear in Airteagal 6(1) de Rialachán (AE) 2024/1689, oibreoidh na húdaráis inniúla i gcomhar le húdaráis um fhaireachas margaidh a mBallstáit arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 70 de Rialachán (AE) 2024/1689.’;

(75) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 94:

‘Airteagal 94

Meastóireacht ar fheistí a bhfuil amhras ann go bhféadfadh riosca doghlactha nó neamhchomhlíonadh eile a bheith ag baint leo

Déanfaidh údaráis inniúla Ballstáit, ina n-aonar nó i gcomhar le húdaráis inniúla Ballstát eile, meastóireacht ar fheiste de chuid oibreora eacnamaíoch lena gcumhdófar na ceanglais ábhartha uile a leagtar síos sa Rialachán seo a bhaineann leis an riosca atá ag baint leis an bhfeiste, nó le haon neamhchomhlíonadh ar bith eile de chuid na feiste nó de chuid an oibreora eacnamaíoch, i gcás ina mbeidh cúis acu, bunaithe ar shonraí a fuarthas trí fhorairdeall nó trí ghníomhaíochtaí faireachais margaidh nó ar fhaisnéis eile, le creidiúint ceachtar díobh seo a leanas:

(a) d’fhéadfadh feiste riosca do-ghlactha a chruthú do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile, nó do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí;

(b) nach gcomhlíonann an fheiste nó an t-oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann ar shlí eile na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo.

Comhoibreoidh na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha agus, i gcás inarb infheidhme agus arna iarraidh sin, an comhlacht dá dtugtar fógra a d’eisigh deimhniú don fheiste i dtrácht leis na húdaráis inniúla.

Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát a iarraidh ar aon oibreoir eacnamaíoch nó ar aon chomhlacht dá dtugtar fógra doiciméadacht atá ar fáil dóibh a chur faoina mbráid, i gcás inar gá rochtain ar dhoiciméadacht den sórt sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí nó le sábháilteacht nó sláinte na othar.';

(76) leasaítear Airteagal 95 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Áiritheoidh na hoibreoirí eacnamaíocha dá dtagraítear i mír 1, gan mhoill, go ndéanfar gach gníomhaíocht cheartaitheach is iomchuí laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa mhír sin ar fud an Aontais maidir leis na feistí ar fad lena mbaineann a chuir sé ar fáil ar mhargadh an Aontais.';

(b) leasaítear mír 7 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

'Más rud é, laistigh de 2 mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear i mír 4 a fháil, nach ndéanann Ballstát ná an Coimisiún agóid maidir leis na bearta ar tugadh fógra ina leith agus a ghlac Ballstát, is é a mheasfar go bhfuil bonn cirt leis na bearta sin.';

(ii) sa dara fomhír, cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

'Ní bheidh feidhm ag mír 4 maidir leis na bearta sin arna nglacadh ag na Ballstáit.';

(77) leasaítear Airteagal 96 mar a leanas:

(a) i mír 1, scriostar an tríú habairt;

(b) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt den chéad fhomhír:

'Má mheasann an Coimisiún nach bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann, mar aon le haon Bhallstát a rinne bearta sriantacha nó toirmisc comhfhreagracha, an beart a tharraingt siar.';

(78) leasaítear Airteagal 97 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. I gcás ina gcinnfidh na húdaráis inniúla Bhallstáit, tar éis dóibh measúnú a dhéanamh de bhun Airteagal 94, nach gcomhlíonann feiste nó oibreoir eacnamaíoch na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo ach nach riosca do-ghlactha é do shláinte ná do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile ná do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí, cuirfidh siad de cheangal ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha deireadh a chur leis an neamhchomhlíonadh lena mbaineann laistigh de thréimhse réasúnta ama a shaineofar go soiléir agus a chuirfear in iúl don oibreoir eacnamaíoch agus a bheidh comhréireach leis an neamhchomhlíonadh.';

(b) i mír 2, cuirtear an méid a leanas in ionad na chéad abairte:

I gcás nach gcuirfidh an t-oibreoir eacnamaíoch deireadh leis an neamhchomhlíonadh laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann, gan mhoill, gach beart iomchuí chun srian nó toirmeasc a chur ar an táirge a chur ar fáil ar an margadh

náisiúnta nó chun a áirithiú go n-aisghairtear é nó go dtarraingítear siar ón margadh náisiúnta é.';

(c) cuirtear an mhír 2a seo a leanas isteach:

'2a. Déanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch aon ghníomh ceartaitheach is iomchuí de bhun mhír 1 nó mhír 2 ar fud an Aontais maidir leis na feistí ar fad lena mbaineann a chuir siad ar fáil ar an margadh, ach amháin má dhéanann údarás inniúil bearta iomchuí eile.';

(79) in Airteagal 98(3), scriostar an ceathrú habairt;

(80) cuirtear an méid seo a leanas in ionad theideal Chaibidil VIII:

'COMHAR IDIR NA BALLSTÁIT, GCFL, SAIN-SAOTHARLANNA, PAINÉIL SAINEOLAITHE AGUS CLÁIR FEISTÍ, COINBHLEACHTAÍ LEASA AGUS COMHAR IDIRNÁISIÚNTA';

(81) cuirtear an teideal seo a leanas isteach i ndiaidh theideal Chaibidil VIII:

'ROINN 1

Comhar idir na Ballstáit, GCFL, painéil saineolaithe, sain-saotharlanna agus cláir feistí agus coinbhleacht leasa';

(82) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 101:

'Airteagal 101

Údaráis inniúla

Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás inniúil nó na húdaráis inniúla a bheidh freagrach as an Rialachán seo a chur chun feidhme agus a chur i bhfeidhm praiticiúil. Áiritheoidh siad go gcuirfear cumhachtaí, acmhainní, trealamh agus eolas leordhóthanach ar fáil do na húdaráis sin chun a gcúraimí a dhéanamh go héifeachtach agus go héifeachtúil de bhun an Rialacháin seo. Cuirfidh na Ballstáit ainmneacha agus sonraí teagmhála na n-údarás inniúil in iúl don Choimisiún agus foilseoidh an Coimisiún liosta de na húdaráis inniúla.';

(83) in Airteagal 102, scriostar mír 2;

(84) leasaítear Airteagal 103 mar a leanas:

(a) i mír 2, an dara fomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara habairt:

'Déanfaidh siad ionadaíocht thar ceann údaráis inniúla na mBallstát agus thar ceann na n-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sna Ballstáit, de réir mar is infheidhme.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

'7. Bunóidh GCFL foghrúpa ina mbeidh comhaltaí a dhéanfaidh ionadaíocht ar na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus féadfaidh sé foghrúpaí buana nó sealadacha eile a bhunú. I gcás inarb iomchuí, tabharfar cuireadh d'ionadaithe ón ngrúpa comhordaithe dá dtagraítear in Airteagal 49 agus d'eagraíochtaí a dhéanann ionadaíocht ar leasanna thionscal na bhfeistí leighis, go háirithe micrifhiontair agus fiontair bheaga agus mheánmhéide de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE, do ghairmithe cúraim sláinte, do shaotharlanna, d'othair agus do

thomhaltóirí ar leibhéal an Aontais chuig GCFL agus chuig a fhoghrúpaí i gcáil breathnóirí.';

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 9:

'9. Beidh na cúraimí a leagtar síos in Airteagal 105 den Rialachán seo ar GCFL.';

(85) in Airteagal 104, scriostar an dara habairt;

(86) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagail 105 agus 106:

'Airteagal 105

Cúraimí an GCFL

I dteannta na gcúraimí a shanntar dó i bhforálacha eile den Rialachán seo agus de Rialachán (AE) 2017/746, tabharfaidh GCFL cúnamh don Choimisiún go háirithe maidir le measúnú a dhéanamh ar aon saincheist a bhaineann le cur chun feidhme na Rialachán sin agus rannchuideoidh sé le treoir a fhorbairt arb é is aidhm di a áirithiú go gcuirfear chun feidhme go héifeachtach agus go comhchuibhithe iad.

Airteagal 106

Painéil saineolaithe

1. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme agus tar éis dul i gcomhairle le GCFL, foráil maidir le painéil saineolaithe a ainmniú chun tuairimí agus comhairle eolaíoch, chliniciúil, theicniúil nó rialála a sholáthar i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo agus Rialachán (AE) 2017/746 don Choimisiún, do GCFL, do na Ballstáit, do chomhlachtaí dá dtugtar fógra nó do mhonaróirí.

   Féadfar painéil saineolaithe a ainmniú ar bhonn buan nó ar bhonn sealadach.

2. Is iad a bheidh ar phainéil saineolaithe saineolaithe a bhfuil saineolas cruthaithe cliniciúil, eolaíoch, teicniúil nó rialála acu i réimse na bhfeistí leighis nó na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a léiríonn éagsúlacht na gcur chuige eolaíoch agus cliniciúil san Aontas.

   Ceapfar saineolaithe tar éis glao ar léirithe spéise a fhoilsiú. Ag brath ar chineál an chúraim agus ar an ngá le saineolas sonrach, féadfar saineolaithe a cheapadh chuig na painéil ar feadh uastréimhse trí bliana agus féadfar a gceapachán a athnuachan.

   Nuair a iarrtar ar phainéil saineolaithe tuairim a thabhairt ar stádas rialála táirge lena mbaineann gnéithe a bhaineann leis an teorainn le cineálacha eile táirgí, beidh saineolaithe a bhfuil saineolas acu i réimse na dtáirgí ábhartha eile rannpháirteach.

3. Urramóidh na saineolaithe prionsabail na hinniúlachta eolaíche is airde agus comhlíonfaidh siad a gcúraimí le neamhchlaontacht, oibiachtúlacht agus trédhearcacht. Ní lorgóidh siad ná ní ghlacfaidh siad treoracha ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra ná ó na monaróirí. Dréachtóidh gach saineolaí dearbhú leasanna a chuirfear ar fáil don phobal.

4. Cuirfidh painéil saineolaithe san áireamh faisnéis ábhartha arna soláthar ag geallsealbhóirí lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus comhlachais gairmithe cúraim sláinte.

5. Féadfar saineolaithe a áireamh ar liosta saineolaithe atá ar fáil agus, cé nach gceaptar go foirmiúil ar phainéal iad, chun comhairle a chur ar fáil agus chun tacú le hobair na bpainéal saineolaithe de réir mar is gá.

6. Ní bheidh saineolaithe ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra rannpháirteach sa nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil dá bhforáiltear in Airteagal 54(1).

7. Sa bhreis ar na cúraimí a shanntar dóibh i bhforálacha eile den Rialachán seo agus de Rialachán (AE) 2017/746, féadfaidh na cúraimí seo a leanas a bheith ar na painéil saineolaithe:

   (a) comhairle eolaíoch, chliniciúil, theicniúil agus rialála a sholáthar don Choimisiún, do GCFL, do na Ballstáit nó do chomhlachtaí dá dtugtar fógra i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo nó Rialachán (AE) 2017/746;

   (b) rannchuidiú le forbairt agus cothabháil treorach iomchuí agus SCanna lena dtacaítear le cur chun feidhme an Rialacháin seo nó Rialachán (AE) 2017/746;

   (c) cur le forbairt caighdeán ar leibhéal an Aontais nó ar an leibhéal idirnáisiúnta, chun a áirithiú go léireoidh caighdeáin den sórt sin an úrscothacht;

   (d) rannchuidiú le sainaithint údar imní agus saincheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht feistí leighis, lena n-áirítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

8. Agus a dtuairimí nó a gcomhairle á nglacadh acu, déanfaidh comhaltaí na bpainéal saineolaithe a seacht ndícheall teacht ar chomhthoil. Mura féidir teacht ar chomhthoil, déanfaidh na painéil saineolaithe cinneadh de réir thromlach a chomhaltaí, agus luafar sa tuairim nó sa chomhairle na seasaimh éagsúla, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe.

9. Ceanglóidh an Coimisiún ar mhonaróirí agus ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra táillí a íoc as tuairimí agus comhairle a sholáthraíonn painéil saineolaithe. Déanfaidh an Coimisiún struchtúr agus leibhéal na dtáillí mar aon le scála agus cineál na gcostas inghnóthaithe a shuí trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, ag féachaint do chuspóirí an Rialacháin seo a chur chun feidhme go leordhóthanach, sláinte agus sábháilteacht a chosaint agus tacú le nuálaíocht agus costéifeachtacht agus ag féachaint freisin don ghá atá le rannpháirtíocht ghníomhach a bhaint amach sna painéil saineolaithe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

   Bunófar na táillí dá dtagraítear sa chéad fhomhír ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn na gcostas le haghaidh na seirbhísí a sholáthraítear. Laghdófar na táillí do mhonaróirí ar micrifhiontair, fiontair bheaga nó fiontair mheánmhéide iad de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE, lena n-áirítear i gcás nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil, ar nós imeachta é

a thionscnaítear i gcomhréir le Roinn 5.1, pointe (c), d'Iarscríbhinn IX a bhfuil baint aige le monaróir ar micrifhiontar, fiontar beag nó fiontar meánmhéide é de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE. Tá na táillí a bhaineann leis na tuairimí agus an chomhairle a sholáthraíonn painéil saineolaithe iníoctha le EMA de bhun Airteagal 30, pointe (f), de Rialachán (AE) 2022/123.

10. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun mír 7 den Airteagal seo a leasú trí chúraimí a chur le liosta chúraimí na bpainéal saineolaithe, iad a oiriúnú nó iad a bhaint de liosta chúraimí na bpainéal saineolaithe.';

(87) cuirtear an tAirteagal 106a agus 106b seo a leanas isteach:

'Airteagal 106a

Sain-saotharlanna

1. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme agus tar éis dul i gcomhairle le GCFL, sain-saotharlanna a ainmniú, ar bhonn a gcuid saineolais i réimse na tástála ar fheistí leighis, amhail tástáil ar thréithriú fisiciceimiceach, tástáil mhicribhitheolaíoch, tástáil bhith-chomhoiriúnachta, tástáil mheicniúil, tástáil leictreach, tástáil leictreonach nó tástáil thocsaineolaíoch neamhchliniciúil ar fheistí sonracha, ar chatagóirí nó ar ghrúpaí feistí.

   Ní ainmneoidh an Coimisiún ach sain-saotharlanna a bhfuil iarratas ar ainmniúchán curtha isteach ag Ballstát nó ag an Ionad Comhpháirteach Taighde ina leith.

2. Comhlíonfaidh sain-saotharlanna na critéir seo a leanas:

   (a) beidh foireann chuí acu a mbeidh na cáilíochtaí iomchuí agus an t-eolas agus an taithí iomchuí acu i réimse na bhfeistí a bhfuil siad ainmnithe ina leith;

   (b) beidh an trealamh is gá acu chun na cúraimí a shanntar dóibh a dhéanamh;

   (c) an t-eolas is gá a bheith acu ar chaighdeáin idirnáisiúnta agus ar dhea-chleachtais;

   (d) beidh eagrúchán agus struchtúr iomchuí riaracháin acu;

   (e) áiritheoidh siad go n-urramóidh a bhfoireann rúndacht na faisnéise agus na sonraí a gheobhaidh siad agus a gcúraimí á ndéanamh acu;

   (f) gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách.

3. Féadfaidh na cúraimí seo a leanas a bheith ar shain-saotharlanna:

   (a) cúnamh eolaíoch agus teicniúil a thabhairt don Choimisiún, do GCFL, do EMA, do na Ballstáit agus do chomhlachtaí dá dtugtar fógra i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo;

   (b) rannchuidiú le forbairt agus cothabháil treorach iomchuí agus SC lena dtacaítear le cur chun feidhme an Rialacháin seo;

(c) cur le forbairt caighdeán ar leibhéal an Aontais nó ar an leibhéal idirnáisiúnta, chun a áirithiú go léireoidh caighdeáin den sórt sin an úrscothacht;

(d) rannchuidiú le sainaithint údar imní agus saincheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht feistí leighis;

(e) cúnamh eolaíoch agus teicniúil a thabhairt do na Ballstáit agus don Choimisiún maidir le gníomhaíochtaí forairdill agus faireachais margaidh.

4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun mír 3 den Airteagal seo a leasú trí chúraimí a chur le liosta chúraimí na sain-saotharlann, iad a oiriúnú nó iad a bhaint den liosta sin.

5. Féadfaidh na sain-saotharlanna táillí a ghearradh i gcomhréir le téarmaí agus coinníollacha réamhchinntithe trédhearcacha le haghaidh cúnamh eolaíoch agus teicniúil a sholáthraítear do EMA, do na Ballstáit nó do chomhlachtaí dá dtugtar fógra as an gcúram arna iarraidh a dhéanamh. Chun seirbhísí a sholáthar ar mhaithe le leas an phobail, arna iarraidh sin don Choimisiún nó do GCFL, féadfar ranníocaíocht airgeadais ón Aontas a dheonú do na sain-saotharlanna.

Airteagal 106b

Tacaíocht ó EMA

1. Tabharfaidh EMA, thar ceann an Choimisiúin, tacaíocht eolaíoch, theicniúil agus riaracháin do na húdaráis inniúla náisiúnta arna n-ainmniú faoin Rialachán seo agus faoi Rialachán (AE) 2017/746 chun malartú taithí, comhair agus comhordaithe a éascú d'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na Rialachán sin a áirithiú, go háirithe sna réimsí seo a leanas:

(a) stádas rialála táirgí agus aicmiú feistí i gcomhréir le hAirteagail 4, 4a, 51, 51a agus 51b den Rialachán seo agus le hAirteagail 3, 3a, 47, 47a agus 47b de Rialachán (AE) 2017/746;

(b) maoluithe ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme i gcomhréir le hAirteagail 59 agus 59a den Rialachán seo agus Airteagail 54 agus 54a de Rialachán (AE) 2017/746;

(c) meastóireacht chliniciúil, imscrúduithe cliniciúla, meastóireacht feidhmíochta agus staidéir feidhmíochta i gcomhréir le Caibidil VI den Rialachán seo agus le Caibidil VI de Rialachán (AE) 2017/746, lena n-áirítear tacaíocht don Bhallstát comhordaithe le haghaidh an nós imeachta comhordaithe um measúnú le haghaidh imscrúduithe cliniciúla agus staidéir feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 78 den Rialachán seo agus in Airteagal 74 de Rialachán (AE) 2017/746;

(d) aireachas agus faireachas margaidh i gcomhréir le Caibidil VII den Rialachán seo agus le Caibidil VII de Rialachán (AE) 2017/746, lena n-áirítear tacaíocht don údarás inniúil comhordaithe le haghaidh an nós imeachta comhordaithe dá dtagraítear in Airteagal 89(9) den Rialachán seo agus in Airteagal 84(9) de Rialachán (AE) 2017/746.

2. Tabharfaidh EMA tacaíocht eolaíoch, theicniúil agus riaracháin don Choimisiún chun boscaí gainimh rialála de chuid an Aontais a bhunú i gcomhréir le hAirteagal 59c den Rialachán seo agus le hAirteagal 54c de Rialachán (AE) 2017/746.

3. Bunóidh EMA scéim tacaíochta do mhonaróirí feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, ar micrifhiontair agus fiontair bheaga agus mheánmhéide iad de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE, maidir le ceanglais an Rialacháin seo agus Rialachán (AE) 2017/746.

4. Beidh rochtain ag EMA ar Eudamed agus ar aon chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 33(2) de Rialachán (AE) 2017/745 nó in Airteagal 30(2) de Rialachán (AE) 2017/746 nach n-áirítear in Eudamed.';

(88) in Airteagal 107(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú agus an chúigiú habairt:

'Cuirfear an dearbhú leasanna ar fáil don phobal. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le hionadaithe eagraíochtaí geallsealbhóirí atá rannpháirteach in GCFL nó ina fhoghrúpaí.';

(89) in Airteagal 108, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Déanfaidh an Coimisiún, na Ballstáit agus EMA gach beart is iomchuí chun bunú clár agus banc sonraí a spreagadh i gcomhair cineálacha sonracha feistí, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, agus prionsabail chomhchoiteanna á leagan síos chun faisnéis inchomparáide a bhailiú.';

(90) cuirtear isteach an Roinn 2 seo a leanas i ndiaidh Airteagal 108:

'Roinn 2 - Comhar idirnáisiúnta

Airteagal 108a

Comhar idirnáisiúnta rialála agus riaracháin

1. Saothróidh an Coimisiún comhar rialála idirnáisiúnta i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* d'fhonn ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí agus do shábháilteacht othar a chur chun cinn, nuálaíocht a chothú agus éifeachtúlacht comhlíonta rialála a fheabhsú trí chóineasú domhanda. Chun na críche sin, rannchuideoidh an Coimisiún agus na Ballstáit le prionsabail dhomhanda, caighdeáin dhomhanda agus treoir dhomhanda a fhorbairt agus a ghlacadh lena soláthrófar ardleibhéal cóineasaithe idirnáisiúnta i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear maidir le sábháilteacht, feidhmíocht, córais bainistithe cáilíochta, measúnú comhréireachta agus faireachas iarmhargaidh.

2. Beidh an Coimisiún rannpháirteach i bhfóraim idirnáisiúnta ábhartha i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear an Fóram Idirnáisiúnta do Rialtóirí Feistí Leighis, an Clár Iniúchóireachta Aonair d'Fheistí Leighis agus Eagraíochtaí Idirnáisiúnta um Chaighdeánú.

3. Ina ghníomhaíochtaí i gcomhréir le mír 1 agus mír 2, tacóidh saineolaithe arna n-ainmniú ag na Ballstáit i bhfianaise a n-inniúlachta i bhfeistí leighis nó i bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* leis an gCoimisiún.

4. Féadfaidh an Coimisiún socruithe riaracháin a shíniú le húdaráis tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta chun críche comhair rialála i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear:

   (a) faisnéis agus dea-chleachtais a mhalartú;

   (b) cigireachtaí agus measúnuithe comhpháirteacha nó comhordaithe;

   (c) gníomhaíochtaí comhordaithe a bhaineann le saincheisteanna sábháilteachta, lena n-áirítear aisghairmeacha nó cumarsáid sábháilteachta.

   I gcás ina síneoidh an Coimisiún socruithe riaracháin den sórt sin, lena n-áirítear malartú faisnéise nó sonraí, déanfar foráil sa socrú riaracháin maidir leis an bhfaisnéis nó na sonraí sin a chosaint i gcomhréir le hAirteagal 109 den Rialachán seo nó le hAirteagal 102 de Rialachán (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme.

5. Maoineoidh an tAontas gníomhaíochtaí an Choimisiúin agus na mBallstát a bhaineann leis an gcomhar idirnáisiúnta dá dtagraítear san Airteagal seo agus na sásraí spleáchais dá dtagraítear in Airteagal 108b.

Airteagal 108b

Sásraí spleáchais

1. Féadfaidh an Coimisiún a bheith rannpháirteach i sásraí spleáchais déthaobhacha nó iltaobhacha nó i gcláir spleáchais i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena gcumasófar úsáid measúnuithe, cigireachtaí agus cinntí rialála eile arna ndéanamh ag údaráis rialála tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta nó comhlachtaí idirnáisiúnta, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

   (a) áirithítear leis an sásra spleáchais nó leis an gclár spleáchais leibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta atá coibhéiseach leis an leibhéal a cheanglaítear faoin Rialachán seo nó faoi Rialachán (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme;

   (b) tá socruithe éifeachtacha i bhfeidhm maidir le malartú frithpháirteach faisnéise, trédhearcacht agus formhaoirseacht, lena bhforáiltear do rúndacht faisnéise agus sonraí dá dtagraítear in Airteagal 109 den Rialachán seo nó in Airteagal 102 de Rialachán (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme.

2. Féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar na Ballstáit saineolaithe a ainmniú, i bhfianaise a n-inniúlachta i bhfeistí leighis nó i bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, a bheidh rannpháirteach i sásraí spleáchais nó i gcláir spleáchais dá dtagraítear i mír 1.

3. Déanfaidh údaráis inniúla, oibreoirí eacnamaíocha nó comhlachtaí dá dtugtar fógra na sásraí spleáchais nó na cláir spleáchais dá dtagraítear i mír 1 a chur san áireamh faoi chuimsiú chur chun feidhme an Rialacháin seo nó Rialachán (AE) 2017/746, de réir mar is infheidhme.

4. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena mbunaítear rialacha mionsonraithe maidir le sásraí spleáchais nó cláir

spleáchais a aithint, lena bhféadfaí a áireamh coinníollacha maidir le rannpháirtíocht comhlachtaí dá dtugtar fógra i sásraí spleáchais nó i gcláir spleáchais, ceanglais a bhaineann le raon feidhme measúnuithe, cigireachtaí nó cinntí rialála eile a dhéantar le linn sásraí spleáchais nó cláir spleáchais, agus coimircí nós imeachta do mhonaróirí. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 108c

Fothú acmhainneachta agus cúnamh teicniúil

1. Féadfaidh an Coimisiún tacú le hacmhainneacht rialála a neartú i dtríú tíortha, lena n-áirítear trí chúnamh teicniúil a sholáthar, oiliúint a chur ar fáil, saineolaithe a mhalartú, agus dea-chleachtais a scaipeadh.

2. Féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar na Ballstáit saineolaithe a ainmniú, i bhfianaise a n-inniúlachta i bhfeistí leighis nó i bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, chun páirt a ghlacadh ina ghníomhaíochtaí dá dtagraítear i mír 1.

3. Féadfar na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i mír 1 a mhaoiniú trí chláir ábhartha de chuid an Aontais nó trí ionstraimí ábhartha gníomhaíochta seachtraí.';

(91) cuirtear an tAirteagal 110a seo a leanas isteach:

'Airteagal 110a

Faisnéis nó doiciméid a thíolacadh

Déanfar an fhaisnéis nó na doiciméid a thíolacadh go leictreonach i gcomhréir leis an Rialachán seo.';

(92) in Airteagal 111, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Beidh an Rialachán seo gan dochar don deis ag na Ballstáit agus don Choimisiún táillí a ghearradh as na gníomhaíochtaí a leagtar amach sa Rialachán seo, ar choinníoll go socrófar leibhéal na dtáillí ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn phrionsabail an ghnóthaithe costas.';

(93) scriostar Airteagal 112;

(94) Scriostar Airteagal 116;

(95) in Airteagal 120, cuirtear na míreanna 14 agus 15 seo a leanas isteach:

'14. De mhaolú ar Airteagal 5 agus ar mhíreanna 3 go 3e den Airteagal seo, féadfar feiste dá dtagraítear i míreanna 3a nó 3b den Airteagal seo a chomhlíonann na critéir maidir le feiste dhílleachtach dá dtagraítear in Airteagal 52a(3) a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís tar éis na ndátaí dá dtagraítear i míreanna 3a agus 3b den Airteagal seo má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) d'eisigh painéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 tuairim lena ndeimhnítear gur comhlíonadh na critéir maidir le feiste dhílleachtach dá dtagraítear in Airteagal 52a(3);

(b) níor cuireadh aon athrú suntasach ar dhearadh na feiste agus ar an gcríoch atá beartaithe dó;

(c) ní bhaineann riosca do-ghlactha leis an bhfeiste i ndáil le sláinte ná le sábháilteacht othar, úsáideoirí ná daoine eile, ná i ndáil le gnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí.

Beidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo, cé is moite de Chaibidil IV, de Chaibidil V agus de Chaibidil VI, maidir le feiste dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

De mhaolú ar Airteagal 86(1), déanfaidh monaróirí feistí in aicme IIa, feistí in aicme IIb agus feistí in aicme III a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís i gcomhréir leis an mír seo TSUT a thabhairt cothrom le dáta uair sa bhliain ar a laghad. Ar bhonn bliantúil, cuirfidh an monaróir TSUT agus, i gcás inarb infheidhme, nuashonrú ar an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe.

Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a cheangal ar an monaróir gníomhaíochtaí sainithe faireachais iarmhargaidh nó MLCI a dhéanamh laistigh de thréimhse shonraithe ama chun sonraí cliniciúla breise a ghiniúint chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a dheimhniú agus chun meastóireacht a dhéanamh ar aon fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe agus ar inghlacthacht an chóimheasa tairbhe-riosca.

Ní bheidh marcáil CE ar fheistí a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís i gcomhréir leis an mír seo, nach bhfuil deimhniú bailí acu i gcomhréir le mír 2. Ina dhearbhú comhréireachta AE, déanfaidh an monaróir tagairt don fhíoras gur feiste dhílleachtach í an fheiste a chuirtear ar an margadh nó i seirbhís i gcomhréir leis an bhforáil seo.

Cuirfidh an monaróir na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste ar an eolas gur feiste dhílleachtach í an fheiste a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís i gcomhréir leis an bhforáil seo, i gcás inarb infheidhme, san achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil agus sna treoracha úsáide nó in aon doiciméadacht eile a ghabhann léi.

Gach 10 mbliana ar a laghad, iarrfaidh an monaróir tuairim ó phainéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 lena ndeimhnítear gur comhlíonadh na critéir maidir le feiste dhílleachtach dá dtagraítear in Airteagal 52a(3).

15. A mhéid a bhaineann le feistí a bhfuil nós imeachta um measúnú comhréireachta ar feitheamh ina leith an...[*Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = 6 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*], nó a n-eisíonn comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ina leith roimh an dáta sin, féadfaidh an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra a chomhaontú go leanfaidh siad d'fhorálacha an Rialacháin seo a chur i bhfeidhm san fhoirm is infheidhme roimh...[*Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = 6 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] go dtí go gcuirfear bailchríoch ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta nó go dtí go ndéanfar an deimhniú a athnuachan.';

(96) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 121:

'Airteagal 121

Meastóireacht

Tráth nach luaithe ná...[*Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta 5 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo*], déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an Rialachán seo agus cuirfidh sé tuarascáil ar na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle.

Cuirfidh na Ballstáit agus na comhlachtaí dá dtugtar fógra an fhaisnéis is gá ar fáil don Choimisiún chun an tuarascáil sin a ullmhú.'

(97) in Airteagal 123(3), pointe (d), cuirtear an tríú fomhír seo a leanas leis:

'Tar éis dháta chur i bhfeidhm na bhforálacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír den phointe seo, i gcás ina gcoimeádann na Ballstáit bunachair sonraí náisiúnta, déanfar an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil in Eudamed do na bunachair sonraí náisiúnta sin a aisghabháil ó Eudamed.';

(98) Leasaítear Iarscríbhinní I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV agus XV i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2017/746

Leasaítear Rialachán (AE) 2017/746 mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 1(4):

'4. Aon fheiste ina n-ionchorpraítear feiste leighis mar chuid dhílis di de réir mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (1), de Rialachán (AE) 2017/745 ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste leighis diagnóisí *in vitro*, nuair a chuirtear ar an margadh nó nuair a chuirtear i seirbhís í, beidh an táirge comhtháite faoi réir an Rialacháin seo. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 a mhéid a bheidh sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste leighis i gceist.

Mar sin féin, más gníomhaíocht phríomha gníomhaíocht na feiste leighis agus nach gníomhaíocht choimhdeach í i dtaca le gníomhaíocht na feiste leighis diagnóisí *in vitro*, beidh an táirge comhtháite faoi réir Rialachán (AE) 2017/745. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo a mhéid a bhaineann le sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste leighis daignóisí *in vitro*.';

(2) leasaítear Airteagal 2 mar a leanas:

(a) i bpointe (2), an chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (f):

'(f) chun bearta teiripeacha a shainmhíniú nó chun faireachán a dhéanamh orthu.';

(b) i bpointe (7), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

ciallaíonn 'feiste dhiagnóiseach choimhdeachta' feiste atá fíor-riachtanach le haghaidh úsáid shábháilte agus éifeachtach táirge chomhfhreagraigh amháin nó níos mó chun an méid seo a leanas a dhéanamh:';

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (8):

‘(8) ciallaíonn ‘grúpa feistí cineálach’ grúpa feistí a bhfuil na críocha a beartaíodh dóibh mar an gcéanna nó comhchosúil le chéile agus ina bhfuil comhghnéithe teicniúla sa dóigh gur féidir iad a aicmiú ar mhodh cineálach gan aird ar a saintréithe;’;

(d) cuirtear isteach na pointí (75), (76), (77) agus (78) seo a leanas:

‘(75) ciallaíonn ‘staidéar cumaisc’ triail chliniciúil mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2), pointe (2), de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, in éineacht le staidéar feidhmíochta, agus/nó imscrúdú cliniciúil mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (45), de Rialachán (AE) 2017/745;

(76) ciallaíonn ‘bosca gainimh rialála’ timpeallacht rialaithe arna bunú ag údarás inniúil lena dtugtar an deis do mhonaróirí nó do mhonaróirí ionchasacha táirge nó teicneolaíocht nuálach a d’fhéadfadh teacht faoi raon feidhme an Rialacháin seo a fhorbairt, a thástáil, a bhailíochtú agus a úsáid, i gcás inarb iomchuí i bhfíordhálaí, de bhun plean bosca gainimh ar feadh tréimhse theoranta faoi mhaoirseacht rialála’;

(77) ciallaíonn ‘plean bosca gainimh’ doiciméad arna chomhaontú idir an soláthraí rannpháirteach/na soláthraithe rannpháirteacha nó an monaróir ionchasach/na monaróirí ionchasacha agus an t-údarás inniúil ina dtugtar tuairisc ar na cuspóirí, na coinníollacha, an tráthchlár, an mhodheolaíocht agus na ceanglais le haghaidh na ngníomhaíochtaí a dhéantar laistigh den bhosca gainimh;

(78) Ciallaíonn ‘bosca gainimh rialála an Aontais’ timpeallacht rialaithe arna bunú ag an gCoimisiún chun ceanglais rialála nó cleachtais forfheidhmiúcháin mhalartacha nó nua a thástáil agus chun breithmheas a dhéanamh ar a mbailíocht i gcomparáid leis na ceanglais agus na cleachtais atá ann cheana faoin Rialachán seo ar feadh tréimhse theoranta.’;

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 3

‘Airteagal 3

Stádas rialála na dtáirgí

1. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát a ngníomhaíochtaí a chomhordú agus cinneadh á dhéanamh acu an dtagann táirge sonrach, nó catagóir nó grúpa sonrach táirgí, faoin sainmhíniú ar ‘fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*’ nó faoin sainmhíniú ar ‘ghabhálas le haghaidh feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*’.

2. Áiritheoidh na Ballstáit leibhéal iomchuí comhairliúcháin le húdaráis inniúla ábhartha na mBallstát i réimsí na bhfeistí leighis, na dtáirgí íocshláinte, na substaintí de bhunús daonna (SBD), na mbithicídí, an bhia, na gcosmaidí nó na dtáirgí eile atá faoi réir reachtaíocht an Aontais, i gcás ina mbaineann an cinneadh maidir le stádas rialála táirge le gnéithe a bhaineann leis an teorainn le haon cheann de na cineálacha táirgí sin. Sa chás sin, áiritheoidh na Ballstáit freisin leibhéal iomchuí comhairliúcháin leis na comhlachtaí comhairleacha nó rialála ábhartha a bhunaítear i reachtaíocht ábhartha an Aontais, amhail an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), Bord Comhordúcháin SoHO, an

Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) agus an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA).

3. I gcás ina measfaidh údarás inniúil Ballstáit, tar éis dó meastóireacht a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 89, nach dtagann táirge, ar a bhfuil an comhartha CE i gcomhréir le hAirteagal 18, faoi raon feidhme an Rialacháin seo, rachaidh sé i gcomhairle le húdaráis inniúla na mBallstát eile maidir leis an mbeart atá beartaithe aige lena gcinnfear stádas rialála an táirge i dtrácht.

4. I gcás ina n-ardaíonn údarás inniúil Ballstáit easaontas a bhfuil bunús leis maidir leis an mbeart atá beartaithe dá dtagraítear i mír 3, cuirfidh an t-údarás comhairliúcháin an t-ábhar a faoi bhráid painéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 agus déanfaidh sé tuairim an phainéil saineolaithe sin a bhreithniú go dian.

5. Déanfar torthaí ghníomhaíochtaí comhordúcháin na n-údarás inniúil, i gcomhréir leis an Airteagal seo, agus tuairimí an phainéil saineolaithe a tugadh i gcomhréir le mír 4 den Airteagal seo agus le hAirteagal 3a(2) a chur ar fáil go poiblí, gan aon fhaisnéis rúnda dá dtagraítear in Airteagal 102 a nochtadh.

6. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an nós imeachta a leagan síos, lena n-áirítear amlínte, chun míreanna 1 go 4 den Airteagal seo agus d'Airteagal 3a a chur i bhfeidhm. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).';

(4) cuirtear an tAirteagal 3a seo a leanas isteach:

'Airteagal 3a

Tuairim maidir le stádas rialála táirgí ar leibhéal an Aontais agus cinneadh faoin stádas sin

1. Féadfaidh údarás inniúil, comhlacht dá dtugtar fógra, monaróir, forbróir táirge nó an Coimisiún iarraidh chuí-réasúnaithe ar thuairim ó phainéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 a thíolacadh chun a chinneadh an dtagann táirge sonrach, nó catagóir nó grúpa táirgí, faoi na sainmhínithe ar 'fheiste leighis dhiagnóiseach in vitro' nó ar 'ghabhálas le haghaidh feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*'. I gcás ina measfaidh an t-iarrthóir, in iarraidh den sórt sin, gur feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* é an táirge i dtrácht, sonrófar san iarraidh freisin an t-aicmiú atá beartaithe don fheiste i gcomhréir le hAirteagal 47 agus le hIarscríbhinn VIII.

2. Soláthróidh an painéal saineolaithe a thuairim gan moill mhíchuí. Déanfaidh an t-iarrthóir tuairim an phainéil saineolaithe a bhreithniú go dian.

3. Ag féachaint don tuairim ón bpainéal saineolaithe dá dtagraítear i mír 2 nó in Airteagal 3(4), féadfaidh Ballstát iarraidh chuí-réasúnaithe a chur faoi bhráid an Choimisiúin chun a chinneadh an dtagann táirge sonrach, nó catagóir nó grúpa sonrach táirgí, faoin sainmhíniú ar 'fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*' nó faoin sainmhíniú ar 'ghabhálas le haghaidh feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*'.

Déanfaidh an Coimisiún cinneadh maidir leis an iarraidh chuí-réasúnaithe ón mBallstát, nó ar a thionscnamh féin, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme,

a ghlacfar i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Féadfaidh an Coimisiún soiléirithe a iarraidh ar an bpainéal saineolaithe nó an tuairim a chur ar ais chuig an bpainéal saineolaithe chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi, lena n-áirítear i gcásanna ina n-ardaíonn iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát ceisteanna nua de chineál eolaíoch nó teicniúil.

4. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo más rud é, faoi chuimsiú reachtaíocht eile de chuid an Aontais, gur cinneadh go dtagann stádas rialála an táirge, nó na catagóire nó an ghrúpa táirgí lena mbaineann faoi raon feidhme na reachtaíochta eile sin de chuid an Aontais, nó más rud é go bhfuil nós imeachta chun an stádas rialála a chinneadh ar siúl faoi chuimsiú reachtaíocht eile de chuid an Aontais.';

(5) leasaítear Airteagal 5 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 5 mar a leanas:

(i) leasaítear an chéad fhomhír mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

'(a) ní aistrítear na feistí chuig eintiteas dlíthiúil eile, ach amháin chuig institiúid sláinte eile ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, le sábháilteacht othar nó le sláinte othar a bhfuil údar cuí leis, nó chun ullmhú nó freagairt d'éigeandáil sláinte poiblí;';

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

'(c) tá saotharlann na hinstitiúide sláinte i gcomhréir le caighdeán EN ISO 15189 nó, i gcás inarb infheidhme, le forálacha náisiúnta maidir le cáilíocht agus inniúlacht i saotharlanna leighis, lena n-áirítear forálacha náisiúnta maidir le creidiúnú;';

(3) scriostar pointe (d);

(4) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (e):

'(e) arna iarraidh sin d'údarás inniúil, soláthraíonn an institiúid sláinte faisnéis dá húdarás inniúil maidir le húsáid na bhfeistí sin, lena n-áireofar an bonn cirt dá dtagraítear i bpointe (a);';

(5) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (f)(iii):

'(iii) dearbhú go bhfuil an institiúid sláinte creidiúnaithe de réir an chaighdeáin dá dtagraítear i bpointe (c) nó go gcomhlíonann na feistí na ceanglais ghinearálta ábhartha sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus, i gcás inarb infheidhme, faisnéis faoi na ceanglais nach bhfuil go hiomlán á gcomhlíonadh mar aon le bonn cirt réasúnaithe ina leith;';

(6) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (g):

'(g) maidir le feistí in aicme D i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII, i gcás nach bhfuil an institiúid sláinte creidiúnaithe de réir an chaighdeáin dá

dtagraítear i bpointe (c), dréachtaíonn an institiúid sláinte doiciméadacht atá mionsonraithe go leor chun cur ar chumas an údaráis inniúil a fháil amach an bhfuil na ceanglais ghinearálta ábhartha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I á gcomhlíonadh;';

(7) scriostar pointe (h);

(ii) sa dara fomhír, scriostar an chéad abairt;

(iii) cuirtear na fomhíreanna seo a leanas isteach:

'Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (a), i gcás ina n-aistreofar an fheiste chuig institiúid sláinte eile, áiritheoidh na hinstitiúidí sláinte is aistritheoir agus is faighteoir inrianaitheacht na feiste.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (i), i gcás ina n-aistrítear an fheiste i gcomhréir leis an gcéad fhomhír, pointe (a), tuairisceoidh an institiúid sláinte is faighteoir aon teagmhas a bhaineann leis an bhfeiste don institiúid sláinte is aistritheoir.

Beidh feidhm ag an mír seo freisin maidir le feistí a mhonaraítear agus a úsáidtear laistigh de shaotharlann atá bunaithe san Aontas agus a sholáthraíonn seirbhísí tástála comhsheasmhacha úrscothacha le haghaidh taighde cliniciúil, ar choinníoll go bhfuil na feistí sin ceaptha lena n-úsáid go heisiach faoi chuimsiú triail chliniciúil faoi réir Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*. I gcás ina ndéantar tagairt, sa mhír seo, d'institiúid sláinte, tuigfear freisin gur tagairt do shaotharlann dá dtagraítear sa chéad abairt den fhomhír seo atá sa tagairt sin.

_____

Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).';

(b) cuirtear mír 7 seo a leanas isteach:

'7. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108, chun na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a leasú chun iad a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch nó teicniúil nó d'fhorbairtí idirnáisiúnta, nó chun ceanglais a chur isteach i ndáil le rioscaí nó teicneolaíochtaí atá ag teacht chun cinn.

8. Agus gníomhartha cur chun feidhme á nglacadh de bhun mhír 6 den Airteagal seo, sin nó gníomhartha tarmligthe de bhun mhír 7 den Airteagal seo nó sonraíochtaí coiteanna de bhun Airteagal 9 den Rialachán seo i ndáil le feistí ar córais intleachta saorga ardriosca iad dá dtagraítear in Airteagal 6(1) de Rialachán (AE) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**, nó a úsáideann córais intleachta saorga ardriosca mar chomhpháirteanna sábháilteachta, cuirfidh an Coimisiún

san áireamh na ceanglais a leagtar amach i gCaibidil III, Roinn 2, den Rialachán sin.

** 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).';

(6) leasaítear Airteagal 6 mar a leanas:

(a) cuirtear an mhír 2a seo a leanas isteach:

'2a. Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a bhfuil feiste nó seirbhís á tairiscint aige i gcomhréir le mír 1 nó le mír 2, soláthróidh sé sa tairiscint ar a laghad an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 20.2., pointí (a) go (e) agus (m), d'Iarscríbhinn I agus rochtain ar na treoracha úsáide.';

(b) cuirtear an méid a leanas in ionad mhíreanna 3 agus 4:

'3. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil, déanfaidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach a bhfuil feiste á tairiscint aige i gcomhréir le mír 1 nó seirbhís á tairiscint aige i gcomhréir le mír 2 cóip de dhearbhú comhréireachta AE arna tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 17 a chur ar fáil don fheiste lena mbaineann agus comhoibreoidh sé le húdaráis inniúla an Bhallstáit ina bhfuil an fheiste nó an tseirbhís á tairiscint.

4. Féadfaidh Ballstát, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint, a cheangal ar sholáthraí seirbhíse, mar a shainmhínítear in Airteagal 1(1), pointe (b), de Threoir (AE) 2015/1535, nó ar sholáthraí na seirbhíse dá dtagraítear i mír 2, deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí.';

(7) in Airteagal 7, cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach:

'Gan dochar don dlí náisiúnta maidir le gairm an leighis a chleachtadh, beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin maidir le feistí a úsáidtear chun seirbhís dá dtagraítear in Airteagal 6(2) a sholáthar.';

(8) in Airteagal 9(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'I gcás nach bhfuil aon chaighdeáin chomhchuibhithe ann nó nach leor na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó i gcás inar gá aghaidh a thabhairt ar ábhair imní maidir leis an tsláinte phoiblí, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, sonraíochtaí coiteanna (SCanna) a ghlacadh maidir leis na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo, go háirithe na tuarascálacha agus na pleananna atá le tarraingt suas ag monaróirí, na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I, an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Iarscríbhinn IX, in Iarscríbhinn X agus in Iarscríbhinn XI, an mheastóireacht feidhmíochta agus

MLFI a leagtar amach in Iarscríbhinn XIII, nó na ceanglais maidir le staidéir feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn XIII agus in Iarscríbhinn XIV.';

(9) leasaítear Airteagal 10 mar a leanas:

(a) scriostar míreanna 3 agus 6;

(b) leasaítear mír 8 mar a leanas:

(i) sa chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Cuirfidh monaróirí córas bainistithe cáilíochta iomchuí i bhfeidhm chun a áirithiú go mbeidh nósanna imeachta i bhfeidhm chun táirgeadh sraithe a choinneáil i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.';

(ii) scriostar an tríú fomhír;

(c) scriostar mír 9;

(d) leasaítear mír 10 mar a leanas:

(i) sa chéad fhomhír, cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

'Agus cinneadh á dhéanamh maidir leis an teanga oifigiúil de chuid an Aontais ina gcuirfear ar fáil an fhaisnéis a leagtar amach i Roinn 20 d'Iarscríbhinn I nó faisnéis eile atá le soláthar ag an monaróir, breithneoidh na Ballstáit an nglacfaidh siad le teanga oifigiúil eile de chuid an Aontais ina gcuirtear an fhaisnéis ar fáil, agus eolas teicniúil, taithí, oideachas nó oiliúint an ghnáthúsáideora nó na ngnáthúsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fhaisnéis á gcur san áireamh.';

(ii) scriostar an dara fomhír;

(e) scriostar mír 12;

(f) i mír 13, scriostar an tríú agus an ceathrú fomhír;

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 14:

'14. I gcás ina ndearann agus ina monaraíonn duine dlítheanach nó nádúrtha eile a bhfeistí do mhonaróirí, beidh an fhaisnéis maidir le haitheantas an duine sin san fhaisnéis atá le tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 26(3). Sna cásanna sin, áiritheoidh an monaróir go ndéanfaidh an duine dlítheanach nó nádúrtha a dhear agus a mhonaraigh an fheiste na codanna ábhartha den doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas, a choinneáil cothrom le dáta agus, arna iarraidh sin, a chur ar fáil do na húdaráis inniúla i gcomhréir le mír 4 agus mír 7. Ina theannta sin, déanfaidh an monaróir na codanna eile den doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas, a choinneáil cothrom le dáta agus, arna iarraidh sin, a chur ar fáil do na húdaráis inniúla, go háirithe na codanna sin dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III.';

(h) scriostar mír 15;

(10) leasaítear Airteagal 10a mar a leanas:

(a) i mír 1, an dara fomhír, cuirtear an méid seo a leanas n ionad na chéad abairte:

'Soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír 6 mhí ar a laghad roimh an gcur isteach nó scor a bhfuil coinne leis nó, mura féidir é sin a

dhéanamh, gan moill mhíchuí tar éis don mhonaróir teacht ar an eolas faoin gcur isteach nó scor a bhfuil coinne leis.';

(b) cuirtear isteach na míreanna 4, 5 agus 6 seo a leanas:

'4. Déanfaidh an Coimisiún, i gcás inar gá i gcomhar le EMA, córas TF a bhunú, a chothabháil agus a bhainistiú chun an tuairisciú agus an malartú faisnéise a éascú maidir le cásanna ina gcuirtear isteach ar sholáthar feistí nó ina scoirtear de sholáthar feistí i gcomhréir le míreanna 1, 2 agus 3. Beidh an córas TF sin comhtháite nó idir-inoibritheach leis an mbunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis dá dtagraítear in Airteagal 30. Cuirfidh sé ar chumas institiúidí sláinte agus gairmithe cúraim sláinte freisin na húdaráis inniúla a chur ar an eolas maidir le neamh-infhaighteacht feistí is gá chun a ngníomhaíocht ghairmiúil a fheidhmiú nó maidir leis an riosca láithreach nach mbeidh siad ar fáil.

5. I gcomhar leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ganntanas Feistí Leighis (GS-GFL) arna bhunú le hAirteagal 21 de Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle***, forbróidh an EMA modheolaíocht chun na feistí, nó na catagóirí feistí, a shainaithint a bhfuil sé réasúnta intuartha go bhféadfadh cur isteach nó scor soláthair dochar tromchúiseach nó riosca dochair thromchúisigh d'othair nó do shláinte an phobail amhail dá dtagraítear i mír 1. Bunaithe ar an modheolaíocht sin, déanfaidh EMA, i gcomhar le GS-GFL agus i gcomhaontú leis an gCoimisiún, liosta feistí, nó catagóirí feistí, a mbeidh feidhm ag míreanna 1, 2 agus 3 maidir leo a tharraingt suas, a fhoilsiú agus a choinneáil cothrom le dáta. Chun críoch na míre sin, féadfar dul i gcomhairle le GCFL, le hionadaithe monaróirí, le hionadaithe gníomhaithe ábhartha eile i slabhra soláthair an earnáil feistí leighis agus le hionadaithe gairmithe cúraim sláinte, le hionadaithe othar agus le hionadaithe tomhaltóirí de réir mar is gá.

6. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó an Coimisiún a iarraidh ar mhonaróirí na bhfeistí a áirítear sa liosta arna tharraingt suas i gcomhréir le mír 5 an fhaisnéis uile is gá a sholáthar maidir le rioscaí agus laigí laistigh den slabhra soláthair a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do sholáthar na bhfeistí sin, lena n-áirítear acmhainneacht táirgeachta agus méid na ndíolachán.

*** Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).';

(11) in Airteagal 11, scriostar míreanna 4 agus 5;

(12) in Airteagal 14, leasaítear mír 2 mar a leanas:

(a) sa chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

'(d) shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, SFU i gcomhréir le hAirteagal 24(3).';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'D'fhonn na ceanglais dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chomhlíonadh, féadfaidh an dáileoir modh samplála a chur i bhfeidhm atá ionadaíoch do na feistí a sholáthraíonn an dáileoir sin.';

(13) leasaítear Airteagal 15 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Beidh duine cáilithe amháin ar a laghad le fáil ag monaróirí laistigh dá n-eagraíocht atá freagrach as comhlíonadh rialála agus ag a bhfuil an saineolas is gá i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Micrifhiontair agus fiontair bheaga de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún****, ní chuirfear de cheangal orthu gur laistigh dá n-eagraíocht a bheadh an duine atá freagrach as comhlíonadh rialála ach beidh an duine sin ar fáil go buan agus go leanúnach dóibh.

**** Moladh ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).';

(c) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

'(c) go gcomhlíonfar na hoibleagáidí faireachais iarmhargaidh i gcomhréir le hAirteagal 78;';

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

'6. Beidh duine amháin ar a laghad ar fáil go buan agus go leanúnach d'ionadaithe údaraithe le bheith freagrach as comhlíonadh rialála, ar duine é a mbeidh an saineolas riachtanach aige maidir leis na ceanglais rialála le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* san Aontas.';

(14) leasaítear Airteagal 16 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar a leanas:

(i) sa chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh:

'Glacfaidh dáileoir, allmhaireoir nó duine nádúrtha nó dlítheanach eile a chuireann táirge ar an margadh nó a chuireann i seirbhís é na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí má dhéanann sé aon cheann de na nithe seo a leanas:'

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír maidir le haon ghairmí cúraim sláinte ná le haon duine eile nach meastar a bheith ina mhonaróir, a chuireann feiste a cuireadh ar an margadh cheana i dtoll a chéile nó a oiriúnaíonn í d'othar aonair gan an chríoch a beartaíodh di a athrú.';

(b) scriostar mír 4;

(15) leasaítear Airteagal 17 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid a leanas in ionad na chéad abairte:

‘Luafar i ndearbhú comhréireachta AE gur comhlíonadh na ceanglais a shonraítear sa Rialachán seo i ndáil leis an bhfeiste a chumhdaítear leis an dearbhú sin.’;

(b) cuirtear an mhír 2a seo a leanas isteach:

‘2a. Féadfar dearbhuithe comhréireachta i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 a sholáthar i bhfoirm leictreonach.’;

(16) cuirtear an tAirteagal 19 a a leanas isteach:

‘Airteagal 19a

Fearais

Féadfaidh na comhpháirteanna seo a leanas a bheith i bhfearas:

(a) feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* nó a ngabhálais a bhféadfadh marcáil CE a bheith orthu ina n-aonar nó gan é a bheith orthu ina n-aonar i gcomhréir leis an Rialachán seo;

(b) feistí leighis nó a ngabhálais a bhfuil marcáil CE orthu i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745;

(c) táirgí eile a úsáidtear sa scrúdú diagnóiseach *in vitro* nó a bhfuil údar ar shlí eile lena láithreacht san fhearas, agus i gcás ina bhfuil na táirgí sin i gcomhréir le reachtaíocht an Aontais a bhfuil feidhm aici maidir leo.’

(17) cuirtear an méid seo a leanas in ionad cheannteideal Chaibidil III:

‘FEISTÍ A SHAINAITHINT AGUS A RIANÚ, FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA A CHLÁRÚ, ACHOIMRE AR FHEIDHMÍOCHT SÁBHÁILTEACHTA AGUS CHLINICIÚIL, BUNACHAR SONRAÍ EORPACH I nDÁIL LE FEISTÍ LEIGHIS’;

(18) leasaítear Airteagal 24 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an pointe (ba) seo a leanas isteach:

‘(ba) SF-SFU Bunúsach, mar a shainmhínítear i gCuid C d’Iarscríbhinn VI é;’;

(b) leasaítear mír 2 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

‘(d) tugann an t-eintiteas rochtain ar a chóras chun SFUanna a shannadh do gach úsáideoir a bhfuil suim aige ann i gcomhréir le téarmaí agus coinníollacha réamhchinntithe trédhearcacha agus leasanna micrifhiontar, fiontar beag agus fiontar meánmhéide de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE á gcur san áireamh;”;

(ii) i bpointe (e), cuirtear an fophointe (iv) seo a leanas isteach:

‘(iv) cuireann sé a chóras ar fáil chun SFUanna a shannadh do mhonaróirí ar micrifhiontair agus fiontair bheaga iad de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE faoi choinníollacha fabhracha a chuireann riachtanais shonracha na bhfiontar sin san áireamh agus atá comhréireach lena méid.’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, seachas feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta, déanfaidh an monaróir, i gcomhréir le rialacha an eintitis eisiúna arna ainmniú ag an gCoimisiún i gcomhréir le mír 2, SF-SFU Bunúsach agus SFU mar a shainítear i gCuid C d’Iarscríbhinn VI a shannadh don fheiste. Más infheidhme, sannfaidh an monaróir SF-SFU do gach leibhéal ard pacáistíochta.’;

(d) cuirtear an mhír 3a seo a leanas isteach:

‘3a. Maidir le feistí is ábhar do mheasúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 48(3) agus (4), Airteagal 48(7), an dara fomhír, Airteagal 48(8), agus Airteagal 48(9), an dara fomhír, sannfar SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo sula gcuirfidh an monaróir iarratas ar an measúnú sin faoi bhráid comhlacht dá dtugtar fógra.’;

(e) i mír 10, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (a) agus (b):

‘(a) lena leasaítear an liosta faisnéise a leagtar amach i gCodanna A agus B d’Iarscríbhinn VI i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil; agus

(b) lena leasaítear Iarscríbhinn VI i bhfianaise na taithí a fuarthas ó chóras SFU a chur chun feidhme, nó i bhfianaise forbairtí idirnáisiúnta agus an dul chun cinn theicniúil i réimse an tSainaitheantais Feiste Uathúla.’;

(19) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 26:

‘Airteagal 26

Clárú Feistí

1. Sula gcuirfear feiste, nach feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta í, ar an margadh, soláthróidh an monaróir SF-SFU Bunúsach do bhunachar sonraí SFU mar aon leis na buneilimintí sonraí eile dá dtagraítear i gCuid B d’Iarscríbhinn VI a bhaineann leis an bhfeiste sin, de réir mar is infheidhme. Déanfaidh an monaróir an fhaisnéis a sholáthraítear do bhunachar sonraí SFU a choinneáil cothrom le dáta.

2. I gcás feistí atá faoi réir measúnú comhréireachta amhail dá dtagraítear in Airteagal 48(3) agus (4), Airteagal 48(7), an dara fomhír, Airteagal 48(8), agus Airteagal 48(9), an dara fomhír, dearbhóidh an comhlacht dá dtugtar fógra in Eudamed go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear i gCuid B d’Iarscríbhinn VI ceart.’;

(20) in Airteagal 27(2), cuirtear isteach an abairt seo a leanas:

‘I gcás ina n-éilíonn bunachair sonraí náisiúnta dáileoirí faisnéis faoi fheistí, beifear in ann, leis na bunachair sonraí sin, faisnéis na feiste a aisghabháil ó na córais leictreonacha dá dtagraítear in Airteagal 30(2), pointí (a) agus (b).’;

(21) leasaítear Airteagal 28 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an teidil:

‘**Oibreoirí eacnamaíocha a chlárú**’;

(b) cuirtear an méid a leanas in ionad mhíreanna 1 agus 2:

‘1. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, déanfaidh monaróirí, ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí, chun clárú, an fhaisnéis dá dtagraítear i gCuid A d’Iarscríbhinn VI a chur isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27, ar choinníoll nár chláraigh siad cheana i gcomhréir leis an Airteagal seo. I gcás ina mbeidh ceangal ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach de bhun Airteagal 48, de bharr an nós imeachta um measúnú comhréireachta, soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear i gCuid A d’Iarscríbhinn VI don chóras leictreonach sin sula gcuirfear iarratas faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra.

2. Gan moill mhíchuí, fíoróidh an t-údarás inniúil na sonraí arna n-iontráil de bhun mhír 1, gheobhaidh sé uimhir aonair chlárúcháin (‘UAC’) ón gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27 agus eiseoidh sé don mhonaróir, don ionadaí údaraithe nó don allmhaireoir í’;

(c) i mír 4, cuirtear an focal ‘coicís’ in ionad na bhfocal ‘seachtain amháin’;

(d) scriostar mír 6;

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

‘7. Beidh rochtain ag an bpobal ar na sonraí a iontráiltear de bhun mhír 1 den Airteagal seo sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27, cé is moite de shonraí maidir leis an duine atá freagrach as comhlíonadh rialála dá dtagraítear i gCuid A, pointe 1.4 d’Iarscríbhinn VI.’;

(22) leasaítear Airteagal 29 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, feistí in aicme C le haghaidh féintástála agus feistí in aicme D, seachas feistí le haghaidh staidéir feidhmíochta, déanfaidh an monaróir achoimre ar an tsábháilteacht agus ar an bhfeidhmíocht a tharraingt suas.

Beidh an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht scríofa ar shlí a bheidh soiléir don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste.

Beidh an dréacht den achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht mar chuid den doiciméadacht atá le cur faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra atá bainteach leis an measúnú comhréireachta de bhun Airteagal 48. Áiritheoidh an monaróir go mbeidh an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht ar fáil don phobal in Eudamed agus luafaidh sé ar an lipéad nó ar na treoracha úsáide an áit a bhfuil an achoimre ar fáil. ’;

(b) leasaítear mír 2 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

‘(a) sainaitheantas na feiste agus an mhonaróra, lena n-áirítear SF-SFU Bunúsach agus, má eisíodh cheana é, UAC, agus tagairt do shuíomh na dtreoracha úsáide in Eudamed;’;

(ii) scriostar pointí (b), (f), (g) agus (h);

(23) in Airteagal 30(2), cuirtear isteach an fhomhír seo leanas:

‘De mhaolú ar an gcéad fhomhír, féadfaidh an Coimisiún a chinneadh bhfuil ceann amháin nó níos mó de na córais leictreonacha dá dtagraítear san fhomhír sin le bheith in Eudamed. Sa chás sin, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh an córas leictreonach idir-inoibritheach le Eudamed.’;

(24) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 31:

‘Airteagal 31

Cur i bhfeidhm Chaibidil IV de Rialachán (AE) 2017/745

Beidh feidhm mutatis mutandis ag Airteagal 35 agus ag Airteagail 37 go 50 de Rialachán (AE) 2017/745 maidir leis an méid seo a leanas:

(a) na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra atá le ceapadh ag na Ballstáit chun críche an Rialacháin seo agus a dtaithí a mhalartú;

(b) na comhlachtaí um measúnú comhréireachta a dhéanann iarratas ar ainmniú faoin Rialachán seo agus an measúnú ar a n-iarratais;

(c) saineolaithe a ainmniú don mheasúnú comhpháirteach agus gníomhaíochtaí a mhaoiniú a bhaineann le comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú agus faireachán a dhéanamh orthu;

(d) an nós imeachta um ainmniú agus um fhógra a thabhairt maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo, a bhfochuideachtaí agus a bhfochonraitheoireacht, agus a n-uimhir aitheantais;

(e) na ceanglais teanga;

(f) faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra;

(g) athruithe ar ainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ar fhógra a thabhairt dóibh agus agóidí in aghaidh a n-inniúlachta;

(h) comhordú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra;

(i) rochtain ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus táillí.’;

(25) leasaítear Airteagal 32 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. Comhlíonfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na cúraimí a bhfuil siad ainmnithe ina leith i gcomhréir leis an Rialachán seo ar mhaithe le leas an phobail. Comhlíonfaidh siad na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais maidir le bainistiú cáilíochta, acmhainní agus próisis, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn VII, atá riachtanach chun na cúraimí sin a chomhlíonadh ar bhealach éifeachtach, neamhspleách, dícheallach agus tapa.

Comhlachtaí dá dtugtar fógra arna n-ainmniú le haghaidh gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a bhaineann le feistí ar córais intleachta saorga ardriosca iad dá dtagraítear in Airteagal 6(1) de Rialachán (AE) 2024/1689, nó a úsáideann córais intleachta saorga ardriosca mar chomhpháirteanna sábháilteachta, comhlíonfaidh siad na ceanglais a

leagtar amach in Airteagal 31(4), (5), (10) agus (11) den Rialachán sin freisin.';

(b) cuirtear an mhír 4 seo a leanas isteach:

'4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun Iarscríbhinn VII a leasú chun oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch maidir le measúnú comhréireachta i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear forbairtí ar an leibhéal idirnáisiúnta.';

(26) scriostar Airteagail 33 go 46;

(27) leasaítear Airteagal 47 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Comhordóidh na húdaráis inniúla a ngníomhaíochtaí agus aicmiú feiste, nó catagóire nó grúpa feistí á chinneadh acu. Déanfar torthaí ghníomhaíochtaí comhordúcháin na n-údarás inniúil, lena n-áirítear toradh aon chinnidh nó aon bhirt arna ghlacadh ag údarás inniúil i gcomhréir le hAirteagal 47a nó 47b agus aon tuairim arna heisiúint ag painéal saineolaithe i ndáil le haicmiú, a chur ar fáil go poiblí, gan aon fhaisnéis rúnda dá dtagraítear in Airteagal 102 a nochtadh.';

(b) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

'(b) maidir le feiste, nó catagóir nó grúpa feistí, ar chúiseanna sláinte poiblí atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nua, nó atá bunaithe ar aon fhaisnéis a thiocfaidh chun solais i rith na ngníomhaíochtaí forairdill agus faireachais mhargaidh, de mhaolú ar Iarscríbhinn VIII, agus prionsabal na comhréireachta agus aicmiú na bhfeistí ar an leibhéal idirnáisiúnta á gcur san áireamh.";

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

'5. 'Chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII a áirithiú, agus na cinntí eolaíocha ábhartha ó na coistí eolaíochta nó na painéil saineolaithe ábhartha á gcur san áireamh, féadfaidh an Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh, a mhéid is gá chun saincheisteanna maidir le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach.';

(d) cuirtear mír 7 seo a leanas isteach:

'7. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun Iarscríbhinn VIII a leasú chun í a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil nó eolaíoch nó chun forbairtí maidir le haicmiú feistí ar an leibhéal idirnáisiúnta a chur san áireamh.';

(28) cuirtear an tAirteagal 47a agus 47b seo a leanas isteach:

'Airteagal 47a

Aicmiú i gcás díospóid idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra

1. Féadfaidh monaróir nó comhlacht dá dtugtar fógra aon díospóid a eascraíonn as cur i bhfeidhm Iarscríbhinn VIII eatarthu a tharchur chuig údarás inniúil an

Bhallstáit ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag an monaróir. I gcásanna nach bhfuil aon áit ghnó chláraithe ag an monaróir san Aontas agus nach bhfuil ionadaí údaraithe ainmnithe aige fós, cuirfear an t-ábhar ar aghaidh chuig an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil áit ghnó chláraithe an ionadaí údaraithe dá dtagraítear i Roinn 2.2, an dara mír, pointe (b), an fhleasc deiridh, de chuid Iarscríbhin IX.

Tabharfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir fógra don GCFL agus don Choimisiún faoina chinneadh. Cuirfear an cinneadh ar fáil, arna iarraidh sin.

2. Laistigh de 30 lá ón tarchur dá dtagraítear i mír 1 a fháil, rachaidh an t-údarás inniúil i gcomhairle leis na Ballstáit eile maidir lena dhréachtchinneadh maidir le haicmiú.

3. Más rud é, laistigh de 30 lá tar éis dó an comhairliúchán dá dtagraítear i mír 2 a fháil, nach n-ardaíonn Ballstát aon easaontas a bhfuil bunús leis, glacfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh laistigh de 90 lá tar éis dó an tarchur dá dtagraítear i mír 1 a fháil.

4. Más rud é, laistigh de 30 lá tar éis dóibh an comhairliúchán dá dtagraítear i mír 2 a fháil, go n-ardaíonn Ballstát easaontas cuí-réasúnaithe maidir leis an gcinneadh beartaithe ar tugadh fógra faoi maidir leis an aicmiú, cuirfear an t-ábhar ar aghaidh chuig painéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745. Tabharfaidh an painéal saineolaithe sin tuairim uaidh maidir le haicmiú na feiste laistigh de 30 lá. Féadfaidh an t-údarás inniúil soiléirithe a iarraidh ar an bpainéal saineolaithe maidir lena thuairim.

5. Laistigh de 30 lá ón tuairim ón bpainéal saineolaithe, nó aon soiléiriú arna iarraidh, a fháil, glacfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh, agus lánaird á tabhairt aige ar an tuairim ón bpainéal saineolaithe. Tabharfaidh sé fógra do na Ballstáit eile agus don Choimisiún faoina chinneadh gan moill mhíchuí.

6. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, tuilleadh sonraí a leagan síos maidir leis an nós imeachta chun an tAirteagal seo agus Airteagal 47b a chur i bhfeidhm. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 47b

Dúshláin maidir le feistí ar a bhfuil an mharcáil CE a aicmiú

1. I gcás ina measfaidh údarás inniúil, tar éis dó meastóireacht a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 89, nach bhfuil feiste, ar a bhfuil marcáil CE i gcomhréir le hAirteagal 18, aicmithe i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII, rachaidh sé i gcomhairle leis na Ballstáit eile maidir leis an mbeart atá beartaithe aige i ndáil le haicmiú na feiste.

2. Más rud é, laistigh de 30 lá tar éis dóibh an comhairliúchán dá dtagraítear i mír 1 a fháil, nach n-ardaíonn Ballstát aon easaontas a bhfuil bunús leis, féadfaidh an t-údarás inniúil an beart a ghlacadh maidir le haicmiú na feiste i dtrácht agus tabharfaidh sé fógra do na Ballstáit eile agus don Choimisiún faoina chinneadh agus tabharfaidh sé na cúiseanna atá leis an gcinneadh.

3. I gcás ina ndéanann Ballstát easaontú cuí-réasúnaithe a ardú maidir leis an mbeart fógartha atá beartaithe maidir leis an aicmiú, laistigh de 30 lá ón gcomhairliúchán dá dtagraítear i mír 1 a fháil, déanfar an t-ábhar a tharchur chuig painéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745, a thabharfaidh tuairim maidir le haicmiú na feiste laistigh de 30 lá. Féadfaidh an t-údarás inniúil soiléirithe a iarraidh ar an bpainéal saineolaithe maidir lena thuairim.

4. Déanfaidh an t-údarás inniúil an tuairim ón bpainéal saineolaithe a bhreithniú go dian. I gcás ina nglacfaidh an t-údarás inniúil beart maidir leis an aicmiú, tabharfaidh sé fógra do na Ballstáit eile agus don Choimisiún faoina bheart gan moill mhíchuí.';

(29) leasaítear Airteagal 48 mar a leanas:

(a) i mír 3, scriostar an dara agus an tríú fomhír;

(b) i mír 4, scriostar an dara fomhír;

(c) scriostar míreanna 5 agus 6;

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

'7. Beidh monaróirí feistí in aicme C, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidil I agus III d'Iarscríbhinn IX.';

(e) i mír 8, scriostar an dara fomhír;

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 9:

'9. Beidh monaróirí feistí in aicme B, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidil I agus III d'Iarscríbhinn IX.';

(g) cuirtear an mhír 9a seo a leanas isteach:

'9a. In ionad an nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun mhír 9, féadfaidh monaróirí feistí in aicme B, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm mar a shonraítear in Iarscríbhinn X, mar aon le measúnú comhréireachta mar a shonraítear in Iarscríbhinn XI, seachas Roinn 5 di.';

(h) i mír 10, scriostar an dara fomhír;

(i) cuirtear an mhír 10a agus 10b seo a leanas isteach:

'10a. I gcás feistí le haghaidh féintástála, chomh maith leis na nósanna imeachta is infheidhme de bhun mhír 3, mhír 7 nó mhír 9, beidh feidhm freisin ag an nós imeachta a shonraítear i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX.

10b. I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, i dteannta na nósanna imeachta is infheidhme de bhun mhír 3, 4, 7 nó 8, beidh feidhm freisin ag an nós imeachta a shonraítear i Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX nó i Roinn 3, pointe (k), d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhme.';

(j) cuirtear an méid a leanas in ionad mhíreanna 12 agus 13:

‘12. Beidh na doiciméid a bhaineann leis na nósanna imeachta dá dtagraítear i míreanna 1 go 4 agus 7 go 10b ar fáil in aon teanga oifigiúil de chuid an Aontais atá inghlactha ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

13. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, socruithe mionsonraithe agus gnéithe nós imeachta na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a shonrú maidir le haon cheann de na gnéithe seo a leanas:

(a) i ndáil le feistí in aicme B agus in aicme C, an bunús atá le roghnú na feiste ionadaíche chun measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear i Roinn 2.3 d’Iarscríbhinn IX;

(b) módúlachtaí na n-iniúchtaí a dhéantar ar an láthair gan fógra agus na tástálacha samplacha atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 3.4 d’Iarscríbhinn IX, ag cur na haicme riosca agus an chineáil feiste san áireamh;

(c) minicíocht na samplaí de na feistí monaraithe nó de na baisceanna feistí in aicme D atá le seoladh chuig an tsaotharlann tagartha AE a ainmnítear de bhun Airteagal 100 i gcomhréir le Roinn 4.12 d’Iarscríbhinn IX agus le Roinn 5.1 d’Iarscríbhinn XI;

(d) na tástálacha fisiciúla, saotharlainne agus eile atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhthéacs tástálacha samplacha, measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil agus cineál;

(e) modúlachtaí na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta maidir le feistí ceannródaíocha agus feistí dílleachtacha a leagtar amach in Airteagal 48a.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).’;

(k) cuirtear an mhír 14 seo a leanas isteach:

‘14. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun Iarscríbhinn IX, Iarscríbhinn X agus Iarscríbhinn XI a leasú chun na hIarscríbhinní sin a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil nó eolaíoch nó d’fhorbairtí maidir le measúnú comhréireachta feistí ar an leibhéal idirnáisiúnta agus chun riachtanais feistí ar leith a chur san áireamh i bhfianaise a saintréithe speisialta.’;

(30) cuirtear an tAirteagal 48a agus 48b seo a leanas isteach:

‘Airteagal 48a

Measúnú comhréireachta ar fheistí ceannródaíocha agus ar fheistí dílleachtacha

1. Maidir leis an measúnú comhréireachta ar fheistí ceannródaíocha agus ar fheistí dílleachtacha, a bhfuil baint ag comhlacht dá dtugtar fógra leis an measúnú comhréireachta ina leith, beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 48 faoi réir na socruithe sonracha a leagtar amach san Airteagal seo.

2. Measfar gur feiste cheannródaíoch atá i bhfeiste má chomhlíonann sí na critéir seo a leanas:

   (a) meastar go dtabharfaidh an fheiste ardleibhéal úrnuachta isteach san Aontas i ndáil le teicneolaíocht na feiste nó leis an nós imeachta cliniciúil gaolmhar nó le cur i bhfeidhm na feiste sa chleachtas cliniciúil;

   (b) meastar go mbeidh mórthionchar cliniciúil dearfach ag an bhfeiste ar othair nó ar an tsláinte phoiblí, maidir le galar nó riocht atá bagrach don bheatha nó díblithe nach féidir a leigheas, trí cheachtar díobh seo a leanas:

      (i) mórthionchar dearfach cliniciúil nó sláinte a bheith acu i gcomparáid leis na roghanna malartacha atá ar fáil agus leis an úrscothacht;

      (ii) riachtanas leighis nach ndéantar freastal air a chomhlíonadh i gcás nach bhfuil roghanna malartacha ar fáil chun na críche sin nó i gcás nach bhfuil dóthain roghanna malartacha ar fáil chun na críche sin.

3. Measfar gur feiste dhílleachtach atá i bhfeiste má chomhlíonann sí na critéir seo a leanas:

   (a) tá an fheiste beartaithe chun faisnéis a sholáthar maidir le galar nó riocht nach bhfuil ar níos mó ná 12000 duine san Aontas in aghaidh na bliana;

   (b) comhlíontar ceann amháin ar a laghad de na critéir seo a leanas:

      (i) níl roghanna malartacha leordhóthanacha ar fáil;

      (ii) meastar go mbeidh sochar cliniciúil ag baint leis an bhfeiste i gcomparáid leis na roghanna malartacha atá ar fáil nó leis an úrscothacht.

4. Ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó mhonaróir nó ó chomhlacht dá dtugtar fógra, tabharfaidh painéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 tuairim i dtaobh an bhfuil na critéir a leagtar amach i mír 2 nó i mír 3 den Airteagal seo, de réir mar is infheidhme, á gcomhlíonadh. Foilseofar an tuairim sin ar shuíomh gréasáin tiomnaithe gan aon fhaisnéis rúnda dá dtagraítear in Airteagal 102 a nochtadh agus cuirfidh an monaróir agus an comhlacht faoidá a dtugtar fógra san áireamh go cuí í.

5. I gcás ina ndeimhneofar le tuairim an phainéil saineolaithe gur comhlíonadh na critéir a leagtar amach i mír 2 nó 3 den Airteagal seo, féadfaidh monaróir feiste cheannródaíoch nó feiste dhílleachtaí, de réir mar is infheidhme, comhairle a iarraidh ar na painéil saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 maidir lena straitéis meastóireachta feidhmíochta agus maidir le sonraí iomchuí feidhmíochta anailísí nó cliniciúla le haghaidh na meastóireachta feidhmíochta ar an bhfeiste.

6. I gcás feiste cheannródaíoch dheimhnithe nó feiste dhílleachtach, de réir mar is infheidhme, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá rannpháirteach sa nós imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Airteagal 48 tosaíocht don mheasúnú comhréireachta agus cuirfidh sé athbhreithniú rollach i bhfeidhm, i gcás inarb iomchuí, d'fhonn amlínte measúnaithe a laghdú.

Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar thuairim nó ar chomhairle a sholáthair an painéal saineolaithe i gcomhréir le mír 4 nó mír 5 agus, i gcás nach leanfaidh sé an tuairim nó an chomhairle sin, tabharfaidh sé cúiseanna a bhfuil údar cuí leo. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a iarraidh ar an bpainéal saineolaithe an tuairim a thug sé a shoiléiriú.

7. Eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun Airteagal 51 i gcás ina meastar go bhfuil an fhianaise chliniciúil réamh-mhargaidh leordhóthanach, fiú má tá sí bunaithe ar shonraí teoranta feidhmíochta cliniciúla, ar choinníoll go gcomhlíontar ceachtar den dá choinníoll seo a leanas:

   (a) is mó an tairbhe a bhaineann leis an bhfeiste a bheith ar fáil ar an margadh láithreach ná an riosca a bhaineann leis an bhfíoras go bhfuil sonraí breise maidir le feidhmíocht chliniciúil fós ag teastáil;

   (b) tá cóimheas tairbhe-riosca na feiste fabhrach agus geallann an monaróir sonraí breise a sholáthar ó ghníomhaíochtaí leantacha feidhmíochta iarmhargaidh.

   I gcás inarb iomchuí, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra teorainn le bailíocht an deimhnithe agus sonróidh sé aon choinníollacha nó teorainneacha le bailíocht an deimhnithe i gcomhréir le hAirteagal 51, amhail gníomhaíochtaí sonracha leantacha feidhmíochta iarmhargaidh a bheidh le déanamh laistigh de thréimhse shonraithe ama.

8. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun an tAirteagal seo a leasú chun oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus chun forbairtí maidir le measúnú comhréireachta ar fheistí ceannródaíocha nó ar fheistí dílleachtacha ar an leibhéal idirnáisiúnta a chur san áireamh.

9. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, tuilleadh sonraí a leagan síos maidir leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta ar fheistí ceannródaíocha nó ar fheistí dílleachtacha a leagtar amach san Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 48b

Doiciméadacht theicniúil, measúnú comhréireachta agus tuarascálacha a dhigitiú

1. Féadfaidh an monaróir an doiciméadacht theicniúil agus aon tuarascáil nó doiciméad eile a cheanglaítear de bhun an Rialacháin seo a tharraingt suas agus a chur ar fáil i bhformáid dhigiteach, go háirithe formáid struchtúrtha mheaisín-inléite, ar choinníoll gur féidir í a chlaochlú go formáid atá inléite ag an duine, agus go bhfuil rialú leaganacha ann chun gur féidir seiceálacha comhréireachta cúlghabhálacha a dhéanamh. I gcás ina bhfuil an doiciméadacht theicniúil, na tuarascálacha nó na doiciméid eile le cur faoi bhráid comhlacht dá dtugtar fógra agus le measúnú ag an gcomhlacht sin, tiocfaidh an monaróir ar chomhaontú leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir leis an bhformáid dhigiteach.

2. I gcás inar gá chun a áirithiú go mbeidh formáid dhigiteach na doiciméadachta teicniúla, na dtuarascálacha nó na ndoiciméad eile iontaofa, idir-inoibritheach

agus caighdeánaithe, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin SCanna dá dtagraítear in Airteagal 9, íoscheanglais nó sonraíochtaí feidhmiúla a leagan síos maidir leis an bhformáid dhigiteach.';

(31) in Airteagal 49, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 5:

'5. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus pearsanra na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a gcuid gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ar mhaithe le leas an phobail agus leis an oiread ionracais ghairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht theicniúil agus eolaíoch is gá sa réimse sonrach sin, agus beidh siad saor ó gach cineál brú agus meallta, go háirithe ó thaobh airgeadais, a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar a mbreithiúnas nó ar thorthaí a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le daoine nó le grúpaí a mbeadh leas acu i dtorthaí na ngníomhaíochtaí sin.';

(32) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 50:

'Airteagal 50

Sásra maidir le grinnscrúdú a dhéanamh ar mheasúnuithe comhréireachta

1. Féadfaidh an GCFL nó an Coimisiún comhairle a iarraidh ar phainéal saineolaithe, ar bhonn údair imní réasúnacha, maidir le sábháilteacht agus le feidhmíocht aon fheiste. Chun na críche sin, féadfaidh GCFL nó an Coimisiún a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú don fheiste i dtrácht a thuarascáil ar an measúnú ar an meastóireacht feidhmíochta agus aon tuarascálacha measúnaithe faireachais ina dhiaidh sin maidir leis an bhfeiste sin a chur faoi bhráid an phainéil saineolaithe. Féadfaidh an painéal saineolaithe a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra nó ar an monaróir aon fhaisnéis bhreise is gá dá mheasúnú a chur faoina bhráid.

2. Féadfaidh GCFL nó an Coimisiún, ar bhonn údair imní réasúnacha, comhairle a iarraidh ar shaotharlann tagartha amháin nó níos mó de chuid an Aontais, bunaithe ar thástáil saotharlainne, maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht aon fheiste, ar choinníoll go dtagann an fheiste faoi raon feidhme ainmniúcháin shaotharlanna tagartha sin an Aontais. Chun na críche sin, féadfaidh GCFL nó an Coimisiún a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú don fheiste i dtrácht a thuarascáil ar an measúnú ar an meastóireacht feidhmíochta agus aon tuarascálacha measúnaithe faireachais ina dhiaidh sin maidir leis an bhfeiste sin a chur faoi bhráid shaotharlanna tagartha an Aontais. Féadfaidh saotharlanna tagartha an Aontais a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra nó ar an monaróir samplaí den fheiste nó aon fhaisnéis bhreise is gá chun measúnú a dhéanamh orthu a chur isteach.

3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra dianmhachnamh ar chomhairle an phainéil saineolaithe nó shaotharlann tagartha an Aontais, de réir mar is infheidhme, agus, i gcás inar gá, déanfaidh sé aon bheart iomchuí, lena n-áirítear na bearta sin dá dtagraítear in Airteagal 51(3) agus (4)';

(33) leasaítear Airteagal 51 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid a leanas in ionad mhíreanna 1 agus 2:

'1. Eiseoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra deimhnithe i gcomhréir le hIarscríbhinní IX, X agus XI i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais agus

déanfaidh siad iad a uaslódáil láithreach in Eudamed. Beidh inneachar íosta na ndeimhnithe mar atá leagtha amach in Iarscríbhinn XII.

‘2. Ní bheidh teorainn ama le bailíocht na ndeimhnithe, ach amháin i gcásanna eisceachtúla ina measann an comhlacht dá dtugtar fógra gur gá an tréimhse bhailíochta a theorannú ar fhorais a bhfuil údar cuí leo. Sna cásanna sin, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra an tréimhse bhailíochta in iúl ar an deimhniú. Má tá tréimhse bhailíochta an deimhnithe teoranta, ar iarratas ón monaróir, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, tar éis measúnú arna dhéanamh i gcomhréir le hIarscríbhinn VII, Roinn 4.11, síneadh a chur le bailíocht an deimhnithe. Beidh aon fhorlíonadh le deimhniú bailí fad is bailí don deimhniú a fhorlíonann sé.’;

(b) cuirtear an mhír 2a seo a leanas isteach:

‘2a. Le linn bhailíocht an deimhnithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí faireachais iomchuí, lena n-áirítear athbhreithnithe tréimhsiúla lena gcuirfear san áireamh forbairtí úrscothacha. Beidh na hathbhreithnithe sin comhréireach le haicme riosca na feiste.’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. Féadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra coinníollacha a fhorchur maidir le bailíocht an deimhnithe, amhail an chríoch a beartaíodh d’fheiste a theorannú nó ceangal a chur ar an monaróir staidéir shonracha MLFI a dhéanamh de bhun Chuid B d’Iarscríbhinn XIII.’;

(d) i mír 4, cuirtear an méid a leanas in ionad na chéad abairte:

Má chinneann comhlacht dá dtugtar fógra nach bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh ag monaróir a thuilleadh, déanfaidh sé an deimhniú a eisíodh a chur ar fionraí, a tharraingt siar nó aon choinníoll a chur i bhfeidhm air, ag cur prionsabal na comhréireachta san áireamh, ach amháin má dhéantar comhlíonadh na gceanglas sin a áirithiú le gníomhaíocht cheartaitheach iomchuí a dhéanfaidh an monaróir laistigh de spriocdháta atá leagtha síos ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.’;

(e) i mír 5, cuirtear an méid a leanas in ionad na chéad abairte:

‘Iontrálfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aon fhaisnéis sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52 maidir le deimhnithe a eisíodh, lena n-áirítear leasuithe agus forlíontaí orthu, agus maidir le deimhnithe a cuireadh ar fionraí, a aischuireadh, a tarraingíodh siar nó a diúltaíodh agus coinníollacha a forchuireadh ar dheimhnithe.’;

(34) in Airteagal 52, scriostar pointí (f) agus (i);

(35) leasaítear Airteagal 54 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. De mhaolú ar Airteagal 48, ar iarraidh a bhfuil údar cuí léi, féadfaidh aon údarás inniúil údarú a thabhairt, ar feadh tréimhse teoranta ama, le feiste shonrach a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann nár cuireadh na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme i gcrích ina leith, ar choinníoll go bhfuil

úsáid na feiste sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, sábháilteacht othar nó sláinte othar.';

(b) cuirtear an mhír 1a seo a leanas isteach:

'1a. De mhaolú ar Airteagal 6(2) agus ar iarraidh a bhfuil údar cuí léi, féadfaidh aon údarás inniúil údarú a thabhairt, ar feadh tréimhse theoranta ama, seirbhís dhiagnóiseach nó theiripeach dá dtagraítear san Airteagal sin a sholáthar do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann, agus úsáid á baint as feiste nár cuireadh na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme a leagtar amach sa Rialachán seo i gcrích ina leith, ar choinníoll go bhfuil soláthar na seirbhíse sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, sábháilteacht othar nó sláinte othar.';

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún, na Ballstáit eile agus na painéil saineolaithe ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 ar an eolas faoi aon chinneadh chun údarú a thabhairt feiste a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó seirbhís a sholáthar, i gcomhréir le mír 1 nó mír 1a den Airteagal seo, i gcás ina ndeonaítear an t-údarú sin lena úsáid seachas le haghaidh othar aonair.

Cuirfidh an Ballstát faisnéis faoi na húdaruithe sin ar fáil go poiblí.';

(d) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

'I gcás inar cuireadh iarraidh de bhun mhír 1 nó mhír 1a faoi bhráid na n-údarás inniúil i níos mó ná Ballstát amháin agus bunaithe ar thuairim ó phainéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna eisceachtúla a bhaineann le sláinte phoiblí, sábháilteacht othar nó sláinte othar, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bailíocht údaraithe a thug Ballstát i gcomhréir le mír 1 nó mír 1a den Airteagal seo a shíneadh ar feadh tréimhse theoranta ama chuig críoch an Aontais, nó údarú dá dtagraítear i mír 1 nó mír 1a den Airteagal seo a sholáthar le haghaidh chríoch an Aontais. Féadfaidh an Coimisiún na coinníollacha a shocrú faoina bhféadfar an fheiste a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó faoina bhféadfar an tseirbhís dhiagnóiseach nó theiripeach a sholáthar. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).';

(e) cuirtear na míreanna 4 agus 5 seo a leanas isteach:

'4. I gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais a aithnítear i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*****, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, ar a thionscnamh féin tar éis dó dul i gcomhairle le GCFL, údarú a thabhairt feiste a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís i gcomhréir le mír 3. Scoirfidh an t-údarú d'fheidhm a bheith aige ar a dhéanaí nuair a fhoirceannfar an t-aitheantas ar an éigeandáil sláinte poiblí de bhun Airteagal 23(2) de Rialachán (AE) 2022/2371. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus le sábháilteacht daoine, glacfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme gan mhoill i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 107(4).

5. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha a leagan síos lena sonrófar a thuilleadh an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

***** Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lch. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).';

(36) cuirtear an tAirteagal 54a, 54b agus 54c seo a leanas isteach:

'Airteagal 54a

Maoluithe ar cheanglais áirithe i gcás bagairt thromchúiseach trasteorann ar shláinte, tubaiste nó géarchéim

1. Ar iarraidh a bhfuil údar cuí léi a fháil ó mhonaróir, féadfaidh údarás inniúil, ar feadh tréimhse theoranta ama, de mhaolú ar na forálacha ábhartha in Iarscríbhinní II, III, IX, X agus XI, díolúine ó na ceanglais a bhaineann le hathruithe ar mhonarú, ar dhearadh nó ar an gcríoch a beartaíodh d'fheiste ar a bhfuil marcáil CE, a údarú i gcás ina mbeidh sé ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, sábháilteacht othar nó sláinte othar i gceachtar de na himthosca seo a leanas:

   (a) bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (1) de Rialachán (AE) 2022/2371;

   (b) tubaiste nó géarchéim de réir bhrí Rialachán (AE)../.... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle******.

2. Áiritheoidh an monaróir go leanfaidh na feistí monaraithe de bheith i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

3. Féadfaidh an t-údarás inniúil iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú don fheiste i dtrácht cuidiú leis measúnú a dhéanamh ar an iarraidh dá dtagraítear i mír 1.

4. I gcás inarb infheidhme, coinneoidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú don fheiste i dtrácht ar an eolas faoi aon athruithe a rinneadh maidir le monarú, dearadh nó an chríoch a beartaíodh d'fheiste ar a bhfuil marcáil CE i gcomhréir leis an údarú dá dtagraítear i mír 1.

5. I gcás inar cuireadh iarraidh de bhun mhír 1 faoi bhráid na n-údarás inniúil i níos mó ná Ballstát amháin, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna eisceachtúla a bhaineann leis an tsláinte phoiblí, sábháilteacht othar nó sláinte othar, trí

bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bailíocht díolúine a thug Ballstát i gcomhréir le mír 1 a shíneadh ar feadh tréimhse theoranta ama chuig críoch an Aontais, nó díolúine dá dtagraítear i mír 1 a sholáthar le haghaidh chríoch an Aontais. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus sábháilteacht daoine, féadfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a bheidh infheidhme gan mhoill i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 107(4).

****** Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... an ... (IO ..., ELI).
IO: Cuir isteach sa téacs uimhir an Rialacháin atá in 2025/0223(COD) (Togra le haghaidh Rialachán maidir le Sásra an Aontais um Chosaint Shibhialta agus tacaíocht ón Aontas d'ullmhacht agus freagairt i dtaca le héigeandáil sláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1313/2013/AE) agus cuir isteach uimhir, dáta, teideal agus tagairt IO an Rialacháin sin san fhonóta.

Airteagal 54b

Boscaí gainimh rialála ar an leibhéal náisiúnta

1. Féadfaidh na Ballstáit, ar a dtionscnamh féin nó ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó mhonaróir nó ó mhonaróir ionchasach, bosca gainimh rialála amháin nó níos mó a bhunú nach bhfuil sé iomchuí ceanglais áirithe de Chaibidlí V nó VI nó d'Iarscríbhinní I, VIII, IX, X, XI, XIII nó XIV a chur i bhfeidhm ina leith. Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás inniúil atá freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar an mbosca gainimh rialála.

   Féadfaidh na Ballstáit boscaí gainimh rialála a bhunú freisin i gcomhpháirt le Ballstáit eile.

2. Déanfar na gníomhaíochtaí laistigh de bhosca gainimh rialála de bhun plean sonrach bosca gainimh lena sainaithnítear go soiléir ceanglais an Rialacháin seo dá dtagraítear i mír 1, atá oiriúnaithe nó tarscaoilte go sealadach sa bhosca gainimh rialála, réasúnú nach meastar cur i bhfeidhm na gceanglas sin a bheith iomchuí agus míniú ar an gcaoi a ndéanfar na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann a bhaineann leis an oiriúnú nó leis an tarscaoileadh a rialú agus a mhaolú. Sainaithneofar sa phlean freisin fad réasúnta an bhosca gainimh rialála is gá chun a chuspóirí a bhaint amach agus na rannpháirtithe sa bhosca gainimh rialála agus a róil faoi seach.

3. Ní bhunófar bosca gainimh rialála ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

   (a) meastar go dtabharfaidh an fheiste aghaidh ar riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu nó go soláthróidh sí sochar cliniciúil nach beag d'othair nó don chóras sláinte i gcomparáid le roghanna malartacha comhchosúla atá ann cheana nó leis an úrscothacht;

(b) chuirfeadh cur i bhfeidhm cheanglais an Rialacháin seo dá dtagraítear i mír 1 bac nó moill mhór ar fhorbairt na feiste agus ar an rochtain atá ag gairmithe cúraim sláinte nó ag úsáideoirí tuata ar an bhfeiste sin.

4. Féadfaidh an Ballstát a iarraidh ar phainéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 comhairle eolaíoch, theicniúil nó rialála a sholáthar maidir le dearadh an dréachtphlean bosca gainimh.

5. Déanfaidh aon rannpháirtí sa bhosca gainimh rialála, gan moill mhíchuí, an t-údarás inniúil atá freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar an mbosca gainimh rialála a chur ar an eolas faoi aon díobháil a rinneadh i ndáil le cur chun feidhme an bhosca gainimh rialála. Déanfaidh an t-údarás inniúil bearta ceartaitheacha láithreacha agus leordhóthanacha, lena n-áirítear chun raon feidhme an bhosca gainimh rialála a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a shrianadh.

6. Beidh monaróirí agus soláthraithe ionchasacha is rannpháirtithe i mbosca gainimh rialála faoi dhliteanas i gcónaí faoin dlí náisiúnta is infheidhme agus faoi dhlí de chuid an Aontais is infheidhme i leith aon dochar a dhéantar do thríú páirtithe mar thoradh ar a ngníomhaíochtaí a dhéanfar sa bhosca gainimh rialála.

7. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún agus GCFL ar an eolas faoi bhosca gainimh rialála a bhunú agus coinneoidh sé ar an eolas iad faoina chur chun feidhme agus faoina thoradh.

Airteagal 54c

Boscaí gainimh rialála an Aontais

1. Féadfaidh an Coimisiún, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme ar feadh tréimhse theoranta agus de bhun plean sonrach, boscaí gainimh rialála de chuid an Aontais a bhunú, a chuirfidh in iúl an rialaíonn na ceanglais atá ann cheana go hiomchuí cineál sonrach feiste a bhfuil saintréithe ar leith aige nó atá ag teacht chun cinn, agus go bhfuil riosca ann maidir leis na ceanglais atá ann cheana:

   (a) go gcuirfí bac nó moill mhór ar fhorbairt feistí den sórt sin agus ar an rochtain atá ag gairmithe cúraim sláinte nó ag othair ar na feistí sin; nó

   (b) nach gcosnódh sé go leordhóthanach sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile ná gnéithe eile den tsláinte phoiblí.

   Ní bheidh sé i gceist le boscaí gainimh rialála an Aontais feistí nach gcomhlíonann an Rialachán seo a chur ar an margadh ná a chur i seirbhís.

2. Iarrfaidh an Coimisiún ar phainéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 comhairle eolaíoch, theicniúil nó rialála a sholáthar maidir le dearadh bosca gainimh rialála an Aontais.

3. Cuirfidh an Coimisiún GCFL ar an eolas faoi bhosca gainimh rialála a bhunú agus coinneoidh sé ar an eolas é faoina thoradh.

4. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, prionsabail choiteanna nó na socruithe mionsonraithe a shonrú maidir le boscaí gainimh rialála a bhunú, a oibriú agus maoirseacht a dhéanamh orthu de bhun Airteagal

54b nó maidir le boscaí gainimh rialála de chuid an Aontais a bhunú, a oibriú agus maoirseacht a dhéanamh orthu de bhun an Airteagail seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

5. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun an tAirteagal seo nó Airteagal 54b a leasú chun é a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch, teicniúil nó rialála agus chun forbairtí maidir le boscaí gainimh rialála a chur san áireamh, lena n-áirítear i réimsí nach feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad.';

(37) in Airteagal 55, cuirtear isteach an mhír 1a seo a leanas:

'1a. Cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit a d'eisigh an deimhniú cirt díola i gcomhréir le mír 1 an deimhniú sin ar fáil go poiblí in Eudamed.';

(38) leasaítear Airteagal 56 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Déanfaidh monaróirí meastóireacht feidhmíochta a phleanáil, a sheoladh agus a dhoiciméadú i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le Cuid A d'Iarscríbhinn XIII chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a dheimhniú, go háirithe na cinn a bhaineann le saintréithe feidhmíochta dá dtagraítear i gCaibidil I agus i Roinn 9 d'Iarscríbhinn I, faoi ghnáthdhálaí úsáide i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste, agus déanfaidh siad meastóireacht ar inghlacthacht an chóimheasa tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d'Iarscríbhinn I.

Beidh an meastóireacht feidhmíochta ag cloí le nós imeachta sainithe lena mbainfidh modheolaíocht fhónta maidir leis an méid seo a leanas a thaispeáint, i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le Cuid A d'Iarscríbhinn XIII:

(a) bailíocht eolaíoch;

(b) feidhmíocht anailíseach;

(c) feidhmíocht chliniciúil.

Is é a bheidh i bhfianaise chliniciúil sásúil don fheiste na sonraí a thiocfaidh as an measúnú ar na heilimintí sin agus na conclúidí a bheidh mar thoradh ar an measúnú sin.

Déanfaidh an monaróir leibhéal na fianaise cliniciúla a shonrú agus bonn cirt a thabhairt ina leith, ar leibhéal é a bheidh riachtanach chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a dheimhniú. Beidh an leibhéal fianaise cliniciúla sin iomchuí i bhfianaise shaintréithe na feiste agus na húsáide a beartaíodh di.

Déanfar an mheastóireacht feidhmíochta, na torthaí a ghabhann léi agus an fhianaise chliniciúil a thagann aisti a dhoiciméadú i dtuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta amhail dá dtagraítear i Roinn 1.3 d'Iarscríbhinn XIII, a bheidh mar chuid den doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II maidir leis an bhfeiste lena mbaineann.';

(b) scriostar míreanna 2 go 5.

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

‘6. Déanfar an mheastóireacht feidhmíochta, doiciméadacht na meastóireachta sin agus, i gcás inarb infheidhme agus inar gá, an achoimre ar an tsábháilteacht agus ar an bhfeidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 29, a thabhairt cothrom le dáta feadh shaolré na feiste lena mbaineann le sonraí agus torthaí a gheofar ó phlean MLFI an mhonaróra a chur chun feidhme i gcomhréir le Cuid B d’Iarscríbhinn XIII agus ón bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 79, nuair a bheidh faisnéis ábhartha sna sonraí agus sna torthaí sin chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a dheimhniú.’;

(d) cuirtear an mhír 8 seo a leanas isteach:

‘8. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun Iarscríbhinn XIII a leasú i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus forbairtí ar an leibhéal idirnáisiúnta agus aird chuí á tabhairt ar shláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile a chosaint agus ar ghnéithe eile den tsláinte phoiblí.’;

(39) cuirtear an tAirteagal 56a seo a leanas isteach:

‘*Airteagal 56a*

Comhairle ó phainéil saineolaithe

I gcás feistí in aicme C agus in aicme D, féadfaidh monaróir, sula ndéanfaidh sé staidéar ar fheidhmíocht nó sula ndéanfaidh sé meastóireacht ar fheidhmíocht chliniciúil, dul i gcomhairle le painéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745, agus é mar aidhm straitéis bheartaithe an mhonaróra a athbhreithniú maidir le feidhmíocht chliniciúil nó tograí le haghaidh aon staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a léiriú. Déanfaidh an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra atá bainteach le haon nós imeachta um measúnú comhréireachta amach anseo, sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta agus sa tuarascáil ar an measúnú ar an meastóireacht feidhmíochta, aird chuí a thabhairt ar chomhairle an phainéil saineolaithe, agus i gcás nach leanfaidh siad an chomhairle sin, tabharfaidh siad cúiseanna a bhfuil údar cuí leo.’;

(40) leasaítear Airteagal 58 mar a leanas:

(a) i mír 1, scriostar pointe (a);

(b) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

‘(c) i gcás ina mbaineann gnáthaimh ionracha bhreise leis an staidéar a dhéanamh, lena n-áirítear gnáthaimh ardriosca maidir le heiseamail a bhailiú, nó rioscaí eile d’ábhair na staidéar,’;

(c) scriostar mír 2;

(d) i mír 5, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

‘(a) tá an staidéar feidhmíochta faoi réir údarú a thug an Ballstát/na Ballstáit ina bhfuil na heiseamail tástála don staidéar feidhmíochta le bailiú, i gcomhréir leis an Rialachán seo, mura rud é go sonraítear a mhalairt;’;

(41) in Airteagal 64(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

‘(b) tá forais eolaíocha ann le bheith ag súil leis go mbeidh an fhéidearthacht ag rannpháirtíocht an duine is ábhar sa staidéar feidhmíochta na nithe seo a leanas a tháirgeadh:

(i) sochar díreach atá ábhartha go cliniciúil don duine is ábhar a mbeidh feabhas intomhaiste ar a shláinte mar thoradh air agus go dtabharfaí faoiseamh dó nó a fheabhsóidh a shláinte, nó go bhfeabhsófaí an diagnóis ar riocht sláinte an duine is ábhar; nó

(ii) tairbhe don daonra a ndéanann an duine is ábhar ionadaíocht dóibh, ar choinníoll nach mbaineann ach an riosca is lú leis an staidéar ar fheidhmíocht don duine is ábhar agus go gcuirtear an t-ualach is lú air i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach a chuirtear ar riocht sláinte an duine is ábhar;’;

(42) leasaítear Airteagal 66 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

‘Maidir le hurraitheoir staidéir feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 58(1) agus (2), cuirfidh sé iarratas isteach agus cuirfidh sé é faoi bhráid an Bhallstáit nó na mBallstát ina mbeidh an staidéar feidhmíochta le déanamh (dá ngairtear ‘Ballstát lena mbaineann’ chun críocha an Airteagail seo agus Airteagal 71), lena mbeidh an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 2 agus i Roinn 3 d’Iarscríbhinn XIII agus in Iarscríbhinn XIV ag gabháil.’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

‘7. Féadfaidh an t-urraitheoir tús a chur leis an staidéar feidhmíochta a luaithe a bheidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir faoina údarú agus ar choinníoll nár eisigh coiste eitice sa Bhallstát lena mbaineann tuairim dhiúltach i leith an staidéir feidhmíochta, ar tuairim í atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine, faoin dlí náisiúnta. Tabharfaidh an Ballstát fógra don urraitheoir maidir leis an údarú laistigh de 45 lá tar éis dháta bailíochtaithe an iarratais dá dtagraítear i mír 5. Féadfaidh an Ballstát síneadh ama de 20 lá breise a chur leis an tréimhse sin chun dul i gcomhairle le saineolaithe.’;

(43) in Airteagal 67, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh líon réasúnach daoine, a bhfuil na cáilíochtaí agus an taithí is gá acu mar ghrúpa, an measúnú go comhpháirteach.’;

(44) in Airteagal 68, cuirtear an mhír 7 seo a leanas leis:

‘7. Maidir le próiseáil sonraí pearsanta i gcomhthéacs staidéar feidhmíochta, lena n-áirítear úsáid thánaisteach sonraí pearsanta a bailíodh ar dtús le haghaidh staidéir eile, measfar gur chun críoch taighde eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 9(2), pointe (j), de Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ******* a dhéantar í.

*******Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí

pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).';

(45) in Airteagal 70(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara agus an tríú habairt:

'Cuirfidh an t-urraitheoir san áireamh an doiciméadacht dá dtagraítear i gCuid A, Roinn 2, d'Iarscríbhinn XIII agus i gCaibidil I, Ranna 1, 3 agus 4, d'Iarscríbhinn XIV. Beidh feidhm ag Airteagal 58(5), pointí (b) go (l) agus (p), Airteagal 71(1), Airteagail 72 agus 73, agus Airteagal 76(5) agus (6), agus forálacha ábhartha d'Iarscríbhinn XIII agus d'Iarscríbhinn XIV maidir le staidéir MLFI lena mbaineann gnáthaimh ionracha bhreise nó gnáthaimh a bhfuil ualach breise ag baint leo.';

(46) in Airteagal 71, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 1 agus 2, mhír 3, na foclaíochta tosaigh agus phointe (a):

'1. Má tá sé ar intinn ag urraitheoir modhnuithe a dhéanamh ar staidéar feidhmíochta ar cosúil go mbeidh tionchar substaintiúil acu ar shábháilteacht, ar shláinte nó ar chearta na n-ábhar nó ar stóinseacht nó ar iontaofacht na sonraí a ghinfear sa staidéar, tabharfaidh sé fógra, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69, don Bhallstát nó do na Ballstáit lena mbaineann faoi na cúiseanna atá leis na modhnuithe sin agus a bhfuil i gceist leo. Áireoidh an t-urraitheoir leagan nuashonraithe den doiciméadacht ábhartha dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIV mar chuid den fhógra. Beidh athruithe ar an doiciméadacht ábhartha so-aitheanta go soiléir.

2. I gcás ina raibh an staidéar feidhmíochta faoi réir údarú i gcomhréir le hAirteagal 58(5), pointe (a), déanfaidh an Ballstát measúnú ar aon mhodhnú substaintiúil ar an staidéar feidhmíochta i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 67.

3. Féadfaidh an t-urraitheoir na modhnuithe dá dtagraítear i mír 1 a chur chun feidhme má tá fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir faoina údarú, nó gan údarú den sórt sin ar a luaithe 38 lá tar éis an fhógra dá dtagraítear i mír 1, ach amháin:

(a) má tá fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir go bhfuil sé ag diúltú ar bhonn na bhforas dá dtagraítear in Airteagal 67(4) nó ar bhonn foras a bhaineann le sláinte an phobail, le sábháilteacht nó le sláinte an ábhair nó an úsáideora, nó leis an mbeartas poiblí; nó';

(47) in Airteagal 73(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Má stad an t-urraitheoir staidéar feidhmíochta go sealadach nó má d'fhoirceann sé staidéar feidhmíochta go luath, cuirfidh sé an Ballstát inar cuireadh stad sealadach nó deireadh luath leis an staidéar feidhmíochta ar an eolas laistigh de 15 lá ón stad sealadach nó ón bhfoirceannadh luath, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 69, agus tabharfaidh sé bonn cirt ina leith.';

(48) leasaítear Airteagal 74 mar a leanas:

(a) i mír 4, cuirtear an méid a leanas in ionad an dara fomhír

‘Cuirfidh gach Ballstát an tuarascáil mheasúnaithe dheiridh san áireamh agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le hiarratas an urraitheora i gcomhréir le mír 11.’;

(b) i mír 5, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte agus an dara habairt:

‘Féadfaidh gach Ballstát lena mbaineann faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir, an t-aon uair amháin. Cuirfidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh isteach laistigh de 12 lá ón iarraidh a fháil.’;

(c) i mír 6, cuirtear na focail ‘20 lá’ in ionad na bhfocal ‘50 lá’;

(d) cuirtear an mhír 15 seo a leanas isteach:

‘15. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun an tAirteagal seo a leasú i bhfianaise na taithí a fuarthas ó chur i bhfeidhm praiticiúil an nós imeachta um measúnú comhordaithe, go háirithe a mhéid a bhaineann le hamlínte agus údarú staidéar feidhmíochta atá faoi réir measúnú comhordaithe.’;

(49) scriostar Airteagal 75;

(50) cuirtear an tAirteagal 75a seo a leanas isteach:

‘Airteagal 75a

Staidéir feidhmíochta i staidéir chumaisc

Féadfar staidéir feidhmíochta atá mar chuid de staidéir chumaisc, agus atá faoi réir údarú i gcomhréir le hAirteagal 58, a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 14c de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

Má roghnaíonn an t-urraitheoir Airteagal 14c de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a chur i bhfeidhm, beidh feidhm ag na ceanglais a leagtar síos ann agus in aon ghníomhartha cur chun feidhme agus tarmligthe arna nglacadh i gcomhréir leis an Airteagal sin in ionad na gceanglas comhfhreagrach a leagtar síos sa Rialachán seo.’;

(51) in Airteagal 78(4), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

‘Má aithnítear le linn faireachais iarmhargaidh gur gá gníomh coisctheach nó ceartaitheach a dhéanamh, nó an dá cheann, cuirfidh an monaróir na bearta iomchuí i bhfeidhm. Féadfaidh na húdaráis inniúla lena mbaineann iarraidh ar an monaróir iad a chur ar an eolas nuair a dhéantar gníomhaíocht den sórt sin chun riosca a laghdú a d’fhéadfadh sábháilteacht nó feidhmíocht na feiste a chur i mbaol.’;

(52) in Airteagal 79, scriostar an dara habairt;

(53) leasaítear Airteagal 81 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar a leanas:

(i) sa chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

‘Monaróirí feistí in aicme C agus in aicme D, ullmhóidh siad tuarascáil sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúil le haghaidh gach feiste agus i gcás inarb ábhartha le haghaidh gach catagóire nó gach grúpa feistí lena ndéanfar achoimre ar thorthaí agus ar chonclúidí na n-anailísí a rinneadh ar shonraí an fhaireachais iarmhargaidh a bailíodh mar thoradh ar an

bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 79 in éineacht le cur síos ar aon ghníomhaíocht choisctheach agus cheartaitheach a dhéantar, lena n-áirítear a réasúnacht.';

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

'Déanfaidh monaróirí feistí in aicme C agus in aicme D TSUT a thabhairt cothrom le dáta sa chéad bhliain tar éis an deimhniú a eisiúint agus gach 2 bhliain ina dhiaidh sin nó nuair a thiocfaidh athrú mór ar an gcinneadh tairbhe-riosca nó ar inghlacthacht torthaí earráideacha. Beidh an tuarascáil sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúil sin mar chuid den doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear in Iarscríbhinn III.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. I gcás feistí in aicme D, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú ar TSUT le linn an mheasúnaithe faireachais. Cuirfidh an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra na TSUTanna sin agus an mheastóireacht ón gcomhlacht dá dtugtar fógra ar fáil do na húdaráis inniúla tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87.';

(54) leasaítear Airteagal 82 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid a leanas in ionad an dara fomhír:

'Déanfar na tuarascálacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír a thíolacadh gan moill mhíchuí tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Tabharfaidh monaróirí tuairsic maidir le teagmhas tromchúiseach ar bith dá dtagraítear i mír 1, an chéad fhomhír, pointe (a) a luaithe a shuífidh siad gur ann do ghaolmhaireacht chúise idir an teagmhas agus a bhfeiste nó díreach tar éis dóibh fáil amach go bhféadfadh, le réasún, gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann, agus tabharfaidh siad an tuairisc sin laistigh de 30 lá ar a dhéanaí tar éis dóibh fáil amach faoin teagmhas.';

(55) cuirtear an tAirteagal 82a a leanas isteach:

'Airteagal 82a

Tuairisciú leochaileachtaí a shaothraítear go gníomhach agus teagmhas tromchúiseach a bhaineann le feistí

1. Gan dochar do na hoibleagáidí tuairiscithe maidir le teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a leagtar amach in Airteagal 82, tuairisceoidh monaróir feiste do na foirne freagartha do theagmhais a bhaineann le slándáil ríomhairí ('CSIRTanna'), arna n-ainmniú mar chomhordaitheoirí na mBallstát inar cuireadh feiste ar fáil, agus do Ghníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um Chibearshlándáil (ENISA), ceachtar díobh seo a leanas:

(a) aon leochaileacht a shaothraítear go gníomhach mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (42), de Rialachán (AE) 2024/2847 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle******** atá san fheiste;

(b) aon teagmhas tromchúiseach dá dtagraítear in Airteagal 14(5) de Rialachán (AE) 2024/2847 a bhfuil tionchar aige ar shlándáil na feiste.

2. Cuirfidh an monaróir an tuarascáil dá dtagraítear i mír 1 isteach tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87 tráth nach déanaí ná 30 lá tar éis dó fáil amach faoin leochaileacht a shaothraítear go gníomhach nó faoin teagmhas tromchúiseach.

3. Déanfar an tuarascáil dá dtagraítear i mír 1, chomh maith le haon tuarascáil arna cur isteach ag monaróir i gcomhréir le hAirteagal 82 a cháilíonn mar leochaileacht a shaothraítear go gníomhach nó mar theagmhas tromchúiseach, a chur ar fáil go comhuaineach do CSIRTanna atá ainmnithe mar chomhordaitheoirí na mBallstát inar cuireadh an fheiste ar fáil agus do ENISA

4. Chun críocha an Airteagail seo, beidh rochtain ag na CSIRTanna atá ainmnithe mar chomhordaitheoirí agus ag ENISA ar Eudamed.

******** 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).';

(56) in Airteagal 83(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Tuairisceoidh monaróirí, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, aon mhéadú, a bhfuil tábhacht staitisticiúil ag baint leis, ar mhinicíocht nó ar dhéine teagmhas nach teagmhais thromchúiseacha iad, a d'fhéadfadh tionchar mór a imirt ar an anailís tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d'Iarscríbhinn I nó ar aon mhéadú mór ar na torthaí earráideacha a bhfuil coinne leo agus a shuitear i gcomparáid le feidhmíocht luaite na feiste dá dtagraítear i Roinn 9.1, pointí (a) agus (b), d'Iarscríbhinn I agus a shonraítear sa doiciméadacht theicniúil agus i bhfaisnéis an táirge.';

(57) leasaítear Airteagal 84 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid a leanas in ionad an dara fomhír:

'Comhoibreoidh an monaróir leis na húdaráis inniúla le linn na n-imscrúduithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus ní dhéanfaidh sé aon imscrúdú ina n-athrófar an fheiste nó sampla den bhaisc lena mbaineann ar bhealach a ndéanfaí difear do mheastóireacht ar bith a dhéanfaí ina dhiaidh sin ar chúiseanna an teagmhais gan fógra a thabhairt ar dtús do na húdaráis inniúla go ndéanfaidh sé amhlaidh.';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun a áirithiú go ndéanfaidh a n-údarás inniúil meastóireacht go lárnach ar an leibhéal náisiúnta, in éineacht leis an monaróir más féidir, ar aon fhaisnéis maidir le teagmhas tromchúiseach a tharla ar a gcríoch nó maidir le gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a rinneadh nó atá le déanamh ar a gcríoch, a chuirtear in iúl dóibh i gcomhréir le hAirteagal 82.';

(c) cuirtear an mhír 3a seo a leanas isteach:

‘3a. Féadfaidh an t-údarás inniúil iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d’eisigh deimhniú don fheiste i dtrácht i gcomhréir le hAirteagal 51 cúnamh a thabhairt chun meastóireacht a dhéanamh ar ghníomhaíocht cheartaitheach a bhaineann le teagmhas tromchúiseach nó le gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh.’;

(d) cuirtear an méid a leanas in ionad mhíreanna 6 agus 7:

‘6. I gcás feiste dhiagnóiseach choimhdeachta agus i gcás ina ndeimhneoidh an monaróir go bhféadfadh an teagmhas tromchúiseach nó an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh difear a dhéanamh d’úsáid shábháilte agus éifeachtúil an táirge íocshláinte chomhfhreagraigh, cuirfidh an t-údarás inniúil meastóireachta nó an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear i mír 9 an t-údarás inniúil náisiúnta nó EMA ar an eolas, a ndeachaigh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar amach i Roinn 5.2 d’Iarscríbhinn IX agus i Roinn 3, pointe (k), d’Iarscríbhinn X.

7. Más rud é, tar éis dó an mheastóireacht a dhéanamh i gcomhréir le mír 3, go sainaithníonn údarás inniúil na meastóireachta go bhfuil gá le gníomhaíochtaí ceartaitheacha breise ón monaróir chun an riosca go dtarlóidh an teagmhas tromchúiseach arís a íoslaghdú, cuirfidh sé na húdaráis inniúla eile ar an eolas gan mhoill, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, faoin ngníomhaíocht cheartaitheach atá déanta nó atá beartaithe ag an monaróir nó a cheanglaítear air chun an riosca go dtarlóidh an teagmhas tromchúiseach arís a íoslaghdú, lena n-áirítear faisnéis faoi na teagmhais thromchúiseacha fholuiteacha agus faoi thoradh a mheasúnaithe.’;

(e) i mír 9, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na habairte tosaigh:

‘Glacfaidh na húdaráis inniúla páirt go gníomhach i nós imeachta chun a gcuid measúnuithe dá dtagraítear i mír 3 a chomhordú aon uair is gá é sin a dhéanamh chun ardleibhéal cosanta do shláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí agus daoine eile a áirithiú nó chun an tsláinte phoiblí a chosaint ar fud an Aontais, agus go háirithe sna cásanna seo a leanas:’;

(58) leasaítear Airteagal 86 mar a leanas:

(a) sa chéad fhomhír, cuirtear ‘Airteagail 79 go 85 agus 87’ in ionad na tagartha do ‘Airteagail 80 go 85 agus 87’;

(b) sa chéad fhomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

‘(b) teagmhais thromchúiseacha agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh agus fógraí um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú, agus an plean faireachais iarmhargaidh, tuarascálacha achoimre tréimhsiúla, tuarascálacha faireachais iarmhargaidh, tuarascálacha sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúla agus tuarascálacha maidir le treochtaí ó na monaróirí dá dtagraítear in Airteagail 79, 80, 81, 82, 83 agus 84 faoi seach a sholáthar agus ábhair an phlean agus na dtuarascálacha sin;’;

(59) in Airteagal 87(2), an dara habairt, cuirtear ‘Airteagal 51’ in ionad na tagartha do ‘Airteagal 49’;

(60) leasaítear Airteagal 88 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. Déanfaidh na húdaráis inniúla seiceálacha iomchuí ar shaintréithe comhréireachta agus ar fheidhmíocht feistí agus ar chomhlíonadh oibreoirí eacnamaíocha leis na hoibleagáidí a leagtar amach san Rialachán seo, lena n-airítear, más iomchuí, athbhreithniú ar an doiciméadacht agus seiceálacha fisiciúla nó saotharlainne ar bhonn samplaí leordhóthanacha. Cuirfidh na húdaráis inniúla san áireamh, go háirithe, prionsabail sheanbhunaithe maidir le measúnú riosca agus bainistiú riosca, sonraí aireachais agus gearáin.’;

(b) cuirtear an mhír 1a seo a leanas isteach:

‘1a. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear acmhainní teicniúla, airgeadais agus daonna sásúla agus leordhóthanacha ar fáil dá n-údaráis inniúla náisiúnta, mar aon le bonneagar chun a gcúraimí a chomhlíonadh go héifeachtach faoin Rialachán seo.’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. Déanfaidh na húdaráis inniúla pleananna bliantúla gníomhaíochta faireachais a tharraingt suas, agus an clár Eorpach um fhaireachas margaidh á chur san áireamh, ar clár é a dhéanfaidh GCFL a fhorbairt agus a chothabháil, agus imthosca áitiúla á gcur san áireamh.’;

(d) cuirtear an mhír 12 seo a leanas isteach:

‘12. I ndáil le feistí ar córais intleachta saorga ardriosca iad dá dtagraítear in Airteagal 6(1) de Rialachán (AE) 2024/1689, oibreoidh na húdaráis inniúla i gcomhar le húdaráis um fhaireachas margaidh a mBallstáit arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 70 de Rialachán (AE) 2024/1689.’:

(61) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 89:

‘Airteagal 89

Meastóireacht ar fheistí a bhfuil amhras ann go bhféadfadh riosca doghlactha nó neamhchomhlíonadh eile a bheith ag baint leo

Déanfaidh údaráis inniúla Ballstáit, ina n-aonar nó i gcomhar le húdaráis inniúla Ballstát eile, meastóireacht ar fheiste nó ar oibreoir eacnamaíoch lena gcumhdófar na ceanglais ábhartha a leagtar síos sa Rialachán seo a bhaineann leis an riosca atá ag baint leis an bhfeiste nó le neamhchomhlíonadh ar bith eile de chuid na feiste nó an oibreora eacnamaíoch, i gcás ina mbeidh cúis acu, bunaithe ar shonraí a fuarthas trí fhorairdeall nó trí ghníomhaíochtaí faireachais margaidh nó ar fhaisnéis eile, ceachtar díobh seo a leanas a chreidiúint:

(a) d’fhéadfadh feiste riosca do-ghlactha a chruthú do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile, nó do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí;

(b) ní chomhlíonann feiste nó oibreoir eacnamaíoch ar shlí eile na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo.

Comhoibreoidh na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha agus, i gcás inarb infheidhme agus arna iarraidh sin, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú don fheiste i dtrácht leis na húdaráis inniúla.';

(62) leasaítear Airteagal 90 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Áiritheoidh na hoibreoirí eacnamaíocha dá dtagraítear i mír 1, gan mhoill, go ndéanfar gach gníomhaíocht cheartaitheach is iomchuí laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa mhír sin ar fud an Aontais maidir leis na feistí ar fad lena mbaineann a chuir sé ar fáil ar mhargadh an Aontais.';

(b) leasaítear mír 7 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Más rud é, laistigh de 2 mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear i mír 4 a fháil, nach ndéanann Ballstát ná an Coimisiún agóid maidir leis na bearta ar tugadh fógra ina leith agus a ghlac Ballstát, is é a mheasfar go bhfuil bonn cirt leis na bearta sin.';

(ii) cuirtear isteach an fhomhír seo a leanas:

'Ní bheidh feidhm ag mír 4 maidir leis na bearta sin arna nglacadh ag na Ballstáit.';

(63) leasaítear Airteagal 91 mar a leanas:

(a) i mír 1, scriostar an tríú habairt;

(b) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

'I gcás ina measann an Coimisiún go bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm ag an dara habairt d'Airteagal 90(7). Má mheasann an Coimisiún nach bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann, mar aon le haon Bhallstát a rinne bearta sriantacha nó toirmisc comhfhreagracha, an beart a tharraingt siar.';

(64) leasaítear Airteagal 92 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. I gcás ina gcinnfidh na húdaráis inniúla Bhallstáit, tar éis dóibh measúnú a dhéanamh de bhun Airteagal 89, nach gcomhlíonann feiste nó oibreoir eacnamaíoch na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo ach nach riosca do-ghlactha é do shláinte nó sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile ná do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí, cuirfidh siad de cheangal ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha deireadh a chur leis an neamhchomhlíonadh lena mbaineann laistigh de thréimhse réasúnta ama a shaineofar go soiléir agus a chuirfear in iúl don oibreoir eacnamaíoch agus a bheidh comhréireach leis an neamhchomhlíonadh.';

(b) i mír 2, cuirtear an méid a leanas in ionad na chéad abairte:

I gcás nach gcuirfidh an t-oibreoir eacnamaíoch deireadh leis an neamhchomhlíonadh laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann, gan mhoill, gach beart iomchuí chun srian nó toirmeasc a chur ar an táirge a chur ar fáil ar an margadh nó chun a áirithiú go n-aisghairtear é nó go dtarraingítear siar ón margadh náisiúnta é.';

(c) cuirtear an mhír 2a seo a leanas isteach:

'2a. Déanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch aon ghníomh ceartaitheach is iomchuí de bhun mhír 1 nó mhír 2 ar fud an Aontais maidir leis na feistí ar fad lena mbaineann a chuir siad ar fáil ar an margadh, ach amháin má dhéanann údarás inniúil bearta iomchuí eile.';

(65) in Airteagal 93(3), scriostar an ceathrú habairt;

(66) cuirtear an méid seo a leanas in ionad cheannteideal Chaibidil VIII:

'COMHAR IDIR NA BALLSTÁIT AGUS SAOTHARLANNA TAGARTHA AN AONTAIS';

(67) in Airteagal 96, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte agus an dara habairt:

'Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás inniúil nó na húdaráis inniúla a bheidh freagrach as an Rialachán seo a chur chun feidhme agus a chur i bhfeidhm praiticiúil. Áiritheoidh siad go gcuirfear na cumhachtaí, na hacmhainní, an trealamh agus an t-eolas leordhóthanach is gá ar fáil do na húdaráis sin chun a gcúraimí a dhéanamh go héifeachtach agus go héifeachtúil de bhun an Rialacháin seo';

(68) in Airteagal 97, scriostar mír 2;

(69) scriostar Airteagail 98 agus 99;

(70) leasaítear Airteagal 100 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 2 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

'(a) an fheidhmíocht atá maíte ag an monaróir a fhíorú agus comhlíonadh feistí d'aicme D leis na SCanna is infheidhme a fhíorú, má tá sé ar fáil, nó go gcomhlíonann siad réitigh eile a roghnaigh an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú a bheadh coibhéiseach leis sin ar a laghad, mar atá foráilte i Roinn 4.9 d'Iarscríbhinn IX agus i Roinn 3, pointe (j), d'Iarscríbhinn X;';

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

'(d) comhairle eolaíoch a thabhairt maidir leis an úrscothacht i ndáil le feistí sonracha, nó i ndáil le catagóir nó grúpa feistí, arna iarraidh sin ar bhonn torthaí tástála comparáideacha nó staidéir eile';

(iii) scriostar pointí (e) agus (j);

(iv) cuirtear isteach an fhomhír seo a leanas:

'Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun an chéad fhomhír a leasú trí chúraimí a chur le liosta chúraimí shaotharlanna tagartha an Aontais, iad a oiriúnú nó iad a bhaint den liosta sin.';

(b) scriostar mír 3;

(c) i mír 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

‘(b) an trealamh agus an t-ábhar tagartha is gá a bheith ar fáil dóibh chun na cúraimí a sannadh dóibh a dhéanamh;

(d) i mír (5), scriostar pointe (j);

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

‘7. I gcás ina n-iarrfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra nó Ballstáit cúnamh eolaíoch nó teicniúil nó tuairim eolaíoch ón tsaotharlann tagartha AE, is féidir go mbeidh orthu táillí a íoc chun na costais a thabhóidh an tsaotharlann sin agus an cúram á dhéanamh aici a chumhdach ina n-iomláine nó i bpáirt de réir téarmaí agus coinníollacha atá réamhchinntithe agus trédhearcach.’;

(71) scriostar Airteagal 101;

(72) leasaítear Airteagal 103 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear ‘Rialachán (AE) 2016/679’ in ionad na tagartha do ‘Treoir 95/46/CE’;

(b) i mír 2, cuirtear ‘Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*********’ in ionad na tagartha do ‘Rialachán (CE) Uimh. 45/2001’.

********* Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).’;

(73) cuirtear an tAirteagal 103a seo a leanas isteach:

‘Airteagal 103a

Faisnéis nó doiciméid a thíolacadh

Déanfar an fhaisnéis nó na doiciméid a thíolacadh go leictreonach i gcomhréir leis an Rialachán seo.’;

(74) leasaítear Airteagal 104 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. Beidh an Rialachán seo gan dochar don deis ag na Ballstáit agus don Choimisiún táillí a ghearradh as na gníomhaíochtaí a leagtar amach sa Rialachán seo, ar choinníoll go socrófar leibhéal na dtáillí ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn phrionsabail an ghnóthaithe costas.’;

(b) i mír 2, an dara habairt, scriostar na focail ‘arna iarraidh sin’;

(75) scriostar Airteagal 105;

(76) sa chéad abairt agus sa dara habairt d'Airteagal 108(6), cuirtear na focail '2 mhí' in ionad na bhfocal 'trí mhí';

(77) scriostar Airteagal 109;

(78) in Airteagal 110, cuirtear na míreanna 12 agus 13 seo a leanas isteach:

'12. De mhaolú ar Airteagal 5 agus ar mhíreanna 3 go 3e den Airteagal seo, féadfar feiste dá dtagraítear i mír 3a nó i mír 3b den Airteagal seo a chomhlíonann na critéir maidir le feiste dhílleachtach a leagtar amach in Airteagal 48a(3) a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís tar éis na ndátaí dá dtagraítear i míreanna 3a agus 3b má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) d'eisigh painéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 tuairim lena ndeimhnítear gur comhlíonadh na critéir maidir le feiste dhílleachtach a leagtar amach in Airteagal 48a(3);

(b) níl aon athrú mór ar dhearadh na feiste ná ar an gcríoch atá beartaithe di;

(c) ní bhaineann riosca do-ghlactha leis an bhfeiste i ndáil le sláinte nó sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile, ná i ndáil le gnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí.

Beidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo, cé is moite de Chaibidil IV, de Chaibidil V agus de Chaibidil VI, maidir leis an bhfeiste dá dtagraítear sa chéad fhomhír. De mhaolú ar Airteagal 81(1), déanfaidh monaróirí feistí in aicme C agus in aicme D a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís i gcomhréir leis an mír seo TSUT a thabhairt cothrom le dáta uair sa bhliain ar a laghad. Ar bhonn bliantúil, cuirfidh an monaróir TSUT agus, i gcás inarb infheidhme, nuashonrú ar an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe.

Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a cheangal ar an monaróir gníomhaíochtaí sainithe faireachais iarmhargaidh nó MLFI a dhéanamh laistigh de thréimhse shonraithe ama chun sonraí breise a ghiniúint chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a dheimhniú agus chun meastóireacht a dhéanamh ar inghlacthacht an chóimheasa tairbhe-riosca.

Ní bheidh marcáil CE ar fheistí a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís i gcomhréir leis an mír seo, nach bhfuil deimhniú bailí acu i gcomhréir le mír 2. Ina dhearbhú comhréireachta AE, déanfaidh an monaróir tagairt don fhíoras gur feiste dhílleachtach í an fheiste a chuirtear ar an margadh nó i seirbhís i gcomhréir leis an mír seo.

Cuirfidh an monaróir na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste ar an eolas gur feiste dhílleachtach í an fheiste a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís i gcomhréir leis an mír seo, i gcás inarb infheidhme, san achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht agus sna treoracha úsáide nó in aon doiciméadacht eile a ghabhann léi.

Gach 10 mbliana ar a laghad, iarrfaidh an monaróir tuairim ó phainéal saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 lena ndeimhnítear gur comhlíonadh na critéir maidir le feiste dhílleachtach a leagtar amach in Airteagal 48a(3) den Rialachán seo.

13. A mhéid a bhaineann le feistí a bhfuil nós imeachta um measúnú comhréireachta ar feitheamh ina leith an...[*Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = 6 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*], nó a n-eisíonn comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ina leith roimh an dáta sin, féadfaidh an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra a chomhaontú go leanfaidh siad d'fhorálacha an Rialacháin seo a chur i bhfeidhm san fhoirm is infheidhme roimh...[*Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = 6 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*] go dtí go gcuirfear bailchríoch ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta nó go dtí go ndéanfar an deimhniú a athnuachan.';

(79) leasaítear Airteagal 111 mar a leanas:

(a) sa chéad abairt, cuirtear an dáta …'[Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = 5 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]' in ionad an dáta '27 Bealtaine 2027';

(b) scriostar an dara habairt;

(80) in Airteagal 113(3), pointe (f), cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach:

'Tar éis dháta chur i bhfeidhm na bhforálacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír den phointe seo, i gcás ina gcoimeádann na Ballstáit bunachair sonraí náisiúnta, déanfar an fhaisnéis ábhartha atá ar fáil in Eudamed do na bunachair sonraí náisiúnta sin a aisghabháil ó Eudamed.';

(81) Leasaítear Iarscríbhinní I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII, agus XIV a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746 i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 3

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2022/123

Leasaítear Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2022/123 mar a leanas:

(1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

'Déanfaidh an Ghníomhaireacht rúnaíocht a sholáthar do na painéil saineolaithe a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745 ('na painéil saineolaithe') agus déanfaidh sí aon tacaíocht is gá a sholáthar chun a áirithiú gur féidir leis na painéil saineolaithe sin na cúraimí a leagtar amach sa Rialachán sin agus i Rialachán (AE) 2017/746 a dhéanamh go héifeachtúil.';

(2) leasaítear an dara fomhír mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na foclaíochta tosaigh: 'Déanfaidh an Ghníomhaireacht, go háirithe, an méid seo a leanas:

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

'(a) na saineolaithe a roghnú agus a cheapadh i gcomhréir le hAirteagal 106(2) agus (5) de Rialachán (AE) 2017/745 agus tacaíocht riaracháin agus theicniúil a sholáthar do na painéil saineolaithe chun tuairimí agus comhairle a sholáthar;';

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (c), (d) agus (e):

‘(c) a áirithiú go ndéantar obair na bpainéal saineolaithe ar bhealach neamhspleách i gcomhréir le hAirteagail 106(3) agus 107 de Rialachán (AE) 2017/745. Chun na críche sin, bunóidh an Ghníomhaireacht córais agus nósanna imeachta chun coinbhleachtaí leasa a d’fhéadfadh a bheith ann a bhainistiú go gníomhach agus a chosc;

(d) leathanach gréasáin do na painéil saineolaithe a chothabháil agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta agus an fhaisnéis uile is gá nach bhfuil ar fáil cheana in Eudamed a chur ar fáil go poiblí ar an leathanach gréasáin sin;

(e) tuairimí na bpainéal saineolaithe a fhoilsiú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745 nó Rialachán (AE) 2017/746, agus rúndacht á háirithiú i gcomhréir le hAirteagal 109 de Rialachán (AE) 2017/745 nó le hAirteagal 102 de Rialachán (AE) 2017/746;’;

(d) i bpointe (f), cuirtear an tagairt do ‘Airteagal 106(10)’ in ionad na tagartha do ‘Airteagal 106(14)’;

(e) cuirtear an pointe (i) seo a leanas isteach:

‘(i) moladh cuí-réasúnaithe a chur faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na táillí atá le híoc ag monaróirí nó ag comhlachtaí dá dtugtar fógra as na tuairimí nó an chomhairle a sholáthraíonn painéil saineolaithe, dá dtagraítear in Airteagal 106(9) agus (10) de Rialachán (AE) 2017/745.’.

Airteagal 4

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2024/1689

Leasaítear Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2024/1689 mar a leanas:

(1) i Roinn A, scriostar pointí 11 agus 12;

(2) i Roinn B, cuirtear na pointí seo a leanas isteach:

‘21. 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);

22. 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).’.

Airteagal 5

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh.*

2. Beidh feidhm aige ón ...[Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = 6 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

3. De mhaolú ar mhír 2:

(a) Beidh feidhm ag Airteagal 1, pointí (47) agus (95), Airteagal 2, pointí (33), (40) agus (78), Airteagal 3 agus Airteagal 4 ón...[Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo];

(b) Beidh feidhm ag Airteagal 1, pointí (27) go (40) agus Airteagal 2, pointí (24), (25) agus (26), ón... [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = 12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo];

(c) Beidh feidhm ag Airteagal 1, pointe (69), agus Airteagal 2, pointe (55), ón...[Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 3 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo];

(d) Beidh feidhm ag Airteagal 1, pointe (15), ón...[Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = 5 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh in Strasbourg,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*

RÁITEAS REACHTACH AIRGEADAIS AGUS DIGITEACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH 3

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh 3

1.2. Réimse/réimsí beartais lena mbaineann 3

1.3. Cuspóir/cuspóirí 3

1.3.1. Cuspóir/cuspóirí ginearálta 3

1.3.2. Cuspóir sonrach/cuspóirí sonracha 3

1.3.3. An toradh/na torthaí agus an tionchar a mheastar a bheidh ann 3

1.3.4. Táscairí feidhmíochta 3

1.4. Baineann an togra/tionscnamh le: 4

1.5. Foras an togra/tionscnaimh 4

1.5.1. An ceanglas/na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh 4

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (tá rudaí éagsúla a bhféadfadh an breisluach sin eascairt astu, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha na roinne sin, is é a chiallaíonn 'breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais, ar luach breise é le cois an luacha a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú astu féin. 4

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart 4

1.5.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil agus sineirgí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile 5

1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh 5

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an fad a mhairfidh an tionchar airgeadais a bheidh aige 6

1.7. An modh/na modhanna atá beartaithe chun an buiséad a chur chun feidhme 6

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA 8

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe 8

2.2. Córas bainistithe/córais bhainistithe agus rialaithe 8

2.2.1. An réasúnaíocht atá leis an modh/na modhanna cur chun feidhme buiséid atá beartaithe, leis an sásra/na sásraí cur chun feidhme cistithe atá beartaithe, leis na módúlachtaí íocaíochta atá beartaithe agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe 8

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus an córas/na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú 8

2.2.3. Meastachán ar chostéifeachtacht na rialuithe agus an réasúnaíocht atá leis an gcostéifeachtacht sin (an cóimheas idir na costais rialaithe agus luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú), agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth na híocaíochta agus an tráth a dhúnfar an clár) 8

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc ... 9
3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH ... 10
3.1. Ceannteideal/ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus an líne/na línte buiséid caiteachais ar a n-imreofar tionchar ... 10
3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe ... 12
3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a imreofar ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí ... 12
3.2.1.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar ... 12
3.2.1.2. Leithreasuithe ó ioncaim shannta sheachtracha ... 17
3.2.2. An t-aschur a mheastar a chisteofar ó leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí ... 22
3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a imreofar ar leithreasuithe riaracháin ... 24
3.2.3.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar ... 24
3.2.3.2. Leithreasuithe ó ioncaim shannta sheachtracha ... 24
3.2.3.3. Iomlán na leithreasuithe ... 24
3.2.4. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach ... 25
3.2.4.1. Nithe arna maoiniú ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar ... 25
3.2.4.2. Nithe arna maoiniú ó ioncaim shannta sheachtracha ... 26
3.2.4.3. Iomlán na n-acmhainní daonna a bheidh riachtanach ... 26
3.2.5. Forléargas ar an tionchar a mheastar a imreofar ar infheistíochtaí a bhaineann le teicneolaíochtaí digiteacha ... 28
3.2.6. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha ... 28
3.2.7. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe ... 28
3.3. An tionchar a mheastar a imreofar ar ioncam ... 29
4. GNÉITHE DIGITEACHA ... 29
4.1. Ceanglais a bhaineann le cúrsaí digiteacha ... 30
4.2. Sonraí ... 30
4.3. Réitigh dhigiteacha ... 31
4.4. Measúnú idir-inoibritheachta ... 31
4.5. Bearta chun tacú le cur chun feidhme digiteach ... 32

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746 a mhéid a bhaineann le hualach na rialacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a shimpliú agus a laghdú, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2022/123 a mhéid a bhaineann le tacaíocht ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach do na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis agus Rialachán (AE) 2024/1689 a mhéid a bhaineann leis an liosta de reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais dá dtagraítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis

1.2. Réimse/réimsí beartais lena mbaineann

Iomaíochas, rathúnas agus slándáil

1.3. Cuspóir/cuspóirí

1.3.1. Cuspóir/cuspóirí ginearálta

Na rialacha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a shimpliú, an t-ualach riaracháin ar mhonaróirí a laghdú, agus intuarthacht agus cost-éifeachtúlacht an nós imeachta deimhniúcháin ag comhlachtaí dá dtugtar fógra a fheabhsú, agus ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus sábháilteachta othar á gcaomhnú an tráth céanna.

Agus an méid sin á dhéanamh, tacóidh na bearta sin le fás agus forbairt cuideachtaí -- rud a chuirfidh borradh faoina n-iomaíochas agus faoin méid a chuireann siad le leas agus rathúnas na hEorpa - agus cuirfidh siad timpeallacht ghnó níos fabhraí chun cinn lena laghdófar ualaí riaracháin agus lena neartófar cumas cuideachtaí nuálaíocht a dhéanamh, poist a chruthú, agus fás eacnamaíoch a spreagadh, lena gcothófar ardleibhéal cúraim d'othair.

1.3.2. Cuspóir sonrach/cuspóirí sonracha

Cuspóir sonrach 1: Cost-éifeachtúlacht agus iomaíochas foriomlán thionscal feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* an Aontais a mhéadú trí thacú leis an nuálaíocht (lena n-áirítear trí chonairí rialála oiriúnaitheacha le haghaidh teicneolaíochtaí ceannródaíocha, agus trí dhigitiú breise), agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine á áirithiú d'othair agus d'úsáideoirí an tráth céanna.

Cuspóir sonrach 2: Ceanglais agus nósanna imeachta áirithe maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a shainaithnítear mar cheanglais agus nósanna imeachta a bhfuil ualach an-mhór ag baint leo agus atá díréireach a shimpliú agus a chuíchóiriú, go háirithe i gcás feistí ísealriosca agus meánriosca agus i gcás feistí dílleachtacha.

Cuspóir sonrach 3: Feabhas a chur ar an gcomhordú idir údaráis inniúla náisiúnta, an Coimisiún/EMA agus comhlachtaí dá dtugtar fógra, i.e. rialachas agus eagrú

chóras rialála an Aontais, agus é a chur ar a cumas d'earnáil feistí leighis an Aontais tairbhe a bhaint as comhar idirnáisiúnta, lena n-áirítear sásraí spleáchais.

1.3.3. An toradh/na torthaí agus an tionchar a mheastar a bheidh ann

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhithe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

Is é is aidhm don togra feidhmiú an chreata rialála atá ann faoi láthair a fheabhsú, go háirithe maidir le feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh, agus ardleibhéal cosanta sláinte d'othair á áirithiú an tráth céanna.

Cuireann sé le príomhghnéithe an chreata atá ann cheana, go háirithe an cur chuige díláraithe ina leithdháiltear freagrachtaí ar na Ballstáit agus rannpháirtíocht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra sa nós imeachta um measúnú comhréireachta. Is é is aidhm don athbhreithniú seo creat rialála níos barainní agus níos costéifeachtaí a áirithiú agus an leibhéal comhchuibhithe atá ann cheana a neartú a thuilleadh, rud a chruthóidh margadh AE níos iomaíche agus níos nuálaí.

Meastar go mbeidh tionchar ag an togra reatha ar roinnt gníomhaithe.

Monaróirí

- Tairbhe a bhaint as soiléireacht agus deimhneacht dhlíthiúil mhéadaithe trí raon feidhme agus sainmhínithe níos soiléire, lena n-áirítear torthaí foilsithe díospóidí maidir le haicmiú.
- Feidhmiú faoi chreat níos solúbtha agus níos comhréirí le haghaidh meastóireacht chliniciúil agus imscrúduithe cliniciúla (comhairle ón bpainéal saineolaithe, nuashonruithe cliniciúla comhréireacha, úsáid sonraí neamhchliniciúla, rialacha níos soiléire do phobail leochaileacha).
- Teacht i dtír ar nósanna imeachta um aicmiú agus um measúnú comhréireachta atá simplithe agus a bhfuil ualach níos lú ag baint leo, lena dtacaítear leis an nuálaíocht (e.g. conairí tiomnaithe le haghaidh feistí ceannródaíocha, boscaí gainimh rialála).
- Tairbhe a bhaint as nósanna imeachta athdheimhniúcháin cuíchóirithe agus costais ghaolmhara laghdaithe.
- Ualach riaracháin laghdaithe maidir le faireachas iarmhargaidh, forairdeall agus faireachas margaidh.
- Rochtain a fháil ar phainéil saineolaithe le haghaidh comhairle luath, rud a chuirfidh feabhas ar intuarthacht (le roinnt costas breise/ama).
- Baineann FBManna tairbhe as táillí níos comhréirí agus as scéimeanna tacaíochta saincheaptha, lena n-áirítear tacaíocht a chuireann EMA ar fáil.

Comhlachtaí dá dtugtar fógra

- Tairbhe a bhaint as soiléireacht agus deimhneacht dhlíthiúil fheabhsaithe mar gheall ar raon feidhme agus sainmhínithe níos soiléire.

- Feidhmiú laistigh de chóras rialála níos éifeachtúla agus níos intuartha.
- D'fhéadfadh sé go ndéanfaí coigeartú ar ioncam ó tháillí mar gheall ar nósanna imeachta simplithe, agus creat níos cuíchóirithe lena laghdófaí castacht agus ualach riaracháin.

Dáileoirí

- Tairbhe a bhaint as oibleagáidí níos soiléire agus as deimhneacht dhlíthiúil fheabhsaithe.
- Tairbhe a bhaint as slabhraí soláthair níos cobhsaí agus níos iontaofa mar gheall ar rioscaí laghdaithe maidir le ganntanais feistí.
- Teacht i dtír ar ualach riaracháin níos ísle a bhuí le nósanna imeachta cuíchóirithe.

Údaráis Inniúla Náisiúnta

- Tairbhe a bhaint as raon feidhme, sainmhínithe agus deimhneacht dhlíthiúil níos soiléire.
- Tairbhe a bhaint as struchtúir rialachais shimplithe, sásraí comhordaithe treisithe agus comhar idirnáisiúnta.
- Formhaoirseacht níos éifeachtúla a bhaint amach trí nósanna imeachta níos soiléire.

Othair, úsáideoirí agus córais cúraim sláinte

- Tairbhe a bhaint as infhaighteacht leanúnach feistí sábháilte, ardcháilíochta agus nuálacha.
- Níos mó faisnéise a bheith ar fáil maidir leis an bpróiseas rialála
- Rioscaí laghdaithe go mbeidh ganntanais ann, rud a fhágann go mbeidh leanúnachas cúraim ann.
- Tairbhe a bhaint as torthaí sláinte poiblí feabhsaithe mar gheall ar shábháilteacht, infhaighteacht agus nuálaíocht.

1.3.4. Táscairí feidhmíochta

– Infhaighteacht leanúnach feistí criticiúla (sprioc: gan aon ghanntanas ann mar gheall ar chúiseanna rialála) (infhaighteacht agus leanúnachas an tsoláthair a thomhas)

– Am laghdaithe le haghaidh measúnú comhréireachta

– Ualach riaracháin laghdaithe ar mhonaróirí (sprioc: laghdú bliantúil intomhaiste).

– Méadú ar líon na bhfeistí nuálacha atá ag teacht isteach sa mhargadh

– Infhaighteacht feistí dílleachtacha agus feistí atá beartaithe do dhaonraí beaga a choinneáil ar bun.

– Táscairí sábháilteachta cobhsaí nó feabhsaithe (gan aon mhéadú ar theagmhais thromchúiseacha).

– Intuarthacht agus comhsheasmhacht fheabhsaithe i gcinntí rialála (e.g. líon na dtuairimí ó phainéil saineolaithe).

– Rannpháirtíocht níos airde FBManna i margadh feistí leighis an Aontais (tacaíocht do FBManna chun creat rialála an Aontais a úsáid).

– Conairí tiomnaithe a úsáid le haghaidh feistí ceannródaíocha (an tacaíocht don nuálaíocht a thomhas)

– Rannpháirtíocht i sásraí comhair idirnáisiúnta

1.4. Baineann an togra/tionscnamh le:

☐ beart nua

☐ beart nua a leanann treoirthionscadal / réamhbheart[52]

☒síneadh ar bheart atá ann cheana

☐ beart nó bearta a chumasc nó a atreorú i dtreo beart eile/beart nua

1.5. Foras an togra/tionscnaimh

1.5.1. An ceanglas/na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh

Tá coinne leis go nglacfaidh na comhreachtóirí an Rialachán le haghaidh R2 2027. Tiocfaidh sé i bhfeidhm an 20ú lá tar éis lá a fhoilsithe in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh. Foráiltear d'idirthréimhsí le haghaidh na mbeart sin ar gá do mhonaróirí oiriúnuithe nós imeachta nó teicniúla a dhéanamh orthu chun aistriú rianúil chuig an gcreat rialála modhnaithe a áirithiú.

[52] Mar a thagraítear dó in Airteagal 58(2), pointe (a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (tá rudaí éagsúla a bhféadfadh an breisluach sin eascairt astu, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha na roinne sin, is é a chiallaíonn 'breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais, ar luach breise é le cois an luacha a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú astu féin.

Ba é ab aidhm do Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis agus Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* creat rialála le haghaidh feistí leighis agus feistí diagnóiseacha *in vitro* a chur ar bun a bheadh láidir, trédhearcach, intuartha agus inbhuanaithe, a d'áiritheodh ardleibhéal sábháilteachta agus sláinte agus a thacódh leis an nuálaíocht an tráth céanna. Tá feidhm acu ó bhí 26 Bealtaine 2021 agus ón 26 Bealtaine 2022 ann faoi seach.

Mar sin féin, mar thoradh ar na ceanglais i bhfad níos déine a eascraíonn as na Rialacháin sin, lena n-áirítear le haghaidh feistí atá ann cheana, mar aon le hacmhainneachtaí teoranta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus ullmhacht neamhleor na monaróirí, tá an baol ann go mbeidh ganntanais ann agus fiú go n-imeoidh feistí criticiúla ón margadh. Sa chleachtas, léirigh na dúshláin sin gur chruthaigh gnéithe áirithe de na Rialacháin féin bacainní struchtúracha nach raibh an córas in ann a ionsú.

Dá bhrí sin, cuireadh síneadh leis na hidirthréimhsí arís agus arís eile, ach níor tugadh leis na síntí sin ach faoiseamh gearrthéarmach agus níorbh fhéidir leo aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna bunúsacha atá leabaithe sa chreat rialála atá ann faoi láthair. Chun na fadhbanna struchtúracha sin a réiteach agus chun córas cuíchóirithe intuartha a sheasfaidh an aimsir a bhaint amach, tá gá le gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais tríd an ngníomh seo atá beartaithe.

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart

Eascraíonn an togra seo as torthaí na meastóireachta spriocdhírithe.

1.5.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil agus sineirgí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile

- Maoineofar an tionscnamh go hiomlán trí ath-leithdháileadh ó chláir faoi CAI 2028-2034.
- Tionscadail straitéiseacha lena dtugtar aghaidh ar leochaileacht i slabhraí soláthair feistí íocshláinte criticiúla, measfar go rannchuidíonn siad le cuspóirí STEP agus féadfaidh siad tairbhe a bhaint as éascú na tacaíochta airgeadais nuair a dheonaítear séala STEP dóibh ar bhonn Rialachán (AE) 2024/795 lena mbunaítear an tArdán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP).

1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh

neamhbhainteach

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an fad a mhairfidh an tionchar airgeadais a bheidh aige

☐ **tréimhse theoranta**

– ☐ i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB

– ☐ tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair gealltanas agus ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair íocaíochtaí.

☒**tréimhse neamhtheoranta**

– Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh BBBB go BBBB,

– agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

1.7. An modh/na modhanna atá beartaithe chun an buiséad a chur chun feidhme[53]

☒ **Bainistíocht dhíreach** a dhéanann an Coimisiún

– ☒ ina ranna, lena n-áirítear an chuid sin den fhoireann atá i dtoscaireachtaí an Aontais;

– ☒ trí na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

☐ **Bainistíocht atá comhroinnte** leis na Ballstáit

☒ **Bainistíocht indíreach** trí chúraimí a bhaineann le cur chun feidhme an bhuiséid a shannadh dóibh seo a leanas:

– ☐ tríú tíortha nó na comhlachtaí a d'ainmnigh siad

– ☐ eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí)

– ☐ an Banc Eorpach Infheistíochta agus an Ciste Eorpach Infheistíochta

– ☒ comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagail 70 agus 71 den Rialachán Airgeadais

– ☐ comhlachtaí dlí poiblí

– ☐ comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu sa mhéid go soláthraítear ráthaíochtaí airgeadais leordhóthanacha dóibh

– ☐ comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, ar comhlachtaí iad a bhfuil sé de chúram orthu comhpháirtíocht phríobháideach phoiblí a chur chun feidhme agus dá soláthraítear ráthaíochtaí airgeadais leordhóthanacha

---

53 Tá mionsonraí maidir le modhanna trína gcuirfear an buiséad chun feidhme, chomh maith le tagairtí don Rialachán Airgeadais, le fáil ar an suíomh gréasáin BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐ comhlachtaí nó daoine a bhfuil sé de chúram orthu bearta sonracha de chuid an chomhbheartais eachtraigh agus slándála a chur chun feidhme de bhun Theideal V den Chonradh ar an Aontas Eorpach, ar comhlachtaí nó daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha

– ☐·comhlachtaí arna mbunú i mBallstát, arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit nó ag dlí an Aontais agus atá incháilithe le go gcuirfear de chúram orthu, i gcomhréir le rialacha earnáilsonracha, cistí an Aontais nó ráthaíochtaí buiséadacha a chur chun feidhme, a mhéid a bhíonn na comhlachtaí sin á rialú ag comhlachtaí dlí poiblí nó ag comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu, agus a mhéid a sholáthraíonn na comhlachtaí rialúcháin ráthaíochtaí airgeadais leordhóthanacha dóibh i bhfoirm dliteanas comhpháirteach agus leithleach nó ráthaíochtaí airgeadais coibhéiseacha, agus ar ráthaíochtaí iad a d'fhéadfadh, le haghaidh gach birt, a bheith teoranta d'uasmhéid thacaíocht an Aontais.

Nótaí

Is iad an Coimisiún Eorpach, HADEA agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) a chuirfidh an buiséad chun feidhme.

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Oibríonn gach gníomhaireacht den Aontas faoi chóras faireacháin docht lena mbaineann comhordaitheoir rialaithe inmheánaigh, an tSeirbhís um Iniúchóireacht Inmheánach den Choimisiún, an Bord Bainistíochta, an Coimisiún, an Chúirt Iniúchóirí agus an tÚdarás Buiséadach. Déantar an córas sin a léiriú agus a leagan síos i rialachán bunaidh EMA. I gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach maidir le gníomhaireachtaí díláraithe de chuid an Aontais (an 'Cur Chuige Coiteann'), sa rialachán réime airgeadais (2019/715) agus i dTeachtaireacht ghaolmhar C(2020)2297 ón gCoimisiún, i gclár oibre bliantúil agus Doiciméad Clársceidealaithe Aonair na Gníomhaireachta, cuimsítear cuspóirí mionsonraithe agus torthaí a mheasfar a bheidh ann lena n-áirítear tacar táscairí feidhmíochta. Cuirtear clársceidealú ilbhliantúil agus bliantúil le chéile sa Doiciméad Clársceidealaithe Aonair chomh maith le 'doiciméid straitéiseacha', e.g. maidir le neamhspleáchas. Tugann Ard-Stiúrthóireacht SANTE barúil trí Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta agus ullmhaíonn sí Tuairim Fhoirmiúil an Choimisiúin maidir leis an Doiciméad Clársceidealaithe Aonair. Déanfar gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a thomhas in aghaidh na dtáscairí sin sa Tuarascáil Bhliantúil Chomhdhlúite ar Ghníomhaíochtaí. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar fheidhmíocht a córais rialaithe inmheánaigh chun a áirithiú go mbaileofar sonraí go héifeachtúil, go héifeachtach agus go tráthúil agus chun easnaimh rialaithe inmheánaigh a shainaithint, torthaí na rialaithe, dialltaí rialaithe agus eisceachtaí a chlárú agus a mheas. Nochtfar torthaí na measúnaithe rialaithe inmheánaigh, lena n-áirítear laigí suntasacha a sainaithníodh agus aon difríocht i gcomparáid le torthaí iniúchóireachta inmheánaí agus seachtraí sa Tuarascáil Bhliantúil Chomhdhlúite ar Ghníomhaíochtaí.

2.2. Córas bainistithe/córais bhainistithe agus rialaithe

2.2.1. An réasúnaíocht atá leis an modh/na modhanna cur chun feidhme buiséid atá beartaithe, leis an sásra/na sásraí cur chun feidhme cistithe atá beartaithe, leis na módúlachtaí íocaíochta atá beartaithe agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe

Déanfar fóirdheontas bliantúil an Aontais a aistriú chuig an nGníomhaireacht i gcomhréir lena riachtanais íocaíochta agus arna iarraidh sin di. Beidh an Ghníomhaireacht faoi réir seiceálacha riaracháin lena n-áirítear rialú buiséadach, iniúchadh inmheánach, tuarascálacha bliantúla de chuid Chúirt Iniúchóirí na hEorpa, urscaoileadh bhliantúil maidir le forghníomhú bhuiséad an Aontais agus imscrúduithe féideartha arna ndéanamh ag OLAF chun a áirithiú, go háirithe, go mbainfear úsáid cheart as na hacmhainní a leithdháiltear ar an nGníomhaireacht. Trí ionadaíocht an Choimisiúin i mBord Bainistíochta agus Coiste Iniúchóireachta na Gníomhaireachta, gheobhaidh sé tuarascálacha iniúchóireachta agus áiritheoidh sé go sainmhínítear gníomhaíochtaí sásúla agus go gcuirtear chun feidhme go tráthúil iad chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna a shainítear. Beidh na híocaíochtaí uile ina n-íocaíochtaí réamh-mhaoinithe go dtí go ndéanfar iniúchadh ar chuntais na Gníomhaireachta ag Cúirt Iniúchóirí na hEorpa agus go dtí go mbeidh a cuntais chríochnaitheacha curtha isteach ag an nGníomhaireacht. Méideanna nár caitheadh de na tráthchodanna a íocadh leis an nGníomhaireacht, déanfaidh an Coimisiún iad a aisghabháil, más gá. Beidh gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta faoi réir

mhaoirseacht an Ombudsman freisin i gcomhréir le hAirteagal 228 den Chonradh. Soláthraítear roinnt coimircí nós imeachta leis na seiceálacha riaracháin sin chun a áirithiú go gcuirfear leasanna na bpáirtithe leasmhara san áireamh.

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus an córas/na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú

Baineann na príomhrioscaí le feidhmíocht agus neamhspleáchas na Gníomhaireachta maidir le cur chun feidhme na gcúraimí a cuireadh ar a hiontaoibh. D'fhéadfadh tearcfheidhmíocht nó neamhspleáchas lagaithe cur isteach ar bhaint amach chuspóirí an tionscnaimh seo agus tugann siad léiriú diúltach ar cháil an Choimisiúin freisin. Chuir an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht nósanna imeachta inmheánacha i bhfeidhm arb é is aidhm dóibh na rioscaí a shainaithnítear thuas a chumhdach. Tá na nósanna imeachta inmheánacha i gcomhréir go hiomlán leis an Rialachán Airgeadais agus áirítear leo bearta frith-chalaoise agus breithnithe costais agus tairbhe. Ar an gcéad dul síos, ba cheart acmhainní leordhóthanacha a chur ar fáil don Ghníomhaireacht ó thaobh airgeadais agus foirne de chun cuspóirí an tionscnaimh seo a bhaint amach. Thairis sin, áirítear le bainistíocht cháilíochta na gníomhaíochtaí bainistíochta cáilíochta chomh maith leis na gníomhaíochtaí bainistíochta riosca laistigh den Ghníomhaireacht. Déantar athbhreithniú go bliantúil, agus rioscaí á meas ar leibhéal iarmharach, i.e. rialuithe agus maoluithe atá ann cheana á gcur san áireamh. Tagann féinmheasúnuithe (mar chuid de chlár tagarmharcála Ghníomhaireachtaí an Aontais), athbhreithnithe bliantúla ar fheidhmeanna íogaire agus rialuithe *ex post* a dhéanamh faoi réim an réimse sin freisin, faoi mar a thagann clár eisceachtaí a choinneáil ar bun. Chun neamhchlaontacht agus oibiachtúlacht a chaomhnú i ngach gné d'obair na Gníomhaireachta, cuireadh roinnt beartas agus rialacha i bhfeidhm maidir le bainistíocht ar leasanna iomaíocha agus tabharfar cothrom le dáta iad go tráthrialta, lena dtuairiscítear socruithe sonracha, ceanglais agus próisis a bhaineann le Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, comhaltaí agus saineolaithe coiste eolaí, foireann agus iarrthóirí na Gníomhaireachta, chomh maith le comhairleoirí agus conraitheoirí. Cuirfear an Coimisiún ar an eolas go tráthúil faoi shaincheisteanna ábhartha bainistíochta agus neamhspleáchais a thagann chun cinn sa Ghníomhaireacht agus freagróidh sé do shaincheisteanna a fhógraítear ar bhealach tráthúil agus leordhóthanach.

2.2.3. Meastachán ar chostéifeachtacht na rialuithe agus an réasúnaíocht atá leis an gcostéifeachtacht sin (an cóimheas idir na costais rialaithe agus luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú), agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth na híocaíochta agus an tráth a dhúnfar an clár)

Cuireann straitéisí rialaithe inmheánaigh an Choimisiúin agus na Gníomhaireachta na príomhspreagthaí costais san áireamh, in éineacht leis na hiarrachtaí a rinneadh cheana i gcaitheamh roinnt blianta chun costais na rialuithe a laghdú, gan amhras a tharraingt ar éifeachtacht na rialuithe. Tá sé léirithe go bhfuil na córais rialaithe atá ann faoi láthair in ann earráidí agus/nó neamhrialtachtaí a chosc agus/nó a bhrath, agus i gcás earráidí nó neamhrialtachtaí, iad a cheartú. Le 5 bliana anuas, b'ionann costais bhliantúla rialaithe an Choimisiúin faoi bhainistíocht indíreach agus níos lú ná 1 % den bhuiséad bliantúil a caitheadh ar fóirdheontais a íocadh leis an nGníomhaireacht. Leithdháil an Gníomhaireacht níos lú ná 0,5 % dá buiséad foriomlán bliantúil ar ghníomhaíochtaí rialaithe a bhaineann le bainistíocht chomhtháite cháilíochta, iniúchóireacht, nósanna imeachta frithchalaoise, maoiniú

agus próisis fíorúcháin, bainistiú riosca corparáideach agus gníomhaíochtaí féinmheasúnaithe.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Maidir lena ghníomhaíochtaí faoi bhainistíocht indíreach, déanfaidh an Coimisiún bearta iomchuí lena n-áiritheofar go gcosnófar leasanna airgeadais an Aontais Eorpaigh trí bhearta coisctheacha a chur i bhfeidhm i gcoinne calaoise, éillithe agus aon ghníomhaíochtaí neamhdhleathacha eile, trí sheiceálacha éifeachtacha a dhéanamh agus, má bhraitear neamhrialtachtaí, trí na méideanna a íocadh go mícheart a ghnóthú

agus, i gcás inarb iomchuí, trí phionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus dhíspreagthacha. Chuige sin, ghlac an Coimisiún straitéis frithchalaoise, an nuashonrú is déanaí ó Aibreán 2019 (COM(2019)196)[54], lena gcumhdaítear na bearta coisctheacha, braiteacha agus ceartaitheacha. Beidh cumhacht ag an gCoimisiún nó ag a ionadaithe agus ag Cúirt Iniúchóirí na hEorpa iniúchtaí a dhéanamh, ar bhonn doiciméad agus cigireachtaí ar an láthair, ar gach tairbhí deontais, ar gach conraitheoir agus ar gach fochonraitheoir a fuair cistí ón Aontas. Tabharfar údarú do OLAF chun seiceálacha ar an láthair agus cigireachtaí a dhéanamh ar oibreoirí eacnamaíocha a mbaineann an cistiú sin go hindíreach leo. A mhéid a bhaineann leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, déantar foráil maidir le bearta frithchalaoise in Airteagal 69 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus sa Rialachán réime airgeadais (2019/715). Déanfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta na bearta iomchuí i gcomhréir leis na Prionsabail Rialaithe Inmheánaigh a chuirtear i bhfeidhm ar fud institiúidí uile an Aontais. I gcomhréir leis an gCur Chuige Coiteann agus le hAirteagal 42 den Rialachán réime airgeadais, forbraíodh straitéis frithchalaoise agus leanann an Ghníomhaireacht í. Cumhdaíonn straitéis Frithchalaoise na Gníomhaireachta tréimhse 3 bliana agus tá plean gníomhaíochta comhfhreagracha ag gabháil léi, ina leagtar amach réimsí fócais sonracha mar aon le gníomhaíochtaí sna blianta atá romhainn, agus roinnt gníomhaíochtaí leanúnacha a dhéantar gach bliain, amhail measúnú riosca calaoise neamhspleách sonrach, agus na rioscaí calaoise sainaitheanta á gcur san áireamh i gclár riosca foriomlán na Gníomhaireachta. Eagraítear oiliúint frithchalaoise mar chuid den oiliúint ionduchtú agus trí oiliúint frith-chalaoise ríomhfhoghlama éigeantach do nuatheachtaithe. Cuirtear an fhoireann ar an eolas faoi conas aon amhras maidir le héagóiritheoireacht a thuairisciú agus cuirtear nósanna imeachta smachtaithe i bhfeidhm de réir rialacha na Rialachán Foirne.

54 Straitéis Frithchalaoise an Choimisiúin: gníomhaíocht fheabhsaithe chun buiséad an Aontais a chosaint.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteideal/ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus an líne/na línte buiséid caiteachais ar a n-imreofar tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

<u>In ord</u> cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal de chuid an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne bhuiséid	Cineál caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	LD/LN[55].	ó thíortha de chuid CSTE[56]	ó thíortha is iarrthóirí agus tíortha is iarrthóirí ionchasacha[57]	Ó thríú tíortha eile	ioncam sannta eile
2	Caiteachas oibríochtúil	Difreáilte	IS EA	IS EA	IS EA	NÍ hEA
2	Caiteachas tacaíochta	Neamhdhifreáilte	IS EA	IS EA	IS EA	NÍ hEA
2	Ranníocaíocht an Aontais leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach	Neamhdhifreáilte	IS EA	IS EA	IS EA	NÍ hEA
4	Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíochta - oifigigh agus foireann shealadach	Neamhdhifreáilte	NÍ hEA	NÍ hEA	NÍ hEA	NÍ hEA
4	Pearsanra seachtrach - Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíochta	Neamhdhifreáilte	NÍ hEA	NÍ hEA	NÍ hEA	NÍ hEA
4	Costais comhdhálacha agus cruinnithe	Neamhdhifreáilte	NÍ hEA	NÍ hEA	NÍ hEA	NÍ hEA
4	Misin, comhdhálacha agus costais ionadaíochta	Neamhdhifreáilte	NÍ hEA	NÍ hEA	NÍ hEA	NÍ hEA

55 LD = Leithreasuithe difreáilte / LN = Leithreasuithe neamhdhifreáilte.

56 CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

57 Tíortha is iarrthóirí agus, i gcás inarb infheidhme, tíortha ó na Balcáin Thiar arb iarrthóirí ionchasacha iad.

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a imreofar ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– ☒ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí, mar a mhínítear thíos

Is méideanna táscacha iad na méideanna agus ní dhéantar réamhbhreith leo ar thoradh na caibidlíochta atá ar siúl faoi láthair maidir leis an gcéad CAI eile.

3.2.1.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ceannteideal de chuid an chreata airgeadais ilbhliantúil		Uimhir	2								
ARD-STIÚRTHÓIREACHT: <SANTE.>			Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN CAI 2028-2034**	**TAR ÉIS 2024**
Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí											
TBA	Gealltanais	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2 210**	0,335
	Íocaíochtaí	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2 210**	0,694
Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach											
Caiteachas tacaíochta		(3)	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**7 070**	**1 010**
IOMLÁN leithreasuithe	Gealltanais	=1a+1b+3	**1 307**	**1 313**	**1 319**	**1 325**	**1 332**	**1 338**	**1 345**	**9 280**	**1 345**
le haghaidh AS <SANTE>	Íocaíochtaí	=2a+2b+3	**1 069**	**1 219**	**1 313**	**1 319**	**1 325**	**1 331**	**1 704**	**9 280**	**1 704**

*Is figiúirí táscacha amach is amach iad na figiúirí go léir sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh na caibidlíochta maidir le CAI 2028-2034, nach féidir réamhbhreith a dhéanamh uirthi, tugtha i gcrích.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

[Gníomhaireacht]: <EMA>	**Bliain 2028**	**Bliain 2029**	**Bliain 2030**	Bliain 2031	Bliain 2032	Bliain 2033	Bliain 2034	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS 2034 **(caiteachas bliantúil)**
TBA/Ranníocaíocht ón Aontas leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach	**3 209**	**4 689**	**4 782**	**4 878**	**4 976**	**5 075**	**5 177**	**32 785**	**5 280**

Gan dochar don chaibidlíocht maidir leis an gcéad CAI eile, cúiteofar na leithreasuithe a leithdháilfear ar an ngníomhaireacht ó 2028 ar aghaidh trí ath-leithdháileadh ó chláir is infheidhme den cheannteideal céanna leis an ngníomhaireacht faoi CAI 2028-2034. Má tá gá le laghdú cúiteach, d'fhéadfadh sé gur ghá athbhreithniú a dhéanamh ar na hacmhainní a leithdháiltear ar na gníomhaireachtaí agus ar a sruthanna cistiúcháin.

			Bliain 2028	Bliain 2029	Bliain 2030	Bliain 2031	Bliain 2032	Bliain 2033	Bliain 2034	**IOMLÁN CAI 2028-2034**	TAR ÉIS 2034 **Caiteachas bliantúil**
IOMLÁN na leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (an ranníocaíocht leis an ngníomhaireacht dhíláraithe san	Gealltanais	(4)	3 506	4 992	5 092	5 193	5 297	5 403	5 511	**34 995**	5 615
	Íocaíochtaí	(5)	3 268	4 898	5 085	5 187	5 290	5 396	5 870	**34 995**	5 974

áireamh)											
IOMLÁN na leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach		(6)	1 010	1 010	1 010	1 010	1 010	1 010	1 010	7 070	**1 010**
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL <SANTE>	Gealltanais	=4+6	**4 516**	**6 002**	**6 102**	**6 203**	**6 307**	**6 413**	**6 521**	**42 065**	**6 6256**
den chreat airgeadais ilbhliantúil	Íocaíochtaí	=5+6	**4 278**	**5 908**	**6 095**	**6 197**	**6 300**	**6 406**	**6 880**	**42 065**	**6 984**

*Is figiúirí táscacha amach is amach iad na figiúirí go léir sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh na caibidlíochta maidir le CAI 2028-2034, nach féidir réamhbhreith a dhéanamh uirthi, tugtha i gcrích.

==========

==========

Ceannteideal de chuid an chreata airgeadais ilbhliantúil	4	‘Caiteachas riaracháin’[58]

LEITHREASUITHE AR VÓTÁLADH INA bhFABHAR	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034 (caiteachas bliantúil)**
CEANNTEIDEAL 4									
Acmhainní daonna	2 820	2 820	2 820	2 820	2 820	2 820	2 820	**19 740**	2 820
Caiteachas riaracháin eile	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Fo-iomlán CHEANNTEIDEAL 4	**2 928**	**2 930**	**2 933**	**2 935**	**2 937**	**2 940**	**2 942**	**20 545**	**2 942**
Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 4									
Acmhainní daonna	1 010	1 010	1 010	1 010	1 010	1 010	1 010	**7 070**	1 010
Caiteachas eile de chineál riaracháin	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 4	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**7 070**	**1 010**

58 Is trí úsáid a bhaint as na figiúirí maidir le meánchostas bliantúil atá le fáil ar an leathanach gréasáin iomchuí de chuid BUDGpedia ba cheart na leithreasuithe is gá a chinneadh.

IOMLÁN	**3 938**	**3 940**	**3 943**	**3 945**	**3 947**	**3 950**	**3 952**	**27 615**	**3 952**

*Is figiúirí táscacha amach is amach iad na figiúirí go léir sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh na caibidlíochta maidir le CAI 2028-2034, nach féidir réamhbhreith a dhéanamh uirthi, tugtha i gcrích.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

IOMLÁN CEANNTEIDEAL 1 go 4									
		Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN CAI 2028-2034**
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDIL 1 go 4	Gealltanais	**7 444**	**8 932**	**9 034**	**9 138**	**9 244**	**9 353**	**9 463**	**62 610**
den chreat airgeadais ilbhliantúil	Íocaíochtaí	**7 207**	**8 838**	**9 028**	**9 132**	**9 238**	**9 346**	**9 822**	**62 610**

*Is figiúirí táscacha amach is amach iad na figiúirí go léir sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh na caibidlíochta maidir le CAI 2028-2034, nach féidir réamhbhreith a dhéanamh uirthi, tugtha i gcrích.

3.2.2. An t-aschur a mheastar a chisteofar ó leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanas in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir			**Bliain**		**Bliain**		**Bliain**		**Bliain**		**Bliain**		**Bliain**		**Bliain**		**IOMLÁN 2028-2034**		**TAR ÉIS**	
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**				**2034**	
	ASCHUIR																			
	Cineál	Meán costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costa
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 1, Uimh. 2 agus Uimh. 3																				
- Eudamed - cothabháil agus oiriúnú an chórais do na ceanglais nua				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2 210**		
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 1				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2 210**		
IOMLÁIN				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2 210**		

*Is figiúirí táscacha amach is amach iad na figiúirí go léir sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh na caibidlíochta maidir le CAI 2028-2034, nach féidir réamhbhreith a dhéanamh uirthi, tugtha i gcrích..

3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a imreofar ar leithreasuithe riaracháin

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin

– ☒ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin, mar a mhínítear thíos

3.2.3.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

LEITHREASUITHE AR VÓTÁLADH INA bhFABHAR	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034 Caiteachas bliantúil)**
CEANNTEIDEAL 4									
Acmhainní daonna	2 820	2 820	2 820	2 820	2 820	2 820	2 820	**19 740**	2 820
Caiteachas riaracháin eile	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Fo-iomlán CHEANNTEIDEAL 4	**2 928**	**2 930**	**2 933**	**2 935**	**2 937**	**2 940**	**2 942**	**20 545**	**2 942**
Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 4									
Acmhainní daonna	1 010	1 010	1 010	1 010	1 010	1 010	1 010	**7 070**	1 010
Caiteachas eile de chineál riaracháin	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 4	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**1 010**	**7 070**	**1 010**
IOMLÁN	**3 938**	**3 940**	**3 943**	**3 945**	**3 947**	**3 950**	**3 952**	**27 615**	**3 952**

*Is figiúirí táscacha amach is amach iad na figiúirí go léir sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh na caibidlíochta maidir le CAI 2028-2034, nach féidir réamhbhreith a dhéanamh uirthi, tugtha i gcrích.

Ní féidir na leithreasuithe is gá le haghaidh acmhainní daonna agus caiteachas eile de chineál riaracháin a chomhlíonadh trí ath-leithdháileadh laistigh de AS SANTE agus comhlíonfar iad trí ath-leithdháileadh laistigh den Choimisiún faoin nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil agus i bhfianaise srianta buiséadacha.

3.2.4. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna

– ☒ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna, mar a mhínítear thíos

3.2.4.1. Nithe arna maoiniú ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

Sloinnfear an meastacháin in aonaid de choibhéis lánaimseartha[59]

LEITHREASUITHE AR VÓTÁLADH INA bhFABHAR	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	TAR ÉIS **2034**
• **Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus foireann shealadach)**								
20 01 02 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (Toscaireachtaí an Aontais)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Taighde indíreach)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Taighde díreach)	0	0	0	0	0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh)	0	0	0	0	0	0	0	0
• **Foireann sheachtrach (in Aonaid de Choibhéis Lánaimseartha: FTE)**								
20 02 01 (AC, END ón ‘imchlúdach iomlánaíoch’)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END, agus JPD i dToscaireachtaí an Aontais)	0	0	0	0	0	0	0	0
Riarachán Líne thacaíochta [XX.01.YY.YY] [2] - sa cheanncheathrú	0	0	0	0	0	0	0	0
Riarachán Líne thacaíochta [XX.01.YY.YY] [2] - i dToscaireachtaí an Aontais	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Taighde indíreach)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – Taighde díreach)	0	0	0	0	0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh) - Ceannteideal 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Línte buiséid eile (líne bhuiséid na gcreidmheasanna tacaíochta den chlár Sláinte) - Lasmuigh de Cheannteideal 4	10	10	10	10	10	10	10	10

59 Sonraigh thíos cá mhéad de na haonaid de choibhéis lánaimseartha arna gcur in iúl a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó ar féidir iad a ath-imlonnú laistigh de d’Ard-Stiúrthóireacht, agus cé na glanriachtanais atá agat.

IOMLÁN	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

I bhfianaise an bhrú fhoriomláin atá i gCeannteideal 4, maidir le soláthar foirne agus leibhéal na leithreasuithe araon, is baill foirne ón Ard-Stiúrthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó atá athshannta laistigh den Ard-Stiúrthóireacht nó de sheirbhísí eile de chuid an Choimisiúin a chomhlíonfaidh na hacmhainní daonna is gá.

Cumhdófar an fhoireann inmheánach (15 FTE) is gá chun an togra a chur chun feidhme (in FTEnna) le foireann bhreise atá le maoiniú faoi cheannteideal 4. Maoineofar an fhoireann sheachtrach bhreise (10 FTE) ó chaiteachas tacaíochta líne bhuiséid an chláir.

	Le cumhdach ag baill foirne atá ann faoi láthair atá ar fáil i seirbhísí an Choimisiúin	**Foireann bhreise eisceachtúil***		
		Le maoiniú faoi Cheannteideal 4 nó Taighde	**Le maoiniú ó líne BA**	**Le maoiniú ó tháillí**
Poist sa phlean bunaíochta		15	Ní bhaineann le hábhar	
Foireann sheachtrach (CA, SNEnna, INT)			10	

*Ní féidir na cúraimí a áirítear sa togra atá i gceist a chumhdach go hiomlán le hacmhainní daonna atá ann cheana agus le hath-leithdháileadh inmheánach laistigh de AS SANTE toisc go bhfuil na hacmhainní atá ann cheana leithdháilte cheana ar chúraimí a eascraíonn as an gcreat reachtach atá ann faoi láthair agus, dá bhrí sin, nach féidir iad a ath-leithdháileadh. Thairis sin, beidh próifílí éagsúla nua ag teastáil chun an togra a chur chun feidhme.

Cur síos ar na cúraimí a bheidh le déanamh ag:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	1. Beidh gá le 13 FTE breise (5 AD + 2 AST + 6 CA FG IV) chun tacú le measúnuithe comhpháirteacha ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, leis na gníomhaíochtaí comhpháirteacha nua faireacháin agus le hiarrachtaí comhordaithe feabhsaithe. 2. Tá gá le 12 FTE breise (8 AD agus 4 CA FG IV) chun cur chun feidhme a dhaingniú, i bhfianaise fhormhaoirseacht níos láidre an Aontais ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus ar ghníomhaíochtaí rialála ábhartha eile (i.e. comhordú, gníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme, gníomhaíochtaí Mheitheal NBO a neartú chun tuairimí agus díospóidí éagsúla a réiteach, rannpháirtíocht i gcláir idirnáisiúnta/iontaoibhe, díospóidí maidir le cáiliú agus aicmiú a réiteach).
Pearsanra seachtrach	Féach thuas

3.2.5. Forléargas ar an tionchar a mheastar a imreofar ar infheistíochtaí a bhaineann le teicneolaíochtaí digiteacha

Éigeantach: na hinfheistíochtaí atá i gceist leis an togra/tionscnamh seo arb infheistíochtaí iad a bhaineann le teicneolaíochtaí digiteacha, ba cheart meastachán chomh maith agus is féidir ina dtaobh a chur sa tábla thíos.

Go heisceachtúil, ba cheart na leithreasuithe faoi Cheannteideal 4 a chur sa líne atá ainmnithe chuige sin, i gcásanna inar gá sin chun an togra/tionscnamh a chur chun feidhme.

Is mar 'Chaiteachas beartais ar uirlisí TF i dtaca le cláir oibríochtúla' is ceart na leithreasuithe faoi Cheannteidil 1-3 a chur in iúl. Is é rud dá dtagraíonn an caiteachas sin an buiséad oibríochtúil atá le húsáid i gcomhair athúsáid/ ceannach/ forbairt ardán/uirlisí TF atá nasctha go díreach le cur chun feidhme an tionscnaimh, agus i gcomhair na n-infheistíochtaí a bhaineann leis na hardáin/uirlisí sin (e.g. ceadúnais, staidéir, stóráil sonraí etc). An fhaisnéis a sholáthraítear sa tábla seo, ba cheart í a bheith comhsheasmhach leis na mionsonraí a chuirtear i láthair faoi Roinn 4 'Gnéithe digiteacha'.

IOMLÁN Na leithreasuithe digiteacha agus TF	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN CAI 2028 - 2034**
CEANNTEIDEAL 4								
Caiteachas TF (corparáideach)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Fo-iomlán CHEANNTEIDEAL 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 4								
Caiteachas beartais ar uirlisí TF i dtaca le cláir oibríochtúla	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2 210
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
IOMLÁN	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2 210

*Is figiúirí táscacha amach is amach iad na figiúirí go léir sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh na caibidlíochta maidir le CAI 2028-2034, nach féidir réamhbhreith a dhéanamh uirthi, tugtha i gcrích.

3.2.6. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

– ☒ is féidir é a mhaoiniú ina iomláine trí athshannadh laistigh den cheannteideal ábhartha den chreat airgeadais ilbhliantúil (CAI)

Maoineofar an tionscnamh go hiomlán trí ath-leithdháileadh ó chláir faoi CAI 2028-2034[60].

3.2.7. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

– ☒ ní dhéantar foráil maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe

– ☐ déantar foráil maidir leis an gcómhaoiniú le tríú páirtithe atá réamh-mheasta thíos:

Leithreasuithe in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe								
IOMLÁN na leithreasuithe cómhaoinithe								

3.2.8. Na hacmhainní daonna a mheastar atá riachtanach agus na leithreasuithe a mheastar is gá a úsáid i ngníomhaireacht dhíláraithe

Riachtanais foirne (in aonaid de choibhéis lánaimseartha)

[Gníomhaireacht]: <EMA>	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	TAR ÉIS **2034 (líon bliantúil)**
Baill foirne shealadacha (Gráid AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Baill foirne shealadacha (gráid AST)	3	3	3	3	3	3	3	3

60

Baill foirne shealadacha (AD+AST) - fo-iomlán	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Baill foirne ar conradh	16	16	16	16	16	16	16	16
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht								
Gníomhairí ar conradh agus SNE fo-iomlán	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
LÍON IOMLÁN na mball foirne	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Leithreasuithe a chumhdaítear leis an ranníocaíocht ó bhuiséad an Aontais in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

[Gníomhaireacht]: <EMA>	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034 (caiteachas bliantúil)**
Teideal 1: Caiteachas foirne	1 808	3 688	3 762	3 837	3 914	3 992	4 072	**25 075**	4 154
Teideal 2: Caiteachas bonneagair agus oibriúcháin								**0,000**	
Teideal 3: Caiteachas oibríochtúil	1 401	1 000	1 020	1 041	1 061	1 083	1 104	**7 710**	1 126
IOMLÁN na leithreasuithe a chumhdaítear le Buiséad an Aontais	**3 209**	**4 698**	**4 782**	**4 878**	**4 976**	**5 075**	**5 177**	**32 785**	**5 280**

*Is figiúirí táscacha amach is amach iad na figiúirí go léir sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh na caibidlíochta maidir le CAI 2028-2034, nach féidir réamhbhreith a dhéanamh uirthi, tugtha i gcrích.

Leithreasuithe a chumhdaítear le táillí, más infheidhme, in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

[Gníomhaireacht]: <EMA>	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034 (caiteachas bliantúil)**
Teideal 1: Caiteachas foirne								**0,000**	
Teideal 2: Caiteachas bonneagair agus oibriúcháin								**0,000**	
Teideal 3: Caiteachas oibríochtúil		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4 180**	0,816
IOMLÁN na leithreasuithe a chumhdaítear le táillí	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4 180**	**0,816**

*Is figiúirí táscacha amach is amach iad na figiúirí go léir sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh na caibidlíochta maidir le CAI 2028-2034, nach féidir réamhbhreith a dhéanamh uirthi, tugtha i gcrích.

Forbhreathnú/achoimre ar na hacmhainní daonna agus na leithreasuithe (in EUR milliún) atá riachtanach i gcomhair an togra/tionscnaimh i ngníomhaireacht dhíláraithe

[Gníomhaireacht]: <EMA>	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034 (caiteachas bliantúil)**
Baill foirne shealadacha (AD+AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Baill foirne ar conradh	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Líon iomlán na mball foirne	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Leithreasuithe a chumhdaítear le buiséad an Aontais	3 209	4 689	4 782	4 878	4 976	5 075	5 177	**32 785**	5 280
Leithreasuithe a chumhdaítear le táillí	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4 180**	0,816
Leithreasuithe arna gcómhaoiniú (más infheidhme)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
IOMLÁN leithreasuithe	**3 209**	**5 289**	**5 392**	**5 528**	**5 726**	**5 845**	**5 977**	**36 965**	**6 096**

Foireann shealadach agus foireann sheachtrach

1. Costais a bhaineann le EMA: Cumhdaítear leis an gcomhpháirt sin na riachtanais airgeadais le haghaidh FTEnna breise ag EMA, a gcuirfear cúraimí nua nó leathnaithe orthu, amhail líon méadaitheach painéal saineolaithe a bhainistiú agus freagrachtaí nua chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais feistí, lena n-áirítear liosta d'fheistí criticiúla a bhunú agus a chothabháil.

Is ionann sin agus **24 FTE breise**, chun na gníomhaíochtaí breise thuasluaite a chumhdach a tharmligfear chuig an nGníomhaireacht:

a. 11 FTE do phainéil saineolaithe tar éis an raon feidhme a oscailt d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus do gach feiste in aicme III (2 AD, 2 AST agus 6 CA FG IV agus 1 CA FG II)

b. 9 FTE le haghaidh rialachais (10 FTE le haghaidh comhordú méadaithe na nÚdarás Inniúil Náisiúnta i réimsí sonracha agus 2 FTE le haghaidh oifig FBM chun tacú le monaróirí) (2 AD, 1 AST agus 6 CA FG IV)

c. 4 FTE le haghaidh Airteagal 10a(4) (córas TF chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais, athruithe ar bhunachar sonraí a chur chun feidhme) agus Airteagal 10a(5) (liosta feistí criticiúla a bhunú agus a bhainistiú) (1 AD agus 3 CA FG IV)

*Is figiúirí táscacha amach is amach iad na figiúirí go léir sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh na caibidlíochta maidir le CAI 2028-2034, nach féidir réamhbhreith a dhéanamh uirthi, tugtha i gcrích.

3.3. An tionchar a mheastar a imreofar ar ioncam

- ☒ Ní bheidh aon tionchar airgeadais ag an togra/tionscnamh ar ioncam.
- ☐ Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:
  - ☐ ar acmhainní dílse
  - ☐ ar ioncam eile
  - ☐ má tá an t-ioncam sannta do línte caiteachais, sonraigh sin

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne buiséid ioncaim:	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais reatha	Tionchar an togra/tionscnaimh[61]						
		Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**
Airteagal ….								

I gcás ioncam atá sannta, sonraigh an líne/na línte buiséid caiteachais a ndéantar difear dóibh.

Aon rud eile (e.g. an modh nó an fhoirmle a úsáideadh chun an tionchar ar ioncam a ríomh nó aon fhaisnéis eile).

[61] A mhéid a bhaineann le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna custaim, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána agus 20 % de na costais bhailiúcháin a bheith bainte astu.

4. GNÉITHE DIGITEACHA

Bonn: Ábharthacht dhigiteach is ea saintréith de chuid an RFL agus an RDIV cheana féin de bharr teacht isteach an bhunachair sonraí Eorpaigh i ndáil le feistí leighis (Eudamed), córas TF idirnasctha ina bhfuil sé mhodúl, chun sonraí a stóráil a bhaineann le saolré iomlán na bhfeistí a chuirtear ar mhargadh an Aontais. Ní hamháin go bhfeabhsaíonn Eudamed trédhearcacht agus inrianaitheacht, ach is uirlis fhíor-riachtanach é freisin do na gníomhaithe uile lena mbaineann chun na Rialacháin a chomhlíonadh. Tá ceithre mhodúl as sé mhodúl Eudamed críochnaithe. Leis an mbunachar sonraí/córas sin, éascófar digitiú breise earnáil na bhfeistí leighis, beidh acmhainneacht thábhachtach ann maidir le digitiú agus comhchuibhiú.

Leis an Rialachán leasaitheach, tugtar isteach bearta simpliúcháin chomh maith le hoibleagáidí tuairiscithe nua, agus dá bhrí sin tá tionchar aige ar mhodúil Eudamed atá forbartha cheana féin.

Ag tosú leis an toimhde sin, maidir leis an méid a bhaineann le Eudamed, dréachtaíodh an tábla thíos i bhfianaise an tionchair/deilte ar mhodúil na bhforálacha a tugadh isteach leis an Togra atá tugtha chun críche cheana féin.

4.1. Ceanglais a bhaineann le cúrsaí digiteacha

Tagairt don cheanglas (RFL/RDIV)	**Tuairisc ar an gceanglas**	**Gníomhaithe a ndéanann an ceanglas difear dóibh nó a bhfuil baint aige leo**	**Próisis ardleibhéil**	**Catagóirí**
Airteagal 10a(4) (RFL/RDIV)	Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar le EMA más gá, ardán TF a bhunú, a chothabháil agus a bhainistiú chun tuairisciú agus malartú faisnéise a dhéanamh maidir le cur isteach ar sholáthar feistí nó scor de sholáthar feistí	Oibreoirí eacnamaíocha Údaráis inniúla na mBallstát	Faireachas margaidh	Sonraí Réiteach digiteach Seirbhís phoiblí dhigiteach
Airteagal 18(1) RFL	Is féidir leis an monaróir faisnéis don chárta faisnéise faoi ionchlannáin a sholáthar i bhformáid leictreonach nó dhigiteach	Oibreoirí eacnamaíocha	Inrianaitheacht Lipéadú	Sonraí

Airteagal 19(2a) RFL/Airteagal 17(2a) RDIV	Féadfar dearbhú comhréireachta a sholáthar i bhfoirm leictreonach	Oibreoirí eacnamaíocha	Comhréireacht na feiste	Sonraí
Airteagal 30(2) RFL/Airteagal 27(2) RDIV	Déanfaidh bunachair sonraí náisiúnta maidir le dáileoirí faisnéis faoi ghléasanna a aisghabháil ó Eudamed	Údaráis inniúla na mBallstát Dáileoirí	Dáileoirí a chlárú	Sonraí Seirbhís dhigiteach
Airteagal 52b RFL/Airteagal 48b RDIV	An measúnú comhréireachta a dhigitiú: i gcomhaontú leis na comhlachtaí dá dtugtar fógra, is féidir leis an monaróir an doiciméadacht theicniúil a sholáthar i bhformáid dhigiteach mar aon le haon tuarascáil nó doiciméad chun críocha na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta.	Monaróirí Comhlachtaí dá dtugtar fógra	Measúnú comhréireachta	Sonraí Seirbhís dhigiteach
Airteagal 60 RFL/Airteagal 55 RDIV	(Eudamed) Cuirfidh an t-údarás inniúil deimhnithe cirt díola ar fáil in Eudamed	Údaráis inniúla	Trédhearcacht	Sonraí Seirbhís dhigiteach
Airteagal 87a (2) RFL/Airteagal 82a (2) RDIV	Leochaileachtaí a shaothraítear go gníomhach agus teagmhais thromchúiseacha feistí ceangailte a thuairisciú	Monaróirí Údaráis inniúla na mBallstát CSIRTanna atá ainmnithe mar chomhordaitheoirí agus ENISA	Cibearshlándáil	Sonraí
Airteagal 106b(5) RFL	Rochtain EMA ar Eudamed	EMA	Tacaíocht ó EMA	Sonraí Seirbhís dhigiteach

Airteagal 110a RFL/Airteagal 103a RDIV	Faisnéis nó doiciméid a chur isteach go leictreonach	Gach duine a bhfuil oibleagáid den sórt sin orthu faoin RFL	Faisnéis/doiciméid a chur isteach	Seirbhís dhigiteach
Iarscríbhinn I roinn 23.1(c) RFL/Iarscríbhinn I roinn 20.1(c) RDIV	Féadfar lipéid a sholáthar i bhfoirm dhigiteach de réir raon na rialacha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun an RFL	Oibreoirí eacnamaíocha	Lipéadú	Seirbhís phoiblí dhigiteach
Iarscríbhinn VI Cuid A ranna 1.2 agus 1.3 (RFL/RDIV) agus Cuid B roinn 13 RFL/roinn 10 RDIV	Sonraí teagmhála lena n-áirítear sonraí teagmhála digiteacha	Oibreoirí eacnamaíocha	Teachtaireacht	Sonraí
Iarscríbhinn VI Cuid B roinn 37 RFL/roinn 29 RDIV	Treoir a chur ar fáil lena húsáid i bhformáid leictreonach nó URL an tsuímh gréasáin ina bhfuil sé ar fáil	Monaróirí	Treoracha maidir le hinfhaighteacht úsáide	Sonraí Seirbhís phoiblí dhigiteach

4.2. Sonraí

Tagairt don cheanglas (RFL/RDIV)	Cineál sonraí	Caighdeán agus/nó Sonraíocht (más infheidhme)
Airteagal 10a(4) (RFL/RDIV)	Sonraí maidir le ganntanais feistí a d'fhéadfadh a bheith ann	
Airteagal 18(1) RFL	Sonraí maidir le feistí so-ionchlannaithe	
Airteagal 19(2a) RFL/Airteagal 17(2a) RDIV	Sonraí maidir le comhréireacht na feiste	
Airteagal 30(2) RFL/Airteagal 27(2) RDIV	Sonraí na feiste	I bhformáidí inrochtana; saor in aisce ar bhealach soiléir, cuimsitheach, soláimhsithe don úsáideoir agus inrochtana go héasca. Íoslódáil i bhformáid XML. Ar fáil go poiblí
Airteagal 52b RFL/Airteagal 48b RDIV	Doiciméadacht theicniúil na feiste	
Airteagal 60 RFL/Airteagal 55 RDIV	Sonraí maidir le deimhnithe cirt díola	I bhformáidí inrochtana; saor in aisce ar bhealach soiléir, cuimsitheach, soláimhsithe don úsáideoir agus inrochtana go héasca. Íoslódáil i bhformáid XML. Ar fáil go poiblí
Airteagal 87a (2) RFL/Airteagal 82a (2) RDIV	Sonraí maidir le leochaileachtaí a shaothraítear go gníomhach agus teagmhais thromchúiseacha feistí ceangailte	I bhformáidí inrochtana; saor in aisce ar bhealach soiléir, cuimsitheach, soláimhsithe don úsáideoir agus inrochtana go héasca. Uaslódáil/íoslódáil i bhformáid XML

Airteagal 106b(5) RFL	Sonraí Eudamed	I bhformáidí inrochtana; saor in aisce ar bhealach soiléir, cuimsitheach, soláimhsithe don úsáideoir agus inrochtana go héasca.
Airteagal 110a RFL/Airteagal 103a RDIV	Doiciméadacht ar fheistí	
Iarscríbhinn I roinn 23.1(c) RFL/Iarscríbhinn I roinn 20.1(c) RDIV	Sonraí ar lipéid feistí	
Iarscríbhinn VI Cuid A ranna 1.2 agus 1.3 (RFL/RDIV) agus Cuid B roinn 13 RFL/roinn 10 RDIV	Sonraí teagmhála	
Iarscríbhinn VI Cuid B roinn 37 RFL/roinn 29 RDIV	Sonraí maidir le treoracha le haghaidh feistí a úsáid	

Ailíniú leis an Straitéis Eorpach maidir le Sonraí

Tá an togra ag teacht leis an Straitéis maidir le sonraí ós rud é go gcuireann sé digitiú breise chun cinn i gcomparáid leis an RFL agus an RDIV i dtaca le próisis áirithe amhail tarchur doiciméadachta teicniúla agus doiciméad ábhartha eile ag monaróirí chuig comhlachtaí dá dtugtar fógra; áirítear ann, in Eudamed, eilimintí nua amhail na deimhnithe cirt díola agus treoracha úsáide na bhfeistí, rud a leathnóidh a thuilleadh na sonraí atá ar fáil go poiblí; ina theannta sin, simplítear leis sreafaí oibre áirithe nach mór a dhéanamh in Eudamed, rud a éascaíonn úsáid na gcóras do na gníomhaithe lena mbaineann.

Eudamed: is é an Coimisiún an rialaitheoir sonraí agus an próiseálaí sonraí.

Níl aon nasc ann chuig an spás Eorpach sonraí sláinte.

Prionsabal na haonuaire

N/B mar bhí prionsabal na haonuaire san áireamh cheana féin in RFL/RDIV le cruthú Eudamed. Ní chuireann an togra ach leis sin amháin anois, ach bhí comhlíonadh bunaidh an phrionsabail sin sna Rialacháin bhunaidh cheana féin.

Sreabha sonraí

Cineál sonraí	**Tagairt/tagairtí don ceanglas/do na ceanglais**	**Gníomhaithe a sholáthraíonn na sonraí**	**Gníomhaithe a fhaigheann na sonraí**	**Truicear don mhalartú sonraí**	**Minicíocht (más infheidhme)**
Cárta faisnéise faoi ionchlannáin lena n-áirítear i bhformáid leictreonach nó dhigiteach	Airteagal 18(1) RFL	Oibreoirí eacnamaíocha	Othair, gairmithe cúraim sláinte, údaráis inniúla	Rialú/inrianaitheacht táirgí	
Dearbhú comhréireachta AE	Airteagal 19(2a) RFL, Airteagal 17(2a) RDIV	Oibreoirí eacnamaíocha	Othair, gairmithe cúraim sláinte, údaráis inniúla	Comhréireacht na feiste	
Sonraí na feiste	Airteagal 30(2) RFL/Airteagal 27(2) RDIV	Oibreoirí eacnamaíocha	Údaráis inniúla na mBallstát	Rialú táirgí	
Deimhnithe cirt díola	Airteagal 60 RFL, Airteagal 55 RDIV	Údaráis inniúla	Poiblí	Rialú táirgí	
Doiciméadacht theicniúil táirge le haghaidh	Airteagal 52b RFL,	Oibreoirí eacnamaíocha	Údaráis inniúla comhlachtaí dá dtugtar	Rialú táirgí	

measúnú comhréireachta i bhfoirm leictreonach	Airteagal 48b RDIV		fógra	Measúnú comhréireachta	
Faisnéis maidir le leochaileachtaí a shaothraítear go gníomhach agus teagmhais thromchúiseacha feistí ceangailte	Airteagal 87a (2) RFL/Airteagal 82a (2) RDIV	Monaróirí	Údaráis inniúla na mBallstát CSIRTanna atá ainmnithe mar chomhordaitheoirí agus ENISA	Saincheist/teagmhas cibearshlándála	
Sonraí maidir le ganntanais feistí a d'fhéadfadh a bheith ann	Airteagal 10a RFL, Airteagal 10a RDIV	Oibreoirí eacnamaíocha	Údaráis inniúla institiúidí sláinte agus gairmithe cúraim sláinte	Oibleagáid tuairiscithe Rialú táirgí	

4.3. Réitigh dhigiteacha

Réiteach digiteach	**Cineál sonraí**	**Tagairt/tagairtí don ceanglas/do na ceanglais**	**Príomhfheidhmiúlacht sainordaithe**	**An comhlacht atá freagrach**	**Conas a dhéantar freastal ar an inrochtaineacht?**	**Conas a chuirtear an ath-inúsáidteacht san áireamh?**	**Úsáid IS?**
Ardán TF	Sonraí maidir le ganntanais feistí	Airteagal 10a RFL, Airteagal 10a RDIV	Ligean d'oibreoirí eacnamaíocha faisnéis a chur ar fáil maidir le ganntanais feistí a d'fhéadfadh a bheith ann	EMA	Luafar forálacha ábhartha na Treorach maidir le hInrochtaineacht[62] sna sonraíochtaí teicniúla	Ardán aonair le haghaidh tuairisciú	Ní bhaineann le hábhar
Doiciméad i bhformáid	Cárta faisnéise faoi	Airteagail 18(1), 19(2a) RFL,	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann

[62] Treoir (AE) 2019/882 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Aibreán 2019 i ndáil leis na ceanglais inrochtaineachta le haghaidh táirgí agus seirbhísí (IO L 151, 7.6.2019, lch. 70–115, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj)

leictreonach	ionchlannáin, dearbhú comhréireachta	Airteagal 17(2a) RDIV					le hábhar
Córas leictreonach náisiúnta	Faisnéis faoin bhfeiste	Airteagal 30(2) RFL/Airteagal 27(2) RDIV	Sonraí feiste a aisghabháil ó chóras leictreonach ábhartha Eudamed	Údaráis inniúla na mBallstát	Luafar forálacha ábhartha na Treorach maidir le hInrochtaineacht sna sonraíochtaí teicniúla	Sonraí arna n-aisghabháil ó Eudamed agus nach n-athsholáthraíonn oibreoirí eacnamaíocha i gcórais náisiúnta	Ní bhaineann le hábhar
Córas leictreonach in Eudamed	Deimhnithe cirt díola	Airteagal 60 RFL, Airteagal 55 RDIV	Uaslódáil deimhnithe cirt díola a cheadú agus iad a chur ar fáil don phobal	An Coimisiún Eorpach	Luafar forálacha ábhartha na Treorach maidir le hInrochtaineacht sna sonraíochtaí teicniúla	Ardán aonair le haghaidh tuairisciú	Ní bhaineann le hábhar
Doiciméad i bhformáid leictreonach	Doiciméadacht theicniúil táirge le haghaidh measúnú comhréireachta i bhfoirm leictreonach	Airteagal 52b RFL, Airteagal 48b RDIV	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
Córas leictreonach in Eudamed	Sonraí maidir le teagmhais chibearshlándála	Airteagal 87a (2) RFL/Airteagal 82a (2) RDIV	Tuairisciú ag oibreoir eacnamaíoch ar theagmhais agus	An Coimisiún Eorpach	Luafar forálacha ábhartha na Treorach maidir	Ardán aonair le haghaidh tuairisciú	Ní bhaineann le hábhar

	agus leochaileachtaí feistí leighis		leochaileachtaí cibearshlándála a cheadú		le hInrochtaineacht sna sonraíochtaí teicniúla		
Córais leictreonacha in Eudamed	Sonraí maidir le feistí leighis	Airt. 106b (5) RFL	Cead a thabhairt do EMA rochtain a fháil ar shonraí chórais leictreonacha Eudamed	An Coimisiún Eorpach	Luafar forálacha ábhartha na Treorach maidir le hInrochtaineacht sna sonraíochtaí teicniúla	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
Doiciméad i bhformáid leictreonach	Doiciméadacht maidir le feistí leighis	Airteagal 110a RFL/Airteagal 103a RDIV	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
Doiciméad i bhformáid leictreonach	Sonraí ar lipéid	Iarscríbhinn I roinn 23.1(c) RFL/Iarscríbhinn I roinn 20.1(c) RDIV	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar

Réiteach digiteach #1: EUDAMED

Beartas digiteach agus/nó earnálach (i gcás inarb	**Míniú ar an gcaoi a bhfuil sé ailínithe**

infheidhme)	
An Gníomh um an Intleacht Shaorga	Déanfar é a mheas i ngníomhartha tarmligthe agus i ngníomhartha cur chun feidhme.
Creat Cibearshlándála an Aontais	Déanfar é a mheas i ngníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme, lena n-áirítear comhlíonadh Rialachán (AE) 2024/2847.
eIDAS	Déanfar é a mheas i ngníomhartha tarmligthe agus i ngníomhartha cur chun feidhme.
Tairseach Aonair Dhigiteach agus IMI	Déanfar é a mheas i ngníomhartha tarmligthe agus i ngníomhartha cur chun feidhme.
Eile	

Réiteach digiteach #2: Ardán TF (má roghnaítear é mar mhalairt ar Eudamed chun críocha Airteagal 10a)

Beartas digiteach agus/nó earnálach (i gcás inarb infheidhme)	**Míniú ar an gcaoi a bhfuil sé ailínithe**
An Gníomh um an Intleacht Shaorga	Déanfar é a mheas i ngníomhartha tarmligthe agus i ngníomhartha cur chun feidhme.
Creat Cibearshlándála an Aontais	Déanfar é a mheas i ngníomhartha tarmligthe agus cur chun feidhme, lena n-áirítear comhlíonadh Rialachán (AE) 2024/2847.
eIDAS	Déanfar é a mheas i ngníomhartha tarmligthe agus i ngníomhartha cur chun feidhme.

Tairseach Aonair Dhigiteach agus IMI	Déanfar é a mheas i ngníomhartha tarmligthe agus i ngníomhartha cur chun feidhme.
Eile	

4.4. Measúnú idir-inoibritheachta

Tuairisc ardleibhéil ar an tseirbhís phoiblí dhigiteach/ar na seirbhísí poiblí digiteacha a ndéanann na ceanglais difear dóibh

Seirbhís phoiblí dhigiteach nó catagóir de sheirbhísí poiblí digiteacha	**Tuairisc**	**Tagairt/tagairtí don ceanglas/do na ceanglais**	**Réiteach/réitigh um Eoraip Idir-inoibritheach (NÍ BHAINEANN LE HÁBHAR)**	**Réitigh idir-inoibritheachta eile**
Measúnú Comhréireachta Feistí Leighis	Ceadaítear do mhonaróirí doiciméadacht um measúnú comhréireachta a tharchur i bhformáid dhigiteach	Airteagal 52b RFL, Airteagal 48b RDIV	Ní bhaineann le hábhar	Leis an réiteach sin, éascófar an idir-inoibritheacht a bheidh ann amach anseo
Eudamed	An bunachar sonraí Eorpach i	Airteagal 33 RFL,	Ní bhaineann le	Idir-inoibritheach faoi láthair le

	ndáil le feistí leighis	Airteagal 30 RDIV	hábhar	bunachair sonraí náisiúnta agus le córais oibreoirí eacnamaíocha (malartú sonraí trí mheaisín le meaisín)

An tionchar atá ag an gceanglas/ag na ceanglais, ó thaobh na hidir-inoibritheachta trasteorann de, i gcás gach seirbhíse poiblí digití ar leith

Seirbhísí poiblí digiteacha : Measúnú Comhréireachta Feistí Leighis agus Eudamed

Measúnú	**Beart/bearta**	**Bacainní a d'fhéadfadh a bheith ann i gcónaí (más infheidhme)**
Ailíniú le beartais dhigiteacha agus beartais earnálacha atá ann cheana		
Bearta eagraíochtúla maidir le seirbhísí poiblí digiteacha trasteorann a sholáthar go rianúil	Ról leathnaithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach	
Bearta a glacadh chun a áirithiú go mbeidh comhthuiscint ann i leith na sonraí **Liostaigh na bearta sin**	Athúsáid shamhail sonraí Eudamed a sainíodh agus a bunaíodh cheana féin leis an leagan roimhe seo den RFL/RDIV	
Úsáid sonraíochtaí agus caighdeán teicniúil oscailte comhaontaithe **Liostaigh na bearta sin**	N/B maidir leis na ceanglais nua	

4.5. Bearta chun tacú le cur chun feidhme digiteach

Tuairisc ar an mbeart	**Tagairt/tagairtí don ceanglas/do na ceanglais**	**Ról an Choimisiúin (más infheidhme)**	**Gníomhaithe a bheidh rannpháirteach (más infheidhme)**	**An amlíne a mheastar a bheidh i gceist (más infheidhme)**
Bainfidh an Coimisiún úsáid as soláthar TFC chun na feidhmiúlachtaí is gá a chur ar bun in Eudamed agus féadfaidh sé gníomhartha cur chun feidhme/tarmligthe a ghlacadh chun sonraí maidir le cur chun feidhme na gceanglas/na n-airteagal ábhartha a shainiú tuilleadh	Airteagail 60, 87a, 106b(5) RFL, Airteagail 55, 82a(2) RDIV	Bunóidh an Coimisiún na feidhmiúlachtaí agus glacfaidh sé na gníomhartha sin más gá.	EMA Oibreoirí eacnamaíocha Údaráis inniúla na mBallstát	
Féadfaidh an Coimisiún nó EMA úsáid a bhaint as soláthar TFC chun na feidhmiúlachtaí is gá a chur ar bun ar an ardán TF	Airteagal 10a RFL, Airteagal 10a RDIV	Éascóidh an Coimisiún na sineirgí is gá le Eudamed	Oibreoirí eacnamaíocha Institiúidí cúraim sláinte Gairmithe cúraim sláinte Údaráis inniúla na mBallstát	