C/2026/3552

22.7.2026

Tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa

Togra 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 na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí 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 san Iarscríbhinn a ghabhann leis

(COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD))

(C/2026/3552)

Rapóirtéir: **Danko RELIĆ**

Comhairleoir	Ana SOLDO (don rapóirtéir)
Nós imeachta reachtach	EU Law Tracker
Comhairliúchán	Parlaimint na hEorpa, 2.2.2026
	Comhairle an Aontais Eorpaigh, 24.3.2026
Bunús dlí	Airteagal 114 agus Airteagal 168(4) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh
Doiciméad an Choimisiúin Eorpaigh	COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD)
Na spriocanna forbartha inbhuanaithe (SFInna) lena mbaineann	SFI 8 — Obair chuibhiúil agus fás eacnamaíoch SFI 9 — Tionsclaíocht, nuálaíocht agus bonneagar SFI 12 — Patrún freagrachta tomhaltais agus táirgeachta SFI 13 — Gníomhaíocht ar son na hAeráide
An rannóg atá freagrach	An Margadh Aonair, Táirgeacht agus Tomhaltas
Dáta a glactha sa rannóg	15.4.2026
Dáta a glactha sa seisiún iomlánach	29.4.2026
Seisiún iomlánach Uimh.	605
Toradh na vótála (ar son/in aghaidh/staonadh)	191/0/4

1. MOLTAÍ

SEO SEASAMH CHOISTE EACNAMAÍOCH AGUS SÓISIALTA NA hEORPA (CESE):

1.1. **Is díol sásaimh do CESE** an togra ón gCoimisiún chun an creat rialála le haghaidh feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro a shimpliú agus a chuíchóiriú. Aithníonn sé san am céanna na dúshláin leanúnacha maidir le cur chun feidhme ar gá aghaidh a thabhairt orthu faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis agus faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro agus ardleibhéal sábháilteachta othar, cosanta sláinte poiblí agus muiníne as an gcóras rialála á gcosaint freisin.

1.2. **Cuireann CESE i bhfáth** go gcaithfear a áirithiú le simpliú an chreata go mbeidh intuarthacht níos fearr ann maidir le hamlínte agus torthaí an phróisis deimhniúcháin, agus nach éagsúlachtaí nua i gcleachtais na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra sna Ballstáit éagsúla an toradh a bheidh air.

1.3. Chun éiginnteacht dhlíthiúil a sheachaint do na monaróirí, go háirithe FBManna agus micrifhiontair, **cuireann CESE i bhfáth** i gcás aon deireadh a chuirfí le bailíocht atá teoranta ó thaobh ama de agus i gcás aon aistriú i dtreo athbhreithnithe tréimhsiúla rioscabhunaithe go gcaithfear rialacha soiléire, trédhearcacha agus comhchuibhithe ar leibhéal an Aontais a bheith ag gabháil leis sin.

1.4. **Meabhraíonn CESE** go bhfuil an córas rialála díláraithe arna bhunú faoin gCreat Reachtach Nua, agus é i gcomhréir le measúnú comhréireachta agus le deimhniú comhartha CE arna eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, fós ina bhunchloch den chreat atá ag an Aontas maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro.

1.5. **Cuireann CESE i bhfáth** go gcaithfear a áirithiú nach costais oiriúnaithe níos airde, go háirithe d'fhiontair bheaga agus do mhicrifhiontair, an toradh a bheidh ar dhigiteáil doiciméad, ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus ar na hiniúchtaí (lena n-áirítear úsáid bhreise iniúchtaí cianda), agus nach gcruthófar ach oiread ceanglais riaracháin chomhthreomhara nó dhúblacha.

1.6. **Iarrann CESE** go mbeadh treoir, oiliúint agus tacaíocht theicniúil iomchuí ag gabháil leis na bearta digiteála chun ualach oibre breise ar oibrithe agus ar an bhfoireann cúraim sláinte a chosc agus chun cur chun feidhme éifeachtach agus sábháilte a áirithiú sa chleachtas.

1.7. **Áitíonn CESE** go gcaithfear a áirithiú nach gcuirfear an laghdú ar na hoibleagáidí rialála ar ceal de dheasca táillí breise a bheidh á ngearradh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, agus iarrann sé go mbeadh trédhearcacht, comhréireacht agus struchtúir táillí atá oiriúnach do FBManna ann chun a áirithiú gur faoiseamh eacnamaíoch follasach an toradh a bheadh ar an simpliú.

1.8. **Tá CESE i bhfách le** conairí rialála tiomnaithe a thabhairt isteach le haghaidh feistí ceannródaíocha agus dílleachtacha, agus aitheantas á thabhairt don acmhainneacht atá iontu an nuálaíocht a spreagadh agus aghaidh a thabhairt ar riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu, ar choinníoll gur sásraí tapa trédhearcacha a bheadh iontu agus iad dírithe go soiléir ar leas an phobail, seachas ar luas an mhargaidh agus air sin amháin.

1.9. Agus simpliú á dhéanamh ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, laghdú á dhéanamh ar an raon feidhme iniúchóireachta agus méadú á chur ar an spleáchas ar chianmheasúnuithe, **meabhraíonn CESE** go gcaithfear a áirithiú nach lagú a thiocfaidh ar an maoirseacht a dhéantar ar na dálaí monaraíochta, ar an tsláinte agus sábháilteacht cheirde ná ar na córais bainistithe cáilíochta.

1.10. Agus athruithe á ndéanamh ar na ceanglais maidir le fianaise chliniciúil agus neamhchliniciúil, **meabhraíonn CESE** go gcaithfear a áirithiú nach brú breise a chuirfear ar na gairmithe cúraim sláinte trína nochtadh do tháirgí nach bhfuil tástáil iomchuí déanta orthu nó trí fhreagrachtaí doiléire a chur faoina gcúram i bhfíorshuíomhanna cliniciúla.

1.11. Agus líon na gceanglas riaracháin á laghdú, **cuireann CESE i dtreis** go gcaithfear a áirithiú nach mbainfear an bonn den trédhearcacht a fhad a bhaineann sé le sábháilteacht agus feidhmíocht na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro. Cuireann sé i bhfáth go gcaithfidh rochtain a bheith ag othair i gcónaí ar fhaisnéis shoiléir, iontaofa agus intuigthe, lena n-áirítear trí úsáid éifeachtach agus chomhleanúnach a bhaint as an mbunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (EUDAMED).

1.12. **Iarrann CESE** go dtabharfaí aird ar leith ar an gcuimsiú digiteach, d'fhonn a áirithiú nach ndéanfaidh treoracha leictreonacha maidir le húsáid agus uirlisí faisnéise digití eile grúpaí leochaileacha othar a eisiamh ná éagothromaíocht a chruthú maidir leis an rochtain atá acu ar úsáid shábháilte feistí.

1.13. **Creideann CESE** gur cheart an coincheap maidir le hathphróiseáil feistí leighis a shainiú go cúramach agus nár cheart ualaí rialála nach bhfuil gá leo a chur ar na monaróirí, go háirithe FBManna agus micrifhiontair. Ba cheart ainmniú feiste mar fheiste aon úsáide a bheith bunaithe i gcónaí ar shaintréithe na feiste agus ar an gcomhthéacs cliniciúil ina n-úsáidtear í.

1.14. Agus tuilleadh solúbthachta á tabhairt maidir le feistí intí, **cuireann CESE i bhfios go láidir** go gcaithfear a áirithiú nach é an toradh a bheidh air sin leibhéil mhíchothroma sábháilteachta agus cháilíochta idir na hinstitiúidí cúraim sláinte, agus iarrann sé go mbeadh coimircí agus maoirseacht iomchuí ann chun caighdeáin chomhsheasmhacha a áirithiú ar fud an Aontais.

1.15. **Cuireann CESE i bhfáth** gur príomhbhearta cúiteacha iad na córais láidre agus éifeachtacha faireachais iarmhargaidh, forairdill agus faireachais margaidh a mhéid a bhaineann le solúbthacht bhreise a thabhairt isteach sna ceanglais réamh-mhargaidh. Cuireann sé in iúl freisin gur bearta bunriachtanacha iad chun othair a chosaint, chun tacú leis na gairmithe cúraim sláinte agus chun nach mbainfear den mhuinín as an gcreat rialála.

1.16. **Is geal le CESE** an painéal saineolaithe, a dtabharfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) tacaíocht dó, agus an ról a bheidh ag an bpainéal sin maidir leis an gcur chun feidhme fianaisebhunaithe atá comhsheasmhach agus comhordaithe a chur chun cinn sna Ballstáit.

1.17. **Iarrann CESE** go mbeadh na comhpháirtithe sóisialta, na gairmithe cúraim sláinte, na heagraíochtaí othar agus gníomhaithe eile na sochaí sibhialta rannpháirteach go córasach san fhaireachán agus sa mheastóireacht a dhéanfar ar chur chun feidhme agus ar fhíorthionchar an chreata rialála athbhreithnithe, lena n-áirítear an tionchar a bheidh aige ar fhostaíocht, ar dhálaí oibre, ar shábháilteacht othar agus ar cháilíocht an chúraim.

2. **NÓTAÍ MÍNIÚCHÁIN**

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.1

2.1. Cé gur bailí go fóill cuspóirí an Rialacháin maidir le Feistí Leighis agus an Rialacháin maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, is léir ón gcur chun feidhme go raibh drochthionchar acu ar infhaighteacht feistí, ar an nuálaíocht agus ar an rochtain ar an margadh, go háirithe i gcás FBManna agus táirgeoirí táirgí nideoige nó ísealtoirte, sin mar gheall ar easnaimh struchtúracha ar nós castacht rialála, na hacmhainneachta teoranta atá sna comhlachtaí dá dtugtar fógra agus nósanna imeachta dothuartha. Dá bhrí sin, tá gá le simpliú spriocdhírithe chun an chomhréireacht a thabhairt ar ais agus chun feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú.

2.2. Ag an am céanna, tá comhaontú ginearálta ann go gcaithfear a áirithiú nach mbainfear an bonn de shábháilteacht na n-othar, den chosaint sláinte poiblí ná den mhuinín as an gcóras rialála mar thoradh ar shimpliú na rialachán sin. Le creat níos comhréirí agus níos intuartha a bheadh dírithe ar an riosca iarbhír agus a chuirfí i bhfeidhm go comhsheasmhach ar fud an Aontais, bheifí in ann an comhlíonadh a threisiú, tacú leis an nuálaíocht agus rochtain leanúnach ar fheistí leighis agus ar fheistí leighis diagnóiseacha in vitro atá sábháilte agus ar ardchaighdeán a áirithiú.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.2

2.3. Mar thoradh ar léirmhínithe agus cleachtais éagsúla a bheith in úsáid i measc na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, tá neamhréir ann idir amlínte agus torthaí an phróisis deimhniúcháin sna Ballstáit éagsúla, rud a chruthaíonn éiginnteacht dhlíthiúil do na monaróirí agus a bhaineann an bonn den chothroime iomaíochta laistigh den mhargadh inmheánach. Dá bhrí sin, ní mór bearta a chuirfeadh feabhas ar an gcomhchuibhiú agus ar an intuarthacht a chur i bhfeidhm agus an simpliú á dhéanamh.

2.4. Mura ndéantar an simpliú a cheapadh agus a chur chun feidhme go cúramach, tá an baol ann go gcuirfear éagsúlachtaí neamhfhoirmiúla sa chleachtas in ionad na gceanglas rialála foirmiúil, rud a chuirfeadh a thuilleadh leis an éiginnteacht seachas í a laghdú. Tá próisis deimhniúcháin intuartha agus thrédhearcacha an-tábhachtach a fhad a bhaineann sé le pleanáil na hinfheistíochta, leis an nuálaíocht agus le hinfhaighteacht thráthúil feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro, go háirithe i gcás FBManna.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.3

2.5. Trí dheireadh a chur leis na tréimhsí bailíochta seasta le haghaidh an deimhnithe, is féidir riarachán athfhillteach gan ghá a laghdú. Mar sin féin, mura bhfuil critéir agus nósanna imeachta soiléire ann ar leibhéal an Aontais le haghaidh na n-athbhreithnithe tréimhsiúla rioscabhunaithe, d'fhéadfaí éiginnteacht dhlíthiúil a chruthú do na monaróirí. Is riachtanach an ní iad rialacha comhchuibhithe chun ionchais chomhsheasmhacha, cinnteacht pleanála agus cóir chomhionann a áirithiú sna comhlachtaí uile dá dtugtar fógra.

2.6. Bíonn tionchar díréireach ag an éiginnteacht dhlíthiúil ar FBManna agus ar mhicrifhiontair, ar teoranta na hacmhainní rialála agus airgeadais atá acu chun déileáil le ceanglais dhoiléire nó athraitheacha. Dá bhrí sin, tá an-tábhacht le rialacha athbhreithnithe trédhearcacha intuartha chun a sheachaint go dtarraingeofar táirgí siar ón margadh, chun tacú leis an nuálaíocht agus chun infhaighteacht feistí a áirithiú.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.4.

2.7. Is é an Creat Reachtach Nua atá ina bhonn agus ina thaca ag an Rialachán maidir le Feistí Leighis agus ag an Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, rud lena n-áirithítear saorghluaiseacht táirgí agus ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí ach gur féidir é a chur in oiriúint freisin don dul chun cinn teicneolaíoch. Ba cheart, dá bhrí sin, é a choinneáil d'fhonn a áirithiú go mbeifear ag brath ar dheimhniú a fháil ó na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, ag an am céanna, go seachnófar sásraí a bhainfeadh an bonn den deimhneacht dhlíthiúil, a chuirfeadh moill ar an rochtain ag othair agus a lagódh margadh inmheánach an Aontais.

2.8. Dá bhrí sin, i gcás ina n-eisíonn comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú comhartha CE, ba cheart a thuiscint as sin go bhfuil stádas rialála deifnídeach á thabhairt agus nár cheart athmheasúnú a dhéanamh ach amháin i gcás ina léirítear go bhfuil rioscaí sonracha cuí-réasúnaithe ann do shábháilteacht an othair.

2.9. Ar an gcuma chéanna, ba cheart measúnú cúramach a dhéanamh ar rannpháirtíocht EMA i gcinntí maidir le stádas rialála agus aicmiú faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis agus faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro, ós rud é nach bhfuil an sainordú agus an saineolas atá ag EMA, is é sin go bhfuil sé dírithe ar chógais, oiriúnach d'fheistí leighis, rud a d'fhágfadh go dtabharfaí isteach leibhéil bhreise nós imeachta gan ghá, go mbeadh moilleanna ann agus gur lárú a bheadh á dhéanamh dáiríre, rud nach bhfuil ag teacht leis an gCreat Reachtach Nua.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.5

2.10. Ní éireoidh le digiteáil na doiciméadachta, na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta ná na hiniúchtaí feabhas a chur ar an éifeachtúlacht agus ar an gcomhsheasmhacht mura gcuirfear in ionad na bpróiseas atá ann cheana iad ina n-iomláine. Má thugtar isteach é in éineacht le ceanglais chomhthreomhara nó dhúblacha, tá an baol ann go gcuirfear leis an gcastacht riaracháin agus go mbainfear an bonn den simpliú. San am céanna, bíonn gá le hinfheistíochtaí suntasacha roimh ré chun úsáid níos leithne a bhaint as uirlisí digiteacha agus as iniúchtaí cianda i mbonneagar TF, in oiliúint foirne agus in oiriúnú eagraíochtúil. D'fhéadfadh na costais sin difear díréireach a dhéanamh d'fhiontair bheaga agus do mhicrifhiontair agus, mura ndéantar réamh-mheas nó maolú leordhóthanach orthu, d'fhéadfaidís na gnóthachain éifeachtúlachta a bhfuil coinne leo a fhritháireamh agus teorainn a chur le héifeacht na digiteála a mhéid a bhaineann le hualaí a laghdú.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.6

2.11. Braitheann cur chun feidhme éifeachtach na mbeart digiteála ar threoir shoiléir, ar oiliúint phraiticiúil agus ar thacaíocht theicniúil inrochtana d'oibrithe agus don fhoireann cúraim sláinte. In éagmais na ngnéithe sin, tá an baol ann go bhfágfaidh na huirlisí digiteacha go dtiocfaidh méadú ar an ualach oibre, go gcruthófar éiginnteacht agus go laghdófar comhlíonadh na rialacha. Tá tacaíocht iomchuí riachtanach chun a áirithiú go n-úsáidfear réitigh dhigiteacha go sábháilte agus go comhsheasmhach i bhfíorthimpeallachtaí oibre, gan cur isteach ar shreabha oibre cliniciúla ná ar phróisis riaracháin agus go rannchuideoidh an digiteáil le héifeachtúlacht agus sábháilteacht seachas rioscaí oibríochtúla nua a thabhairt isteach.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.7

2.12. Na sochair atá beartaithe leis an laghdú ar na hoibleagáidí rialála, ní bhainfear amach iad mura ndéanfar laghdú comhfhreagrach ar an gcostas freisin. Tá an baol ann go ndéanfadh táillí breise arna ngearradh ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra éifeachtaí an tsimplithe a chur ar ceal agus an bonn a bhaint den mhuinín atá ag an bpobal as an simpliú.

2.13. Ós rud é gur sciar suntasach dá gcuid costas oibriúcháin na costais a bhaineann le comhlíonadh na rialacha, bíonn tionchar díréireach ag leibhéil agus ag struchtúir na dtáillí ar FBManna agus micrifhiontair. Dá bhrí sin, tá socruithe táillí atá trédhearcach, comhréireach agus oiriúnach do FBManna thar a bheith tábhachtach lena áirithiú go dtiocfaidh faoiseamh eacnamaíoch iarbhír as an simpliú agus go dtacóidh sé leis an nuálaíocht agus leis an rochtain ar an margadh.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.8

2.14. Is minic a bhíonn feistí ceannródaíocha agus dílleachtacha dírithe ar phobail bheaga othar nó ar ardriachtanais nach bhfuiltear ag freastal orthu, rud a d'fhéadfadh a fhágáil nach mbeadh an infheistíocht chomh tarraingteach céanna faoi na gnáthchonairí mar gheall ar chostais forbartha níos airde, éiginnteacht rialála agus ísliú ar an toradh a bhfuiltear ag súil leis ar an margadh. Is féidir le conairí tiomnaithe an éiginnteacht sin a laghdú agus feabhas a chur ar a indéanta atá sé teicneolaíochtaí den sórt sin a chur ar fáil d'othair.

2.15. Ní mór critéir shoiléire, trédhearcacht maidir le hamlínte agus cinnteoireacht agus coimircí maidir leis an gcuntasacht phoiblí a bheith ann chun nach gceapfar go bhfuil cóir fhabhrach nó caighdeáin íslithe i gceist le bealaí brostaithe nó speisialaithe. Trí bhéim a leagan ar leas an phobail, déantar an dlisteanacht agus an mhuinín atá ag na hothair, na gairmithe cúraim sláinte agus na híocóirí a threisiú, agus cuirtear feabhas ar ghlacadh na bhfeistí ar shroicheadh an mhargaidh dóibh.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.9

2.16. Déantar dálaí oibre sa mhonaraíocht, an tsláinte agus sábháilteacht cheirde agus na córais bainistithe cáilíochta a fhíorú den chuid is mó trí bhreathnóireacht dhíreach a dhéanamh agus trí idirghníomhaíochtaí ar an láthair, rud a chuireann ar chumas na n-iniúchóirí measúnú a dhéanamh ar fhíorchleachtais oibre, ar chultúr na heagraíochta agus ar chomhlíonadh na rialacha, rud a bhfuil níos mó i gceist leis ná doiciméadacht fhoirmiúil.

2.17. Cé gur féidir le cianmheasúnuithe tacú le héifeachtúlacht agus leanúnachas, tá teorainneacha bunúsacha i gceist leo sa mhéid nach féidir leo rioscaí áirithe a bhrath, go háirithe na rioscaí sin a bhaineann le dálaí oibre, athruithe sna próisis nó an cultúr sábháilteachta. Dá bhrí sin, is gá leanúint den deis a thabhairt cigireachtaí fisiceacha a dhéanamh chun maoirseacht éifeachtach a áirithiú i gcomhthráth leis na nósanna imeachta simplithe.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.10

2.18. Tá ról lárnach ag gairmithe cúraim sláinte maidir le húsáid iarbhír na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro, agus is minic gurb iadsan is túisce a thugann fadhbanna feidhmíochta, inúsáidteachta nó sábháilteachta faoi deara. Mura bhfuil dóthain fianaise réamh-mhargaidh ann nó mura léir cé air a bhfuil na freagrachtaí, d'fhéadfadh sé tarlú go mbeadh na cleachtais chliniciúla i mbaol, rud a mhéadódh an dliteanas gairmiúil agus a chuirfeadh le héiginnteacht sna cinntí a dhéantar go laethúil.

2.19. Chun na ceanglais fianaise a athrú le go mbeidh béim níos láidre ar shonraí iarmhargaidh, beidh treoir chliniciúil shoiléir agus róil dhea-shainithe ag teastáil ionas nach gcuirfear ualaí breise faireacháin nó léirmhínitheacha ar an bhfoireann cúraim sláinte. Tá soiléireacht den chineál sin riachtanach chun nach bhfágfaidh an tsolúbthacht atá beartaithe go mbeidh brú oibríochtúil nó cleachtais neamhréireacha i suíomhanna cliniciúla.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.11

2.20. Is den riachtanas go mbeadh faisnéis sábháilteachta agus feidhmíochta thrédhearcach ar fáil do na hothair agus na gairmithe cúraim sláinte chun gur féidir leo cinntí eolasacha a ghlacadh, agus chun nach mbainfear den mhuinín atá ag an bpobal as an gcóras rialála. Níor cheart d'aon laghdú ar cheanglais riaracháin, tuairiscithe nó doiciméadachta cur isteach ar infhaighteacht, soiléireacht ná cur in iúl tráthúil na faisnéise sábháilteachta. Tá tábhacht ar leith ag baint le faisnéis shoiléir intuigthe i gcás feistí casta nó ardriosca, ós rud é go dtacaíonn sí le húsáid iomchuí, le comhlíonadh treoirlínte agus le sábháilteacht othar.

2.21. Tacaíonn an bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (EUDAMED) le trédhearcacht agus comhsheasmhacht trí rochtain ar shonraí sábháilteachta agus feidhmíochta a thabhairt agus trí mhalartú faisnéise a éascú idir na húdaráis náisiúnta, na gairmithe cúraim sláinte, na monaróirí agus na hothair. Trí úsáid éifeachtach a bhaint as an mbunachar sonraí sin, tacaítear le faireachán comhordaithe agus neartaítear muinín as an gcóras cinnteoireachta ar fud an Aontais.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.12

2.22. Leis an méadú atá ag teacht ar threoracha leictreonacha maidir le húsáid agus uirlisí faisnéise digití, d'fhéadfadh sé tarlú gur bac a chuirfí ar an rochtain do ghrúpaí áirithe othar, lena n-áirítear daoine scothaosta, daoine faoi mhíchumas nó iad siúd a bhfuil scileanna digiteacha teoranta acu nó rochtain theoranta acu ar an teicneolaíocht.

2.23. Chun úsáid shábháilte agus éifeachtach feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro a áirithiú, ní mór an fhaisnéis bhunriachtanach a bheith inrochtana i gcónaí i bhformáidí atá oiriúnach do riachtanais agus do chumais na n-úsáideoirí. Mura bhfuil roghanna malartacha agus coimircí leordhóthanacha ann, d'fhéadfadh an digiteáil éagothroime a chruthú de thaisme maidir le sábháilteacht othar nó an toradh a bhíonn ar chóireáil an othair.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.13

2.24. Ba cheart athstruchtúrú an choincheapa maidir le hathphróiseáil feistí leighis a mheas go cúramach. Ar thabhairt isteach an choincheapa gur réamhshocrú í athphróiseáil na feiste leighis, níor cheart ualach breise rialála nó riaracháin a chur ar na monaróirí, go háirithe micrifhiontair agus FBManna. Ag an am céanna, ba cheart gurbh é an monaróir i gcónaí a bheadh freagrach as feiste a ainmniú mar fheiste aon úsáide, bunaithe ar shaintréithe sonracha na feiste agus ar an gcomhthéacs cliniciúil ina bhfuil sé beartaithe í a úsáid.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.14

2.25. Déantar feistí intí a fhorbairt agus a úsáid faoi dhálaí éagsúla eagraíochtúla, teicniúla agus acmhainní sna hinstitiúidí cúraim sláinte éagsúla, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le difríochtaí idir na cleachtais deartha, bhailíochtaithe agus dearbhaithe cáilíochta.

2.26. Gan coimircí coiteanna agus maoirseacht éifeachtach a bheith ann, d'fhéadfadh leibhéil neamhréireacha sábháilteachta agus feidhmíochta a bheith mar thoradh ar an tsolúbthacht mhéadaithe, rud a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don toradh a bheadh ar chóireáil an othair agus an bonn a bhaint den mhuinín atá ag an bpobal as an gcreat rialála sna Ballstáit.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.15

2.27. Fágann an spleáchas méadaithe ar cheanglais réamh-mhargaidh sholúbtha nó chomhréireacha go gcuirtear tuilleadh béime ar fhaireachán leanúnach a dhéanamh ar fheidhmíocht agus ar shábháilteacht na bhfeistí agus iad in úsáid ag othair, ós amhlaidh gurb í sin an uair a thiocfaidh rioscaí, fadhbanna inúsáidteachta agus teagmhais dhíobhálacha gan choinne chun cinn.

2.28. Le córais éifeachtacha faireachais agus forairdill iarmhargaidh, cuirtear sásraí luathbhraite agus aiseolais ar fáil do na monaróirí, na húdaráis agus na gairmithe cúraim sláinte, rud a fhágann gur féidir gníomhaíochtaí ceartaitheacha tráthúla a dhéanamh agus a chuireann leis an muinín as an gcreat rialála ina iomláine.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.16

2.29. Mar gheall ar an gcastacht theicniúil mhéadaitheach a bhaineann le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro, lena n-áirítear teicneolaíochtaí nuálacha agus teorannacha, tá gá le saineolas speisialaithe rialála, eolaíoch agus teicniúil nach bhfuil ar fáil go haonfhoirmeach sna Ballstáit éagsúla. Is féidir le painéil saineolaithe ar leibhéal an Aontais tacú le measúnuithe ardcháilíochta comhsheasmhacha, rud a chuirfidh le léirmhíniú agus cur chun feidhme níos aonfhoirmí an chreata rialála. Laghdaíonn an méid sin an ilroinnt agus ní bhíonn cleachtais éagsúla chomh coitianta céanna, agus cinntíonn sé, san am céanna, timpeallacht rialála níos intuartha agus neartaíonn sé muinín i measc gairmithe cúraim sláinte agus othar as cinnteoireacht an Aontais.

Argóintí a thacaíonn le moladh 1.17

2.30. Bíonn éifeachtaí díreacha difreáilte ag cur chun feidhme na n-athchóirithe rialála ar áiteanna oibre, ar chleachtais chliniciúla agus ar thaithí othar. Is tionchar é sin nach féidir a thuiscint go hiomlán trí thuairisciú foirmiúil ná trí tháscairí cainníochtúla iontu féin.

2.31. Le rannpháirtíocht struchtúrtha na sochaí sibhialta eagraithe agus na ngeallsealbhóirí gairmiúla, is féidir iarmhairtí neamhbheartaithe a shainaithint go luath, cuirtear feabhas ar cháilíocht an fhaireacháin agus na meastóireachta, agus tugtar deis coigeartuithe fianaisebhunaithe a chur i bhfeidhm ar an gcreat le himeacht ama.

3. NA LEASUITHE ATÁ BEARTAITHE AR AN TOGRA REACHTACH ÓN gCOIMISIÚN EORPACH

Leasú 1

Baineann an leasú seo le moladh 1.4

Mír 3a nua le cur isteach.

An téacs a mhol an Coimisiún Eorpach	Leasú CESE
Airteagal 4 Stádas rialála na dtáirgí	*Airteagal 4* Stádas rialála na dtáirgí 1. [...] 2. [...] 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. ***3.a Maidir le táirgí a bhfuil marcáil CE orthu i gcomhréir le hAirteagal 20 agus a raibh baint ag comhlacht dá dtugtar fógra leis an measúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 52 ina leith, ní bheidh feidhm ag an nós imeachta dá dtagraítear i mír 3 ach amháin i gcás ina mbeidh fianaise chuí-réasúnaithe ag an údarás inniúil go bhfuil riosca do-ghlactha dá dtagraítear in Airteagal 94, pointe (a) ag baint le cáiliú an táirge mar fheiste leighis. Ní leor cáiliú rialála an táirge, ann féin, mar fhianaise den sórt sin.*** 4. [...]

Cúis

Bunaithe ar an athbhreithniú atá beartaithe, féadfar stádas rialála táirgí a bhfuil marcáil CE orthu a athoscailt d'ainneoin measúnú comhréireachta a bheith déanta roimh ré ag comhlacht dá dtugtar fógra. Mar eintitis arna n-ainmniú faoi dhlí an Aontais, ba cheart a thoimhdiú go ndeimhnítear stádas rialála le deimhniú ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra. Dá bhrí sin, níor cheart 'nós imeachta Heilsincí' (Airteagal 4) a úsáid ach amháin i gcásanna eisceachtúla atá dírithe ar an tsábháilteacht, ós rud é go mbainfeadh gnáthúsáid an bonn den deimhniú agus go gcruthódh sí éiginnteacht dhlíthiúil.

Ba cheart a thuiscint as deimhniú comhartha CE go bhfuil stádas rialála deifnídeach á thabhairt, agus nár cheart athmheasúnú a dhéanamh faoi Airteagail 4-4a, 51, 51b, 55 agus 94 ach amháin i gcás ina léirítear go bhfuil rioscaí cuí-réasúnaithe ann do shábháilteacht an othair. Ba cheart feidhm a bheith ag an sásra sin ar bhonn cás ar chás i gcás ina bhfuil fianaise ann ar riosca do-ghlactha faoi Airteagal 94(a). Níor cheart feidhm a bheith aige ach amháin maidir le feistí arna ndeimhniú ag comhlacht dá dtugtar fógra agus níor cheart feistí Aicme I a áireamh ann. Ní dhéanfar aon difear do chumhachtaí na n-údarás inniúil faoi Airteagal 95 agus 97.

Leasú 2

Baineann an leasú seo le moladh 1.13

An téacs a mhol an Coimisiún Eorpach	Leasú CESE
Airteagal 17	*Airteagal 17*
Feistí aon úsáide agus athphróiseáil feistí nach feistí aon úsáide iad	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.	1. ***Is é an monaróir a bheidh freagrach as a chur in iúl an bhfuil feiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin nó an bhféadfar í a athphróiseáil. Áireofar an t-eolas sin sa doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II.*** 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).	2. Mura bhfuil an fheiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin ***agus más féidir í a athúsáid***, ***cuirfear an méid sin in iúl ar an lipéad agus*** 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.	3. Féadfaidh feistí aon úsáide agus feistí nach féidir a athphróiseáil a thuilleadh ***nó feistí nach léiríonn cé acu an feistí aon úsáide iad nó feistí ar féidir iad a athphróiseáil*** 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.";	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.";

Cúis

Is é is aidhm don togra soiléiriú a thabhairt maidir leis an uair a fhéadfaidh monaróir feiste a ainmniú mar fheiste aon úsáide, lena n-áirítear oibleagáidí chun údar a thabhairt leis sin sa doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus chun faisnéis faoin athphróiseáil a chur ar fáil sna treoracha úsáide i gcomhréir le hIarscríbhinn I, Roinn 23.4, pointe (n). Soiléirítear ann freisin go n-áirítear leis an athphróiseáil go nglacfaidh an t-athphróiseálaí stádas an mhonaróra.

Ar an gcéad dul síos, níl foclaíocht Airteagal 17(1), lena nglactar leis gur féidir feiste a athphróiseáil, comhsheasmhach le creat rioscabhunaithe an Rialacháin maidir le Feistí Leighis. Ba cheart ainmniú feiste mar fheiste aon úsáide nó feiste in-athúsáidte leanúint de bheith faoi fhreagracht an mhonaróra, bunaithe ar an dearadh, ar an gcríoch atá beartaithe di agus ar an bpróifíl riosca.

Ar an dara dul síos, níl ceanglais sa togra chun in-athúsáidteacht a chur in iúl ar an lipéad agus chun bonn cirt a áireamh sa doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II.

De bhreis air sin, níl aon cheanglas ann loga athphróiseála a choinneáil, murab ionann agus feistí aon úsáide faoi Iarscríbhinn I, Roinn 23.2(n), rud atá riachtanach chun inrianaitheacht agus athúsáid shábháilte a áirithiú, ná ní thugtar aghaidh leis ach oiread ar chásanna nach sonraítear stádas in-athúsáidteachta iontu.

Leasú 3

Baineann an leasú seo le moladh 1.4 agus moladh 1.16.

An téacs a mhol an Coimisiún Eorpach	Leasú CESE
Airteagal 106b	*Airteagal 106b*
Tacaíocht ó EMA	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:	1. Tabharfaidh EMA, thar ceann an Choimisiúin, tacaíocht 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;	(a) 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;	(***b***) 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;

An téacs a mhol an Coimisiún Eorpach	Leasú CESE
(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.	(***c***) 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.

Cúis

Níl ról EMA sa mheastóireacht ar stádas rialála agus ar aicmiú na bhfeistí leighis comhoiriúnach don chuspóir maidir le simpliú agus iomaíochas agus is cúis mhór imní é. Tá peirspictíocht chógas-lárnach ag EMA, mar ghníomhaireacht leigheasra, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le neamhréir struchtúrach i gcásanna idir eatarthu (feiste vs. táirge íocshláinte). Níl an inniúlacht shonrach ann ná an creat sonrach ach oiread chun measúnú a dhéanamh ar fheistí neamhchógaseolaíochta. Ina theannta sin, chuirfeadh rannpháirtíocht EMA sraith bhreise nós imeachta leis anuas ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra, rud a mhéadódh costais agus a chuirfeadh moill bhreise leis an rud.

An Bhruiséil, an 29 Aibreán 2026.

Uachtarán
Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa
Séamus BOLAND