RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/945 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 le táillí a fhéadfaidh saotharlanna tagartha an Aontais a thobhach i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*

(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(8), an chéad fhomhír, pointe (b), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcás ina n-iarrfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus na Ballstáit cúnamh eolaíoch nó teicniúil nó tuairim eolaíoch ó shaotharlanna tagartha an Aontais i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/746, féadfaidh na saotharlanna sin táillí a thobhach chun na costais a tabhaíodh agus na cúraimí a iarradh á gcur i gcrích acu a chumhdach ina n-iomláine nó i bpáirt.

(2) D'fhonn struchtúr na dtáillí a shonrú, is gá na catagóirí costas is féidir a chumhdach leis na táillí sin a shainaithint.

(3) I gcás ina ndéantar an ghníomhaíocht tástála a eisfhoinsiú chuig saotharlanna tagartha náisiúnta nó saotharlanna eile, is cuid de chostais an chúraim a iarradh na costais arna dtabhú ag na saotharlanna sin. Dá bhrí sin, ba cheart saotharlanna tagartha an Aontais a bheith in ann na costais sin a chumhdach leis na táillí arna dtobhach.

(4) I bhfianaise éagsúlacht leathan na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá ar mhargadh an Aontais agus i bhfianaise na gcúraimí éagsúla is féidir a shannadh do shaotharlanna tagartha an Aontais, ba cheart ríomh na táille beaichte le haghaidh gach cúraim a bheith faoi rogha shaotharlanna tagartha an Aontais.

(5) Is é ríomh na dtáillí bunaithe ar na costais arna dtabhú an modh is trédhearcaí chun leibhéal na táille le haghaidh cúram sonrach a chinneadh. Dá bhrí sin, ba cheart an modh sin a úsáid le haghaidh ríomh den sórt sin. I gcás ina mbeadh ualach róthrom ar chinneadh na gcostas iarbhír arna dtabhú i gcatagóir ar leith costas, ba cheart cead a bheith ag saotharlanna tagartha an Aontais táillí a ríomh ar bhonn meánchostais mheasta sa chatagóir sin. Chun go bhféadfar ríomh den sórt sin a dhéanamh, ba cheart do shaotharlanna tagartha an Aontais meastacháin a dhéanamh ar mheánchostais na gcatagóirí comhfhreagracha costas.

(6) Ós rud é nach féidir na costais arna dtabhú le haghaidh oibriú ginearálta na saotharlainne le haghaidh gach cúraim a ríomh go cruinn, ba cheart do shaotharlanna tagartha an Aontais na costais sin a mhuirearú trí chéatadán de na costais eile le chéile a ríomh. Ba cheart uasráta a shocrú le haghaidh an chéatadáin sin chun éifeachtúlacht costais agus intuarthacht a áirithiú.

(7) Chun trédhearcacht a bhaint amach maidir le struchtúr agus leibhéal na dtáillí, ba cheart do shaotharlanna tagartha an Aontais na rialacha a leagan síos ar dá réir a ríomhtar na táillí, lena n-áirítear na rialacha maidir le meastachán a dhéanamh ar chostais bunaithe ar mheánchostais, agus iad a chur ar fáil go poiblí.

(8) Chun a áirithiú go léiríonn na táillí na costais arna dtabhú agus na cúraimí a iarradh á ndéanamh, ba cheart do shaotharlanna tagartha an an Aontais athbhreithniú rialta a dhéanamh ar na rialacha maidir le táillí a ríomh.

(9) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste maidir le Feistí Leighis,

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Struchtúr na dtáillí

1. Féadfar na catagóirí costas seo a leanas a chumhdach leis na táillí a thoibheoidh saotharlanna tagartha an Aontais:

(a) costais foirne, lena n-áirítear costais taistil agus costais chóiríochta agus chothúcháin lena mbaineann;

(b) costais trealaimh i gcás nach soláthraíonn monaróir na feiste atá le tástáil an trealamh;

(c) costais a bhaineann le tomhaltáin, le heiseamail tástála agus le hábhair thagartha;

(d) costais loingseoireachta le haghaidh samplaí;

(e) costais aistriúcháin;

(f) costais ghinearálta oibriú na saotharlainne.

2. Gan dochar do mhír 1, i gcás ina bhfuil conradh ag saotharlann tagartha an Aontais le saotharlann eile i gcomhréir le hAirteagal 7(1) nó (2) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/944 ón gCoimisiún ([2]), agus na critéir lena n-aghaidh, féadfar a chumhdach leis an táille a ghearr saotharlann tagartha an Aontais an méid a d'íoc sí leis an tsaotharlann sin i gcomhréir leis an gconradh sin chun an cúram arna iarraidh a chomhlíonadh.

Airteagal 2

Leibhéal na dtáillí

1. Beidh na táillí a thoibheoidh saotharlanna tagartha an Aontais neamh-idirdhealaitheach, cothrom, réasúnach agus comhréireach leis na seirbhísí a dhéantar.

2. Socróidh saotharlanna tagartha an Aontais na táillí bunaithe ar na costais a thabhaítear.

I gcás ina mbeidh ualach róthrom ar ríomh na gcostas arna dtabhú le haghaidh catagóir ar leith costas dá dtagraítear in Airteagal 1(1), pointí (a) go (e), féadfaidh saotharlanna tagartha an Aontais meastachán a dhéanamh ar na costais arna dtabhú bunaithe ar na meánchostais le haghaidh na catagóire sin.

Déanfar méid na táille lena gcumhdaítear na costais dá dtagraítear in Airteagal 1(1), pointe (f), a chinneadh trí chéatadán de na costais chomhcheangailte dá dtagraítear in Airteagal 1(1), pointí (a) go (e), a ríomh, agus ní bheidh níos mó ná 7 % de na costais sin i gceist leis.

Airteagal 3

Rialacha chun táillí a ríomh

1. Leagfaidh saotharlanna tagartha an Aontais síos na rialacha lena ríomhfar na táillí as na cúraimí a iarradh a dhéanamh, lena n-áirítear na rialacha maidir le meastachán a dhéanamh ar na costais a thabhaítear bunaithe ar mheánchostais, agus cuirfidh siad ar fáil go poiblí iad ar a suíomhanna gréasáin.

2. Déanfaidh saotharlanna tagartha an Aontais athbhreithniú ar na rialacha dá dtagraítear i mír 1 gach 2 bhliain ar a laghad agus, más gá, déanfaidh siad iad a choigeartú.

([2]) 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 (féach leathanach 7 den Iris Oifigiúil seo).

Airteagal 4

Teacht i bhfeidhm

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 17 Meitheamh 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN