2025/1324

8.7.2025

CINNEADH CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1324 ÓN gCOIMISIÚN

an 7 Iúil 2025

lena leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 a mhéid a bhaineann le gnéithe riaracháin áirithe i dtaca le painéil saineolaithe agus a mhéid a bhaineann le hainmniú painéal saineolaithe breise maidir le feistí leighis

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/745 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 ([1]), agus go háirithe Airteagal 106(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) In Airteagal 1 de Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 ón gCoimisiún ([2]), ainmnítear painéil saineolaithe i réimsí leighis éagsúla. Is in Airteagal 106(9) agus (10) de Rialachán (AE) 2017/745 a leagtar amach cúraimí na bpainéal saineolaithe.

(2) Chun comhairle eolaíoch agus chliniciúil a sholáthar i ndáil le feistí leighis agus diagnóisic *in vitro* atá beartaithe do phobail bheaga othar, amhail othair a bhfuil galar neamhchoitianta orthu nó leanaí, ba cheart painéal saineolaithe breise a ainmniú sa réimse sin.

(3) Ó bhí an 1 Márta 2022 ann, de bhun Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), soláthraíonn an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, thar ceann an Choimisiúin, rúnaíocht na bpainéal saineolaithe a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745. Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 a leasú chun an t-athrú sin a léiriú.

(4) Is léir ón taithí a fuarthas maidir le cur i bhfeidhm Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 gur gá cuid dá ghnéithe teicniúla nó riaracháin a oiriúnú, amhail uainiú fhoilsiú na dtuairimí eolaíocha agus luach saothair na saineolaithe as treoir, sonraíochtaí coiteanna agus caighdeáin coiteanna a fhorbairt agus a athbhreithniú.

(5) Chuathas i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis.

(6) Dá bhrí sin, ba cheart Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 mar a leanas:

(1) leasaítear Airteagal 1(1) mar seo a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (11):

‘(11) Feistí leighis diagnóiseacha in vitro;’;

([1]) IO L 117, 5.5.2017, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

([2]) Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 ón gCoimisiún an 10 Meán Fómhair 2019 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le hainmniú painéal saineolaithe maidir le feistí leighis (IO L 234, 11.9.2019, lch. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1396/oj).

([3]) 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).

(b) cuirtear an pointe 12 seo a leanas isteach:

'(12) Péidiatraic agus galair neamhchoitianta.';

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 2(6):

'6. I gcás inar gá, mar gheall ar ualach oibre painéil saineolaithe áirithe nó mar gheall ar an ngá atá leis an saineolas is gá a sholáthar do phainéal saineolaithe áirithe, féadfar comhairleoirí ar an liosta lárnach nó ar phainéal saineolaithe eile a shannadh don phainéal saineolaithe sin le haghaidh ról sonrach nó cúram sonrach agus ar feadh tréimhse theoranta ama.';

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 3(1):

'1. Féadfaidh painéal saineolaithe, i gcomhaontú leis an Rúnaíocht dá dtagraítear in Airteagal 10, foghrúpaí buana nó *ad hoc* a bhunú a mbeidh cúraimí sonracha de chúram orthu agus a bheidh comhdhéanta de líon áirithe dá chomhaltaí.';

(4) leasaítear Airteagal 8 mar a leanas:

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

'Ullmhú tuairimí, barúlacha agus comhairle';

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

'1. I gcás na dtuairimí, na mbarúlacha agus na comhairle ar fad atá á n-ullmhú, féadfaidh Cathaoirleach an phainéil saineolaithe nó an fhoghrúpa rapóirtéir, comhrapóirtéir agus athbhreithneoirí a cheapadh.';

(5) leasaítear Airteagal 9 mar a leanas:

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

'Ar thogra ón Rúnaíocht dá dtagraítear in Airteagal 10 agus i gcomhaontú le seirbhísí an Choimisiúin, glacfaidh an Coiste rialacha nós imeachta coiteanna maidir leis na painéil saineolaithe uile trí thromlach simplí dá chomhaltaí.';

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

'3. Déanfaidh an Coiste, i gcomhaontú leis an Rúnaíocht dá dtagraítear in Airteagal 10 agus le seirbhísí an Choimisiúin, na rialacha nós imeachta coiteanna a thabhairt cothrom le dáta nuair is gá.';

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

'4. Beidh na rialacha coiteanna nós imeachta ar fáil go poiblí ar shuíomh gréasáin tiomnaithe.';

(6) in Airteagal 10, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 1 agus 2:

'Soláthróidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach freisin, ag gníomhú di mar rúnaíocht na bpainéal saineolaithe i gcomhréir le hAirteagal 30 de Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*), rúnaíocht an Choiste dá dtagraítear in Airteagal 7 den Chinneadh seo ('an Rúnaíocht').

(*) 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).';

(7) in Airteagal 11, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'2. Speansais taistil agus, i gcás inarb iomchuí, speansais chothaithe na gcomhairleoirí i dtaca le gníomhaíochtaí na painéal saineolaithe a rialaítear leis an gCinneadh seo, déanfaidh an Rúnaíocht iad a aisíoc i gcomhréir leis na forálacha atá i bhfeidhm ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach. Déanfar na speansais sin a aisíoc laistigh de theorainneacha na leithreasuithe atá ar fáil arna leithdháileadh ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach faoin nós imeachta bliantúil um leithdháileadh acmhainní.';

(8) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 12(5):

'5. I gcás nach gcomhlíonfar na hoibleagáidí dá dtagraítear i míreanna 1 go 4, féadfaidh an Coimisiún nó an Rúnaíocht gach beart iomchuí a dhéanamh.';

(9) leasaítear Airteagal 14 mar a leanas:

(a) sa chuid réamhráiteach, cuirtear an abairt seo a leanas in ionad an dara habairt:

'Cuirfidh an Rúnaíocht an fhaisnéis seo a leanas go háirithe ar fáil don phobal ar shuíomh gréasáin tiomnaithe:';

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

'(d) tuairimí, barúlacha agus comhairle i gcomhréir le hAirteagal 8.';

(10) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 15(3):

'3. I gcás nach gcomhlíonfar na hoibleagáidí dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, féadfaidh an Coimisiún nó an Rúnaíocht gach beart iomchuí a dhéanamh.';

(11) leasaítear an Iarscríbhinn i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an gCinneadh seo.

Airteagal 2

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 7 Iúil 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear mar a leanas an Iarscríbhinn a ghabhann le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396:

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

'Tábla 1

An líon uasta laethanta oibre a bhféadfar saineolaithe a íoc ina leith as na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 54(1) de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 48(6) de Rialachán (AE) 2017/746

	Rialachán (AE) 2017/745 Airteagal 54(1)		Rialachán (AE) 2017/746 Airteagal 48(6)
	Cinneadh i dtaobh ar cheart tuairim eolaíoch a fhorbairt (Ba cheart/Níor cheart)	Forbairt nó soláthar tuairime eolaíche	Soláthar barúla maidir le feidhmíocht feiste leighis diagnóisí *in vitro*
Cathaoirleach/Leas-Chathaoirleach	Ní bhaineann le hábhar	3	3
Rapóirtéir	1	5	5
Comhrapóirtéir	1	5	5
Athbhreithneoir	Ní bhaineann le hábhar	1	1
Comhairleoir a shanntar le haghaidh cúram sonrach	Ní bhaineann le hábhar	1	1'

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

'Tábla 2

An líon uasta laethanta oibre a bhféadfar saineolaithe a íoc ina leith as na cúraimí faoi Airteagal 55(3), Airteagal 61(2), Airteagal 106(10), pointí (a) go (f), agus Airteagal 106(11) de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 50(3) de Rialachán (AE) 2017/746

Castacht an chúraim (critéir tháscacha (*))	Ag gníomhú mar	Luach saothair i gcoibhéisí laethanta iomlána
Catagóir I — tuairim bunaithe ar scrúdú ar líon íseal sonraí, doiciméad agus litríochta — gan aon chomhairliúchán le comhlachtaí eolaíocha eile — gan aon fhaisnéis ar fáil ó gheallsealbhóirí lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus gairmithe cúraim sláinte — níos lú ná 3 mhí chun an cúram a chur i gcrích, go táscach	Cathaoirleach/Leas-Chathaoirleach	2
	Rapóirtéir	3
	Comhrapóirtéir	3
	Athbhreithneoir	0,5
	Comhairleoir a shanntar le haghaidh cúram sonrach	0,5
Catagóir II — tuairim bunaithe ar líon mór sonraí, doiciméad agus litríochta — aiseolas tar éis comhairliúchán, más ann dó, le comhlachtaí eolaíocha eile, a bhfuil scrúdú le déanamh air — faisnéis atá ar fáil ó gheallsealbhóirí lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus gairmithe cúraim sláinte, a bhfuil scrúdú le déanamh uirthi — 3 go 6 mhí chun an cúram a chur i gcrích, go táscach	Cathaoirleach/Leas-Chathaoirleach	3
	Rapóirtéir	5
	Comhrapóirtéir	5
	Athbhreithneoir	1
	Comhairleoir a shanntar le haghaidh cúram sonrach	1

Castacht an chúraim (critéir tháscacha (*))	Ag gníomhú mar	Luach saothair i gcoibhéisí laethanta iomlána
Catagóir III — tuairim bunaithe ar líon mór sonraí, doiciméad agus litríochta — méid ard aiseolais tar éis comhairliúchán, más ann dó, le comhlachtaí eolaíocha eile, a bhfuil scrúdú le déanamh air — méid ard faisnéise atá ar fáil ó gheallsealbhóirí lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus gairmithe cúraim sláinte, a bhfuil scrúdú le déanamh uirthi — níos mó ná 6 mhí chun an cúram a chur i gcrích, go táscach	Cathaoirleach/Leas-Chathaoirleach	4
	Rapóirtéir	7
	Comhrapóirtéir	7
	Athbhreithneoir	2
	Comhairleoir a shanntar le haghaidh cúram sonrach	2
Catagóir IV — ionchur bunaithe ar líon mór sonraí, doiciméad agus litríochta — méid ard aiseolais tar éis comhairliúchán, más ann dó, le comhlachtaí eolaíocha eile, a bhfuil scrúdú le déanamh air — méid ard faisnéise atá ar fáil ó gheallsealbhóirí lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus gairmithe cúraim sláinte, a bhfuil scrúdú le déanamh uirthi — níos mó ná 12 mhí chun an cúram a chur i gcrích, go táscach	Cathaoirleach/Leas-Chathaoirleach	8
	Rapóirtéir	21
	Comhrapóirtéir	21
	Athbhreithneoir	4
	Comhairleoir a shanntar le haghaidh cúram sonrach	4

(*) Féadfar gach ceann de na critéir sin a chur i bhfeidhm go neamhspleách'