

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1194 ÓN gCOIMISIÚN
an 20 Meitheamh 2023

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/2346 a mhéid a bhaineann le táirgí áirithe nár beartaíodh críoch leighis dóibh a liostaítear in Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(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 1(2), i gcomhar le hAirteagal 9(1), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le hAirteagal 2(1) agus (2) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/2346 ón gCoimisiún ⁽²⁾ leagtar amach forálacha idirthréimhseacha maidir le táirgí a ndéantar imscrúduithe cliniciúla ina leith nó táirgí nach mór do chomhlacht faoina dtugtar fógra a bheith páirteach sa mheasúnú comhréireachta ina leith. Le hAirteagal 2(3) den Rialachán Cur Chun Feidhme sin freisin leagtar amach forálacha idirthréimhseacha sonracha maidir le táirgí a chumhdaítear le deimhniú arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE ón gComhairle ⁽³⁾.
- (2) Le Rialachán (AE) 2023/607 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾, leathnaíodh an idirthréimhse dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/745 chun feistí leighis áirithe a chumhdach, lena n-áirítear na feistí sin a chumhdaítear le deimhniú arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE atá bailí, go dtí an 31 Nollaig 2027 nó an 31 Nollaig 2028, de réir aicme riosca na feiste.
- (3) Chun comhsheasmhacht a áirithiú agus chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar d'oibreoirí eacnamaíocha, na forálacha idirthréimhseacha a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/2346 maidir le táirgí a chumhdaítear le deimhniú arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE, ba cheart na forálacha idirthréimhseacha sin a ailíniú leis na forálacha a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745, arna leasú le Rialachán (AE) 2023/607.
- (4) Na táirgí sin a chumhdaítear le deimhniú arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE, tairbhíonn siad den fhoráil idirthréimhseach shonrach a leagtar síos i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/2346. Tá feidhm ag an bhforáil ó bhí an 22 Nollaig 2022 ann agus, leis sin, is ceadmhach na táirgí sin a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís faoi réir coinníollacha áirithe, fiú má tá an deimhniú imithe in éag. Sa mhéid nach dtairbhíonn táirgí den sórt sin de na forálacha idirthréimhseacha leathnaithe dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/745, arna leasú le Rialachán (AE) 2023/607, ba cheart foráil idirthréimhseach shonrach a dhéanamh sa Rialachán seo maidir leis an bhféidearthacht go leanfaí de na táirgí sin a chur ar an margadh nó iad a chur i seirbhís, fiú má tá an deimhniú arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE imithe in éag. Chun comhsheasmhacht a áirithiú, ba cheart na coinníollacha is infheidhme a leagtar amach in Airteagal 120 de Rialachán (AE) 2017/745, arna leasú le Rialachán (AE) 2023/607, a chomhlíonadh.

⁽¹⁾ IO L 117, 5.5.2017, lch. 1.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/2346 ón gCoimisiún an 1 Nollaig 2022 lena leagtar síos sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh grúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh a liostaítear in Iarscríbhinn XVI a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis (IO L 311, 2.12.2022, lch. 60).

⁽³⁾ Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí míochaine (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

⁽⁴⁾ Rialachán (AE) 2023/607 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2023 lena leasaítear Rialachán (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).

- (5) Chun an forlúí le measúnuithe comhréireachta ar fheistí leighis a chumhdaítear le deimhniú arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE a laghdú a mhéid is féidir agus, ar an gcaoi sin, an t-ualach ar chomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus an riosca go mbeidh ganntanas feistí ann a laghdú, ba cheart síneadh 18 mí agus 30 mí a chur leis na forálacha idirthréimhseacha i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/2346 maidir le táirgí a ndéantar imscrúduithe cliniciúla ina leith nó táirgí nach mór do chomhlacht faoina dtugtar fógra a bheith páirteach sa nós imeachta um measúnú comhréireachta ina leith, faoi seach.
- (6) Na forálacha idirthréimhseacha i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/2346 maidir le táirgí a ndéantar imscrúduithe cliniciúla ina leith nó táirgí nach mór do chomhlacht faoina dtugtar fógra a bheith páirteach sa nós imeachta um measúnú comhréireachta ina leith, tá feidhm ag na forálacha sin ón 22 Meitheamh 2023. Chun a áirithiú gur féidir na táirgí sin tairbhiú go díreach de na forálacha idirthréimhseacha leathnaithe, ba cheart feidhm a bheith ag forálacha ábhartha an Rialacháin seo ón dáta céanna. Na táirgí sin a chumhdaítear le deimhniú arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE, tá siad ag tairbhiú de na forálacha idirthréimhseacha a leagtar síos i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/2346 ó bhí an 22 Nollaig 2022 ann. Chun a áirithiú go mbeidh na táirgí sin in ann tairbhiú de na forálacha idirthréimhseacha leathnaithe gan bhac agus ós rud é go n-áirithítear leis na coinníollacha sonracha a leagtar amach sa Rialachán seo leanúnachas leis na forálacha a bhí infheidhme roimhe sin, ba cheart feidhm a bheith ag an bhforáil ábhartha den Rialachán seo freisin ón 22 Meitheamh 2023. Dá bhrí sin, an fhoráil roimhe seo lena leagtar amach an infheidhmeacht ón 22 Nollaig 2022, ba cheart an fhoráil sin a scriosadh ó Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/2346 ó dháta chur i bhfeidhm na forála leasaithe a leagtar amach sa Rialachán seo.
- (7) Chun a áirithiú go mbeidh oibreoirí eacnamaíocha in ann rochtain a thapa a fháil ar na forálacha idirthréimhseacha leathnaithe a bhunaítear leis an Rialachán seo, agus iad a chur chun feidhme go tapa freisin, ba cheart don Rialachán seo teacht i bhfeidhm ó lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
- (8) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/2346 a leasú dá réir.
- (9) Chuathas i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis.
- (10) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste maidir le Feistí Leighis,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/2346 mar a leanas:

(1) leasaítear Airteagal 2 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar a leanas:

- (i) sa chéad fhomhír, cuirtear ‘an 31 Nollaig 2029’ in ionad an dáta ‘an 22 Meitheamh 2028’;
- (ii) sa tríú fhomhír, cuirtear ‘an 31 Nollaig 2027’ in ionad an dáta ‘an 22 Meitheamh 2026’;
- (iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fhomhír:

‘De mhaolú ar an gcéad fhomhír, ón 1 Eanáir 2028 go dtí an 31 Nollaig 2029, ní fhéadfar táirge a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos san fhomhír sin a chur ar an margadh nó i seirbhís ach amháin má shínigh an comhlacht faoina dtugtar fógra agus an monaróir comhaontú i scríbhinn maidir le feidhmíocht an mheasúnaithe comhréireachta i gcomhréir le Roinn 4.3., an dara fhomhír, d’Iarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745.’;

(b) leasaítear mír 2 mar a leanas:

- (i) sa chéad fhomhír, cuirtear ‘an 31 Nollaig 2028’ in ionad an dáta ‘an 22 Meitheamh 2025’;
- (ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fhomhír:

‘De mhaolú ar an gcéad fhomhír, ón 1 Eanáir 2027 go dtí an 31 Nollaig 2028, ní fhéadfar táirge a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos san fhomhír sin a chur ar an margadh nó i seirbhís ach amháin má shínigh an comhlacht faoina dtugtar fógra agus an monaróir comhaontú i scríbhinn maidir le feidhmíocht an mheasúnaithe comhréireachta i gcomhréir le Roinn 4.3., an dara fhomhír, d’Iarscríbhinn VII a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745.’;

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

‘3. Táirge a cumhdaíodh le deimhniú a d’eisigh comhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE agus a chuaigh in éag tar éis an 26 Bealtaine 2021 agus roimh an 20 Márta 2023, agus nach gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 120(2), an dara fómhír, pointe (a) nó (b) de Rialachán (AE) 2017/745 ina leith, féadfar é a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí na dátaí a leagtar síos in Airteagal 120(3a) de Rialachán (AE) 2017/745, tar éis dhul in éag an deimhnithe freisin, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 120 (3c), (3d) agus (3e), de Rialachán (AE) 2017/745.’;

(2) in Airteagal 3(2), scriostar an dara habairt.

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 22 Meitheamh 2023.

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 20 Meitheamh 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN