



2025/2371

27.11.2025

CINNEADH (AE) 2025/2371 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Samhain 2025

maidir leis an bhfógra i dtaca le feidhmiúlacht agus comhlíonadh shonraíochtaí feidhmiúla córas leictreonach áirithe a chuimsítear sa Bhunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis dá dtagraítear in Airteagal 34(1) de 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 Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 34(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) De réir Airteagal 33(1) de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 30(1) de Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾, tá an Coimisiún leis an mBunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis (Eudamed) a bhunú, a chothabháil agus a bhainistiú. Cuimseofar in Eudamed na córais leictreonacha a liostaítear in Airteagal 33(2) de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 30(2) de Rialachán (AE) 2017/746.
- (2) An 15 Nollaig 2022, d'fhoilsigh an Coimisiún an leagan comhdhlúite is déanaí de shonraíochtaí feidhmiúla Eudamed (leagan 7.2) ⁽³⁾, rud a bhí dréachtaithe aige i gcomhar leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis ('GCFL') i gcomhréir le hAirteagal 34(1) de Rialachán (AE) 2017/745.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 34(2) de Rialachán (AE) 2017/745, d'iarr an Coimisiún go ndéanfaí iniúchadh neamhspleách ar chórais leictreonacha Eudamed a bhfuil a bhforbairt curtha i gcrích. Is éard atá i gcórais leictreonacha den sórt sin an córas leictreonach chun oibreoirí eacnamaíocha ('Gníomhaíochtaí'), bunachar sonraí SFU agus an córas leictreonach chun feistí a chlárú ('SFU agus feistí'), an córas leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus deimhnithe ('comhlachtaí agus deimhnithe dá dtugtar fógra'), agus an córas leictreonach maidir le faireachas margaidh ('Faireachas margaidh') a chlárú.
- (4) Ar bhonn thuarascáil iniúchóireachta neamhspleách an 18 Meitheamh 2025 maidir leis na córais leictreonacha 'Gníomhaithe', 'SFU agus feistí', 'Comhlachtaí agus deimhnithe dá dtugtar fógra', agus 'Faireachas margaidh', tá sé fíoraithe ag an gCoimisiún go bhfuil na córais leictreonacha sin feidhmiúil agus go gcomhlíonann siad na sonraíochtaí feidhmiúla ábhartha arna dtarraingt suas de bhun Airteagal 34(1) de Rialachán (AE) 2017/745.
- (5) Mar a leagtar amach in Airteagal 123(3), pointí (d) go (ec), de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 113(3), pointí (f) go (fd) de Rialachán (AE) 2017/746, tá na hidirthréimhsí le haghaidh na n-oibleagáidí agus na gceanglas a bhaineann le haon cheann de na córais leictreonacha dá dtagraítear sna Rialacháin sin le tosú ó dháta foilsithe an Chinnidh seo maidir leis an bhfógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3) de Rialachán (AE) 2017/745, lena gcuirtear in iúl go bhfuil na córais leictreonacha ábhartha feidhmiúil agus go gcomhlíonann siad na sonraíochtaí feidhmiúla.
- (6) Chun deimhneacht dhlíthiúil agus amlíne shoiléir a áirithiú maidir le húsáid éigeantach na gcórais leictreonach a dhearbhaítear a bheith feidhmiúil, ba cheart an Cinneadh seo a theacht i bhfeidhm lá a fhoilsithe.

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

⁽²⁾ 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 (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md_eudamed_fs_v7_2_en.pdf.

TAR ÉIS AN CINNEADH SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Deimhnítear leis seo go bhfuil feidhmiúlacht bainte amach ag na córais leictreonacha seo a leanas a chuimsítear sa Bhunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis (Eudamed) agus go gcomhlíonann siad na sonraíochtaí feidhmiúla, dá dtagraítear in Airteagal 34(2) de Rialachán (AE) 2017/745:

- (a) an córas leictreonach maidir le clárú oibreoirí eacnamaíocha dá dtagraítear in Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 27 de Rialachán (AE) 2017/746;
- (b) bunachar sonraí SFU agus an córas leictreonach chun feistí a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 28 agus 29 de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 25 agus 26 de Rialachán (AE) 2017/746;
- (c) an córas leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 57 de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 52 de Rialachán (AE) 2017/746;
- (d) an córas leictreonach maidir le faireachas margaidh dá dtagraítear in Airteagal 100 de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 95 de Rialachán (AE) 2017/746.

Airteagal 2

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 26 Samhain 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN
