2025/2526

17.12.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2526 ÓN gCOIMISIÚN

an 16 Nollaig 2025

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2713 chun ainmniúchán saotharlainne tagartha de chuid an Aontais a cheartú agus saotharlanna tagartha de chuid an Aontais Eorpaigh a ainmniú maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá ceaptha chun marcóirí ionfhabhtaithe paraisíte a bhrath nó a chainníochtú agus chun marcóirí fuilghrúpála a bhrath

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún ([1]), agus go háirithe Airteagal 100(1), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Ainmniúchán an chuibhreannais atá á bhainistiú ag Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) mar shaotharlann tagartha de chuid an Aontais, ainmniúchán a rinneadh le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2713 ón gCoimisiún ([2]), ba cheart é a cheartú chun na fondúireachtaí a bhaineann le comhaltaí den chuibhreannas a chuimsiú ann, chun riar na ranníocaíochta ón Aontas a dheonaítear don tsaotharlann tagartha sin de chuid an Aontais a éascú i gcomhréir le hAirteagal 100(6) de Rialachán (AE) 2017/746.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 100(1) de Rialachán (AE) 2017/746, i mí Feabhra 2025 sheol an Coimisiún glao ar iarratais le haghaidh shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh i raonta feidhme éagsúla ainmniúcháin dá dtagraítear in Airteagal 1(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/944 ón gCoimisiún ([3]). Bhain an chéad bhabhta den ghlao le ceithre raon feidhme ainmniúcháin agus ba é an 6 Meitheamh 2025 an sprioc-am a bhí ag gabháil leis chun iarratas a dhéanamh chuig an gCoimisiún.

(3) Mar fhreagairt ar ghlao mhí Feabhra 2025, chuir na Ballstáit iarratais ar ainmniú isteach agus rinne bord roghnúcháin arna bhunú ag seirbhísí an Choimisiúin meastóireacht orthu.

(4) Chuir an bord roghnúcháin san áireamh na critéir le haghaidh shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh a leagtar síos in Airteagal 100(4) de Rialachán (AE) 2017/746 mar aon le hAirteagail 1 go 9 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/944.

(5) Nuair a ainmnítear saotharlann tagartha de chuid an Aontais, de réir Airteagal 48(5) de Rialachán (AE) 2017/746, agus Ranna 4.11 agus 4.12. d'Iarscríbhinn IX, mar aon le Roinn 5.4. d'Iarscríbhinn X, agus Roinn 5.1. d'Iarscríbhinn XI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746, ní mór do shaotharlann tagartha an Aontais fíorú feidhmíochta agus baisc-thástáil a dhéanamh ar fheistí in aicme D i gcomhréir le hAirteagal 100(2), pointí (a) agus (b), faoi seach, den Rialachán sin. Dá bhrí sin, chun infhaighteacht leordhóthanach sheirbhísí shaotharlann tagartha an Aontais Eorpaigh a áirithiú, chuir an bord roghnúcháin acmhainneacht chomhchoiteann na saotharlann iarrthach maidir le fíorú feidhmíochta agus baisc-thástáil san áireamh freisin.

(6) Tar éis don nós imeachta roghnúcháin a bheith curtha i gcrích, ba cheart na saotharlanna rathúla a ainmniú mar shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh, agus a raon feidhme ainmniúcháin a shonrú.

([1]) IO L 117, 5.5.2017, lch. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj .

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2713 ón gCoimisiún an 5 Nollaig 2023 lena n-ainmnítear saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L, 2023/2713, 6.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2713/oj) .

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/944 ón gCoimisiún an 17 Meitheamh 2022 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis na cúraimí atá ar shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro agus na critéir a ghabhann leo (IO L 164, 20.6.2022, lch. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/944/oj).

(7) Chun deimhneacht dhlíthiúil agus intuarthacht nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a áirithiú, níor cheart do shaotharlanna tagartha nua-ainmnithe an Aontais Eorpaigh an cúram a leagtar amach in Airteagal 100(2), pointe (a) de Rialachán (AE) 2017/746 a dhéanamh ach amháin maidir le feistí a dtaisctear an t-iarratas foirmiúil ar mheasúnú comhréireachta ina leith tar éis feidhm a bheith ag ainmniú shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh chun críoch na gcúraimí a leagtar amach in Airteagal 100(2) den Rialachán sin.

(8) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2713 a leasú agus a cheartú dá réir sin.

(9) Foráiltear le hAirteagal 100(5) de Rialachán (AE) 2017/746 go mbunóidh saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh líonra chun a modhanna oibre a chomhordú agus a chomhchuibhiú a mhéid a bhaineann le tástáil agus measúnú, rud a bhfuil gá leis chun na cúraimí a leagtar amach in Airteagal 100(2) den Rialachán sin a dhéanamh. Thairis sin, mar thoradh ar shaotharlanna tagartha nua an Aontais Eorpaigh a ainmniú agus ar a rannpháirtíocht i measúnú comhréireachta, ní mór do mhonaróirí agus do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra na próisis atá acu cheana maidir le measúnú comhréireachta ar fheistí a oiriúnú. Ionas go mbeidh am leordhóthanach ag saotharlanna tagartha nua-ainmnithe an Aontais Eorpaigh páirt a ghlacadh sa líonra agus a modhanna oibre a chomhordú agus a chomhchuibhiú, agus ag monaróirí agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra a bpróisis a oiriúnú, maidir le cur i bhfeidhm ainmniú shaotharlanna tagartha nua-ainmnithe an Aontais Eorpaigh chun críocha na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2) de Rialachán (AE) 2017/746, ba cheart é a chur siar go dtí dáta is faide anonn,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2713 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an tríú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

2. Chun críoch na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagal 100(2) de Rialachán (AE) 2017/746, beidh feidhm ag pointe 3 den Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo ón 1 Bealtaine 2026.

3. Ón 1 Bealtaine 2026, gan dochar do mhír 2 den Airteagal seo, ní dhéanfaidh saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh a ainmnítear i bpointe 3 den Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo an cúram dá dtagraítear in Airteagal 100(2), pointe (a), de Rialachán (AE) 2017/746 ach amháin maidir le feistí a dtaiscfidh monaróirí nó ionadaithe údaraithe iarratais fhoirmiúla ar mheasúnú comhréireachta ina leith le comhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 4.3, an chéad fhomhír, d'Iarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 16 Nollaig 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear mar a leanas an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2713:

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

‘(a) Cuibhreannas arna bhainistiú ag:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Maidrid, an Spáinn
agus atá comhdhéanta díobh seo a leanas:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón agus Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Maidrid, an Spáinn,

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Maidrid, an Spáinn, agus

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Maidrid, an Spáinn;’;

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

‘(a) Cuibhreannas arna bhainistiú ag:
Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Paseo de la Castellana 280, 28046, Maidrid, an Spáinn
agus atá comhdhéanta díobh seo a leanas:

Hospital General Universitario Gregorio Marañón agus Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, C/Doctor Esquerdo n°46, 28007, Maidrid, an Spáinn,

Hospital Universitario la Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046, Maidrid, an Spáinn, agus

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100, 28034, Maidrid, an Spáinn;’;

(3) cuirtear isteach na pointí 5 agus 6 seo a leanas:

‘5. Saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh maidir le feistí atá ceaptha chun marcóirí ionfhabhtaithe paraisíte a bhrath nó a chainníochtú:

(a) Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Majadahonda - Pozuelo, Km. 2,200, 28220, Majadahonda, Maidrid, an Spáinn;

(b) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Maidrid, an Spáinn.

6. Saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh maidir le feistí atá ceaptha chun marcóirí fuilghrúpála a bhrath:

(a) EU Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika am Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225, Langen, an Ghearmáin;

(b) Consulting Químico Sanitario SLU, Calle Marie Curie 7, 28521, Rivas-Vaciamadrid, Maidrid, an Spáinn;

(c) RISE Research Institutes of Sweden AB, Brinellgatan 4, 504 62, Borås, an tSualainn.’.