

GA

GA

GA



COIMISIÚN NA gCOMHPHOBAL EORPACH

An Bhruiséil 10.12.2008
COIM(2008) 662 leagan deireanach

2008/0255 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear, maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidis leighis, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach

{SEC(2008) 2667}

{SEC(2008) 2668}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

1.1. Forais agus cuspóirí an togra

Luíonn na cuspóirí ginearálta beartais atá ag na tograí, mar atá Treoir 2001/83/CE agus Rialachán CE Uimh. 726/2004 a leasú, le cuspóirí ginearálta reachtaíocht cógaisíochta an Chomhphobal. Is éard is sprioc leo feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú do tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus sláinte shaoránaigh an AE a chosaint ar bhealach níos éifeachtúla. Ar an gcúis seo, seo thíos aidhm shonrach na dtograí:

- Creat soiléir a chur ar fáil maidir le soláthar faisnéise ó shealbhóirí údarúcháin mhargaíochta i dtaobh a leigheasanna ar oideas don phobal i gcoitinne d'fhonn úsáid réasúnach na leigheas seo a fheabhsú, agus áirithiú go leanfaidh an creat reachtaíochta ar aghaidh ag cur baic ar fhógraíocht díreach chuig an tomhaltóir i gcás leigheasanna ar oideas.

Bainfear an aidhm seo amach trí na bealaí seo a leanas:

- Ard-cháilíocht na faisnéise a chuirtear ar fáil a áirithiú le feidhmiú comhleanúnach ar fud an Chomhphobail de chaighdeán atá sainmhínithe go soiléir.
- Soláthar faisnéise a cheadú trí bhealaí a dhéanann freastal ar riachtanais agus ar chumais cineálacha othar éagsúla.
- Na sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta a chumasú chun faisnéis oibiachtúil neamhfhógraíochta maidir le tairbhí agus priacail a leigheasanna a sholáthar ar shlí intuigthe.
- A áirithiú go bhfuil bearta monatóireachta agus forghníomhaithe i bhfeidhm ionas go gcomhlíonann soláthraithe faisnéise na critéir cháilíochta, agus maorlathas neamhriachtanach á sheachaint acu.

1.2. Comhthéacs ginearálta

Treoir 2001/83/CE i dtaobh chód an Chomhphobail maidir le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine¹ do chreat comhchuibhithe maidir le fógairt leigheas ag leibhéal an Chomhphobail, a bhfuil a fheidhmiú fós mar dhualgas na mBallstát. Cuireann an reachtaíocht seo toirmeasc ar leigheas nach gcuirtear ar fáil ach amháin le hoideas a fhógairt don phobal i gcoitinne.

Mar sin féin, níl forálacha mionsonraithe maidir le faisnéis ar tháirgí míochaine sa Treoir ná i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004; níl d'fhoráil iontu ach go ndíolmhaítear gníomhaíochtaí áirithe soláthair faisnéise ó na forálacha fógraíochta. Dá bhrí sin, ní chuireann reachtaíocht an Chomhphobail bac ar na Ballstáit a gcineálacha cur chuige féin a chur ar bun a fhad a bhaineann le soláthar faisnéise i dtaobh táirgí míochaine ar an gcoinníoll go gcloítear leis na rialacha thuasluaite maidir le fógraíocht. I dteannta leis sin, níl na teorainneacha idir

¹ IO C L 311, 28.11.2001, lch. 67. Treoir mar atá arna leasú go deireanach le Treoir 2008/29/CE (IO L 81, 20.3.2008, lch. 51).

fógraíocht agus faisnéis, agus dá réir sin réimse fheidhmiú sriantaí na teorach maidir le fógraíocht, léirmhínte go seasta ar fud an Chomhphobail.

In Airteagal 88a na Treorach 2001/83/CE, arna thabhairt isteach le Treoir 2004/27/CE², iarrtar ar an gCoimisiún tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle in 2007 maidir le "cleachtas reatha i dtaobh soláthar faisnéise – go háirithe ar an Idirlíon – agus i dtaobh a bpriacail agus a thairbhí d'othair". Forálann Airteagal 88a "go ndéanfaidh an Coimisiún, más cuí, tograí a mholadh a leagfaidh straitéis faisnéise amach chun faisnéis dheacháilíochta, oibiachtúil, iontaofa agus neamh-thionscnaimh a áirithiú maidir le táirgí míochaine agus cóireálacha leighis agus freastalóidh sé ar dhliteanas na foinse faisnéise."

De réir na forála seo, Cumarsáid ón gCoimisiún do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle maidir le "Tuarascáil faoi na cleachtais reatha maidir le soláthar faisnéise d'othair i dtaobh táirgí míochaine"³ agus glacadh leis agus cuireadh faoi Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle é an 20 Nollaig 2007.

Is léir ón Tuarascáil go bhfuil an-éagsúlacht i measc na mBallstát maidir leis na rialacha agus na cleachtais i dtaobh na faisnéise a d'fhéadfadh a bheith ar fáil. Cuireann Ballstáit áirithe rialacha thar a bheith sriantach i bhfeidhm, agus ceadaíonn ballstáit nach iad soláthar faisnéise neamhfhógraíochta. Dar le cuid de na Ballstáit go mbeidh ról fairsing ann d'údaráis phoiblí, eadhon gníomhaireachtaí rialacháin leigheas, maidir le soláthar cineálacha faisnéise éagsúla, agus ceadaíonn Ballstáit eile gníomhaíochtaí faisnéise faoi rannpháirtíochtaí idir eagraíochtaí poiblí agus príobháideacha, lena n-áirítear cumainn gairmithe sláinte, eagraíochtaí othar agus an tionscal cógaisíochta. Bíonn rochtain mhíchothrom ag othair, agus ag an bpobal i gcoitinne, ar fhaisnéis maidir le táirgí míochaine mar gheall air seo.

Ina theannta sin, bíonn iarmhairt dhiúltach ar an gcinnteacht dhlíthiúil ag éagsúlachtaí atá ann i dtaca le rialacha agus cleachtais maidir leis an bhfaisnéis a d'fhéadfadh a bheith curtha ar fáil le haghaidh sealbhóirí údaracháin mhargaíochta a dhéanann gníomhaíocht tras-teorann.

1.3. Forálacha atá i bhfeidhm cheana féin i réimse an togra

Treoir 2001/83/CE

Níl aon rialacha mionsonraithe maidir le faisnéis ar tháirgí míochaine ar oideas ó shealbhóirí an údarúcháin mhargaíochta arna díriú ar an pobal i gcoitinne i dTreoir 2001/83/CE. Mar sin féin, forálann Airteagal 86(2) de Threoir 2001/83/CE nach bhfuil gníomhaíochtaí faisnéise áirithe clúdaithe ag na rialacha maidir le fógairt táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine nach bhfuil cuimsithe faoi láthair i dTeidil VIII agus VIIIa de Threoir 2001/83/CE. Baineann an díolúine le cásanna ina bhfreagraíonn an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta ceist shonrach maidir le táirge áirithe (Airt. 86(2) 2ú fleasc), áit a ndéanann sé fógraí fíorasacha, faisnéiseacha (Airt. 86(2) 3ú fleasc) nó áit a dtugtar faisnéis ghinearálta a bhaineann le sláinte dhaonna nó galair gan tagairt do tháirge áirithe (Airt. 86(2) 4ú fleasc).

Léiríonn taithí nach léirmhíntear go haonfhoirmeach ar fud an Chomhphobail an comhéadan idir na cineálacha faisnéise a eisiatar agus an cosc ar fhógairt leigheasanna ar oideas.

² IO 136, 30.4.2004, lth.34.

³ COIM(2007) 862. Is ábhar tacaíochta don Chumarsáid é Doiciméad Inmheánach Oibre an Choimisiúin SEC (2007) 1740.

1.4. Comhsheasmhacht le beartais agus cuspóirí eile an Aontais

Tá na tograí comhsheasmhach le cuspóir foriomlán reachtaíocht cógaisíochta an chomhphobail, is é sin difríochtaí a bhaint idir forálacha náisiúnta d'fhonn feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú do tháirgí míochaine, agus san am céanna cumhdach a dhéanamh ar chosaint ardleibhéil ar shláinte phoiblí, dhaonna agus ainmhíoch. Comhlíonann na tograí fosta Airteagal 152(1) den Chonradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh, a fhorálann go n-áiritheofar cosaint ardleibhéil ar shláinte dhaonna maidir le sainmhíniú agus cur chun feidhme bheartais agus ghníomhaíochtaí uile an Chomhphobail.

Ní miste a mheas gur cuid de chlár oibre ginearálta an Choimisiúin i dtaca le faisnéis sláinte na tograí seo. Ar áireamh leis seo tá tionscnaimh amhail an méid a lean as obair an Fhórait Chógaisíochta i dtaca le faisnéis d'othair, straitéis sláinte an AE, Tairseach Sláinte an AE, clár arna maoiniú faoi Chlár Sláinte an AE agus tionscnaimh a bhaineann le 'eHealth' nó sláinte ar líne. Ní ar fhaisnéis faoi leigheasanna ar oideas amháin atá na tionscnaimh seo dírithe, dá bhrí sin comhláníonn siad na tograí.

2. COMHAIRLIÚCHÁN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS MEASÚNÚ IARMHARTA

2.1. Comhairliúchán leis na páirtithe leasmhara

Modhanna comhairliúcháin, na príomhearnálacha a bhfuiltear ag díriú orthu agus próifíl ghinearálta na bhfreagróirí

Mar chéad chéim, reáchtáil seirbhísí an Choimisiúin suirbhé in 2006 i measc ghníomhaireachtaí rialála leigheas na mBallstát chun faisnéis a bhailiú maidir lena dtaithí ar fhorghníomhú agus ar fheidhmiú na reachtaíochta ag leibhéal náisiúnta a rialaíonn faisnéis ar tháirgí míochaine, go háirithe maidir le forálacha ábhartha Threoir 2001/83/CE. Rinneadh é seo a chomhlánú le faisnéis a bailíodh i gceistiúchán a ullmhaíodh do Ghrúpa Oibre Faisnéise d'Othair an Fhórait Chógaisíochta.

Idir 19 Aibreán agus 30 Meitheamh 2007, reáchtáladh comhairliúchán poiblí tosaigh maidir le Dréacht-Tuarascáil um chleachtais reatha i dtaobh soláthar faisnéise d'othair faoi tháirgí míochaine, ag soláthar achoimre ar staid reatha cúrsaí gan treoshuímh ná tograí polaitiúla a chur i láthair go fóill.

Rinne an dara comhairliúchán poiblí, a reáchtáladh idir 5 Feabhra agus 7 Aibreán 2008, freastal sonrach ar phríomhsmaointí an togra dlí atá ar na bacáin maidir le faisnéis d'othair. Iarradh tuairimí na ngeallshealbhóirí agus na bpáirtithe leasmhara uile i dtrácht lena mbaineann soláthar faisnéise faoi tháirgí míochaine do shaoránaigh.

Foilsíodh an dá doiciméad comhairliúcháin phoiblí ar shuíomh gréasáin na hArd-Stiúrthóireachta Fiontraíochta agus Tionsclaíochta.

Achoimre ar na freagairtí agus an tslí ar cuireadh san áireamh iad

Maidir leis an gcomhairliúchán poiblí tosaigh faoin Dréacht-Tuarascáil um chleachtais reatha i dtaobh soláthar faisnéise d'othair faoi tháirgí míochaine a reáchtáladh in 2007, fuarthas 73 freagra ó fhoinsí éagsúla. Áirítear orthu sin eagraíochtaí na n-othar, eagraíochtaí na dtomhaltóirí agus na saoránach, eagraíochtaí an tionscail chógaisíochta, gairmithe cúram

sláinte, rialaitheoirí, eagraíochtaí árachais shóisialta, eagraíochtaí na meán agus saoránaigh aonair.

Maidir leis an gcomhairliúchán poiblí a reáchtáladh idir 5 Feabhra agus 7 Aibreán 2008 faoi phríomhsmaointí an togra dlí, fuarthas 193 moltaí san iomlán. Cuimsíonn sé seo 185 freagra agus ocht moladh tacaíochta. Tá na freagraí ar fáil ar: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Tá na torthaí An chomhairliúcháin phoiblí a reáchtáladh in 2007 cuimsithe sa Teachtaireacht ón gCoimisiún do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle maidir leis an Tuarascáil faoi na cleachtais reatha maidir le soláthar faisnéise d'othair i dtaobh táirgí míochaine mar aon le Doiciméad Oibre Fhoireann an Choimisiúin a ghabhann leis agus a cuireadh faoi bhráid Parlaimint na hEorpa agus na Comhairle an 20 Nollaig 2007.

Rinneadh anailís ar na freagraí a d'eascair as an dara comhairliúchán poiblí a reáchtáladh idir an 5 Feabhra agus an 7 Aibreán 2008 agus thug an Coimisiún san áireamh iad agus an togra seo á ullmhú.

2.2. Measúnú iarmharta

Tugtar sonraí an mheasúnaithe iarmharta i nDoiciméad Inmhéanach Oibre an Choimisiúin dar teideal 'Measúnú Iarmharta' a ghabhann leis an togra seo.

Forbraíodh trí bhunrogha beartais don mheasúnú iarmharta:

1. An creat dlí reatha a choinneáil (Rogha 1);
2. Treoir 2001/83/CE a athbhreithniú chun rialacha a chomhchuíbhíú maidir leis an cinéal faisnéise is ceadmhach don tionscal a sholáthar d'othair mar aon le meicníochtaí éagsúla forfheidhmithe. Leis an rogha seo tá ceithre fho-rogha le haghaidh forghníomhú na forála faisnéise (a. forghníomhú ag údaráis inniúla náisiúnta (Rogha 2), b. féinrialú ag cumann an tionscail chógaisíochta le ballraíocht dheonach (Rogha 3), c. comhrialú lena mbainfeadh comhlacht comhrialúcháin mar aon le húdaráis rialála leigheas (Rogha 4), d. féinrialú trí chomhlacht tionscail le ballraíocht éigeantach);
3. Treoir 2001/83/CE a athbhreithniú ag ceadú cineálacha áirithe fógraíochta le haghaidh leigheasanna ar oideas laistigh den AE.

Fuarthas réidh ag céim luath le hathbhreithniú Threoir 2001/83/CE ag ceadú cineálacha áirithe fógraíochta le haghaidh leigheasanna ar oideas laistigh den AE mar aon leis an bhfo-rogha ag tuar féinrialúcháin trí chomhlacht tionscail a mbeadh ballraíocht éigeantach i gceist leis. Níor breithníodh an chead cheann a bheith cuí ós rud é go gcuirfeadh sé isteach ar an gcuspóir go gcoimeádfar an toirmeasc atá ann faoi láthair ar fhógraíocht dhíreach chuig an tomhaltóir le haghaidh táirgí míochaine ar oideas. Fuarthas réidh leis an gceann deireanach acu seo ós rud é gur measadh é a bheith míchuí mar gheall ar easpa dlisteanachta, dúbláil struchtúr agus mar go sáraíonn sé raon feidhme an bheartais.

Bhí sé de thoradh an mheasúnaithe iarmharta go mbeadh comhchuíbhíú forálacha maidir le faisnéis d'othair ar leas na n-othar. Mar sin féin, ní raibh na difríochtaí idir na roghanna beartais éagsúla (rogha 2, 3 agus 4) maidir le monatóireacht agus forghníomhú suntasach.

3. EILIMINTÍ DLÍTHIÚLA AN TOGRA

3.1. Achoimre ar an ngníomh atá molta

Leis na tograí dlíthiúla a bhfuil sé mar aidhm acu Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a leasú, tugtar aghaidh ar an mbearna atá sa reachtaíocht reatha a fhad a bhaineann le faisnéis faoi tháirgí míochaine ar oideas lena n-úsáid ag an duine a sholáthar don phobal i gcoitinne. Is féidir achoimre a dhéanamh ar phríomhghnéithe na dtograí mar seo a leanas:

- Soiléiriú a dhéanamh go gceadaítear soláthar faisnéise go díreach chuig an bpobal ag sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta i dtaobh leigheasanna ar oideas, gan chlaonadh ar an gcosc ar fhógraíocht, ar an gcoinníoll go gcloítear le coinníollacha a shainmhínítear go soiléir.
- Coinníollacha comhchuibhithe a bhunú maidir le hábhar faisnéise a gceadaítear do shealbhóirí údarúcháin mhargaíochta é a scaipeadh (faisnéis a mhaoiníonn na húdaráis inniúla chun údarúcháin mhargaíochta a dhámhachtain, cé acu a úsáidtear iad go litriúil a chuirtear i láthair iad ar shlí éagsúil, mar aon le faisnéis theoranta eile a bhaineann le leigheas).
- Caighdeán cáilíochta chomhchuibhithe a bhunú d'fhaisnéis dá leithéid, chun a áirithiú go bhfuil sé d'ard-chaighdeán agus neamhthionscanta .
- Na bealaí údaraithe lena soláthraítear faisnéis a chinntiú, ionas go gcoinnfear amach modhanna scaipthe gan iarraidh.
- Oibleagáid a chur ar na ballstáit córas monatóireachta a bhunú chun a áirithiú go gcloífear leis na forálacha a luaitear maidir le hábhar na faisnéise, leis na caighdeán cáilíochta agus leis na bealaí scaipthe agus chun forghníomhú a áirithiú i gcás neamhchomhlíonta. Fágann an togra faoi chúram na mBallstát é cinneadh a dhéanamh maidir leis na meicníochtaí monatóireachta is iomchuí, ach leagann sé síos riail ghinearálta gur chóir do mhonatóireacht a bheith déanta i ndiaidh scaipeadh faisnéise, ach amháin i gcás eisceachtaí áirithe (cásanna ina mbeadh faomhadh roimh ré riachtanach) i gcás modúlachtaí áirithe faisnéise áit a bhfuil sé níos deacra idirdhealú a dhéanamh idir fógraíocht agus faisnéis neamhthionscanta. I gcás táirgí a údaraíodh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, tugtar tascanna faofa áirithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach.
- Rialacha monatóireachta sonracha a bhunú le haghaidh faisnéise a scaiptear trí shuímh ghréasáin, chun nádúr tras-teorann na faisnéise a chuirtear ar fáil tríd an Idirlín a thabhairt san áireamh, chun comhoibriú na mBallstát a cheadú agus chun dúbláil monatóireachta a sheachaint.

Ionas go n-áiritheofar go leanfar na rialacha céanna – is cuma cad é an nós imeachta faoinar údaraíodh na táirgí i dtrácht – agus faisnéis faoi tháirgí míochaine ar oideas á soláthar, is iomchuí na rialacha ginearálta a leagan síos i gcód an Chomhphobail a bhaineann le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine (Treoir 2001/83/CE) agus crosthaairt dóibh a dhéanamh sa rialachán lena rialaítear an nós imeachta láraithe (Rialachán (CE) Uimh. 726/2004), agus forálacha sonracha a dhéanamh do tháirgí arna n-údarú go lárnach i dtaca le ról an GLE a fhad a bhaineann le scrúdú a dhéanamh ar fhaisnéis ar leighis a scaipfear.

3.2. Bunús dlíthiúil

Tá na tograí bunaithe ar Airteagal 95 den Chonradh, airteagal ina bhfuil foráil d'úsáid an nós imeachta "comhchinnteoireachta" dá dtagraítear in Airteagal 251 den Chonradh. Is é Airteagal 95 príomhbhunús dlí reachtaíocht cógaisíochta iomlán an Chomhphobail, lena n-áirítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, reachtaíocht a bhfuil sé mar aidhm ag na tograí seo a leasú.

3.3. Prionsabal na coimhdeachta

Níl na tograí faoi réir inniúlacht eisiach an Chomhphobail. Dá bhrí sin tá feidhm ag prionsabal na coimhdeachta a leagtar síos in Airteagal 5 den Chonradh. Sa chás seo, ba chóir gníomh a dhéanamh ar leibhéal an Chomhphobail agus ní féidir dul i ngleic leis na fadhbanna mar is cuí ar an leibhéal náisiúnta, ar roinnt cúiseanna éagsúla.

Sa lá atá inniu ann, tá sriantaí ar fhéidearthachtaí cuideachtaí cógaisíochta chun faisnéis a sholáthar ag teacht ón easpa soiléire i rialacha an Chomhphobail maidir leis an sainmhíniú atá ar fhógraíocht agus, dá réir sin, an t-idirdhealú atá ann idir fógraíocht agus faisnéis. Caithfear soiléiriú an idirdhealaithe seo a oibriú ag leibhéal na rialacha Comhphobail siúd.

Luíonn an gá atá le gníomh ar leibhéal an Chomhphobail leis an gcuspóir éifeachtúlacht *acquis* cógaisíochta an Chomhphobail ó thaobh fógraíochta de a chaomhnú. Ós rud é go leagtar síos sa reachtaíocht cógaisíochta sriantaí mionsonraithe maidir le fógraíocht agus ós rud é go ndéantar inti cineálacha faisnéise áirithe a eisiamh ó na sriantaí seo, d'fhéadfadh aon rialacha náisiúnta a dhéanann cosc nó srianadh iomarcach ar fhaisnéis dá leithéid an chothromaíocht a thug an treoir isteach a athrú.

Ina theannta sin, i gcóras ina bhfuil na rialacha maidir le faisnéis thábhachtach ar tháirge (achoimre ar thréithe táirgí agus bileog pacáiste) comhchuibhithe go hiomlán d'fhonn an leibhéal ceánna cosanta a áirithiú i dtaobh sláinte phoiblí ar fud an Chomhphobail, baintear an bonn den chuspóir seo má cheadaítear rialacha náisiúnta atá thar a bheith éagsúil maidir le scaipeadh faisnéise tábhachtaí dá leithéid.

Tá an riachtanas le haghaidh gnímh ag leibhéal an Chomhphobail nasctha chomh maith le héabhlóid rialacha mhargadh inmheánach an Chomhphobail maidir le húdarúcháin mhargaíochta do leighis. Baineann údarúcháin mhargaíochta ar fud an Chomhphobail le táirgí míochaine a údaraíonn an Coimisiún; is féidir leo a bheith scaipthe thart timpeall laistigh den Chomhphobal agus an achoimre chéanna ar thréithe táirge mar aon leis an mbileog pacáiste chéanna a bheith acu le haghaidh an Chomhphobail iomláin. Baineann breithnithe comhchosúla le táirgí a údaraíonn Ballstáit faoin gcreat um aithint fhrithpháirteach, as a dtagann achoimre chomhchuibhithe ón gComhphobal maidir le tréithe táirge agus bileog pacáiste.

Ina theannta sin, d'fhéadfadh sriantaí ar shaorghluaiseacht earraí a bheith mar thoradh ar rialacha agus cleachtais náisiúnta maidir le faisnéis, rud a bheadh ag sárú Airteagal 28 den Chonradh, ag cur isteach go diúltach ar chomhlánú an mhargaidh aonair cógaisíochta atá mar sprioc ag an gcreat dlí comhchuibhithe um tháirgí míochaine. Cheana féin mheas an Chúirt Bhreithiúnais Eorpach forálacha náisiúnta áirithe maidir le faisnéis i dtaobh táirgí míochaine a bheith contrártha d'Airteagal 28 den Chonradh (cás C-143/06, Juers-Pharma).

3.4. Prionsabal na comhréireachta

Comhlíonann na tograí prionsabal na comhréireachta de réir mar a leagtar síos in Airteagal 5 den Chonradh é ar na cúiseanna seo a leanas, ós rud é nach dtéann an gníomh a mholann an Chomhphobal thar an méid atá riachtanach chun cuspóirí an togra a bhaint amach.

Tá raon feidhme na dtograí teoranta do tháirgí míochaine faoi réir oidis leighis. Ceadáíonn rialacha reatha an Chomhphobail fógraíocht le haghaidh táirgí míochaine nach bhfuil faoi réir oidis a dhíriú ar an bpobal i gcoitinne, faoi réir coinníollacha áirithe; dá bhrí sin, is féidir leis an tionscal cógaisíochta faisnéise faoi tháirgí dá leithéidí a scaipeadh ar a rogha bealach.

Tugann na tograí sraith chomhchuibhithe caighdeán agus de rialacha cáilíochta isteach maidir le soláthar faisnéise neamhthionscantaí i dtaobh leigheasanna ar oideas. Mar sin féin, fágann sé faoi bhráid na mBallstát é a gcóras monatóireachta agus forghníomhaithe féin a bhunú nó úsáid a bhaint as na struchtúir atá ann cheana féin, agus ní dhéanann sé ach prionsabail ghinearálta áirithe a leagan síos. Cloíonn sé seo leis an gcóras atá i bhfeidhm faoi láthair maidir le fógraíocht.

3.5. Rogha Ionstraimí

Is é is aidhm do na tograí creat comhchuibhithe i gcomhair soláthair faisnéise faoi tháirgí míochaine ar oideas lena n-úsáid ag an duine a chur isteach i dTreoir 2001/83/CE agus an creat seo a chur i bhfeidhm maidir le táirgí míochaine ar oideas lena n-úsáid ag an duine arna n-údarú faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Dá bhrí sin, meastar gur treoir leasaitheach agus rialachán leasaitheach na hionstraimí dlí is oiriúnaí.

4. Impleacht bhuiséadach

Níl aon impleachtaí ag na tograí seo do bhuiséad an Chomhphobail.

5. FAISNÉIS BHREISE

5.1. Simpliú

Is é tagairt an tionscadail 2008/ENTR/024 i bPleanáil Clár Oibre an Choimisiúin. Tá sé mar chuid de Chlár Reachtaíochta agus Oibre an Choimisiúin do 2008, faoi Iarscríbhinn I (Tionscnaimh Thosaíochta)⁴.

Is é aidhm do na tograí seo bearna a líonadh sa chreat dlí atá ann faoi láthair trí shraith rialacha comhchuibhithe a thabhairt isteach le haghaidh soláthar faisnéise, rialacha a bheidh le comhlíonadh ar fud an Chomhphobail. Tá na Ballstáit tar éis rialacha neamhchosúla maidir le soláthar faisnéise a ghlacadh. Dá bhrí sin, ní mór do shealbhóirí údarúcháin mhargaíochta cloí le rialacha éagsúla de réir an Bhallstáit ina bhfuil an fhaisnéis le bheith scaipthe. Táthar ag súil le simpliú i dtaca leis seo ós rud é go mbeidh sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta faoi réir na rialacha céanna le haghaidh soláthar faisnéise i dtaobh a dtáirgí míochaine ar oideas sna Ballstáit go léir. Beidh comhlachtaí inniúla, ar a seal, in ann rialacha comhchuibhithe a chur i bhfeidhm agus monatóireacht á déanamh acu ar fhaisnéis a cuireadh ar fáil agus, más gá,

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (féach leathanach 20)

nuair atá siad ag forghníomhú. I gcoitinne táthar ag súil go gcuirfidh soiléiriú rialacha le simpliú ar sholáthar faisnéise do na hoibreoirí go léir.

5.2. Limistéar Eorpach Eacnamaíoch

Tá an t-acht atá molta ábhartha don LEE.

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear, maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidis leighis, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 95 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún⁵,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialach na hEorpa⁶,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún⁷,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 251 den Chonradh⁸,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) An 20 Nollaig 2007 chuir an Coimisiún Teachtaireacht faoi bhráid Parlaimint na hEorpa agus na Comhairle i dtaobh an doiciméid *Report on Current Practices with Regard to the Provision of Information to Patients on Medicinal Products* (Tuarascáil ar an gCleachtas Reatha i dtaca le Soláthar Faisnéise faoi Tháirgí Míochaine d'Othair)⁹. Is é tátal na tuarascála gur ghlac na Ballstáit rialacha agus cleachtais éagsúla maidir le soláthar faisnéise, agus dá thoradh sin tá rochtain mhíchothrom ag othair agus ag an bpobal i gcoitinne ar fhaisnéis faoi tháirgí míochaine. Léirigh an taithí a baineadh as feidhmiú an chreata dlí reatha difríochtaí chomh maith maidir le léirmhíniú rialacha an Chomhphobail i dtaobh fógraíochta, agus difríochtaí idir forálacha náisiúnta maidir le faisnéis.

⁵ IO C , , lch.

⁶ IO C , , lch.

⁷ IO C , , lch.

⁸ IO C , , lch.

⁹ IO C , , lch.

- (2) Trí bhíthin Teideal VIIIa nua a chur isteach i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir le cód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine¹⁰, tugtar aghaidh ar na hábhair inní sin trí fhorálacha éagsúla atá ceaptha chun a áirithiú go gcuirfear faisnéis neamhfhograíochta ar fáil atá d'ardchaighdeán agus oibiachtúil iontaofa ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidis.
- (3) Níl aon chall le difríochtaí maidir le soláthar faisnéise i dtaobh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine i gcás táirgí míochaine arna n-údarú de bhun Theideal II de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach¹¹, táirgí a bhfuil aon achoimre amháin ar a dtréithe agus ar an mbileog phacáiste a ghabhann leo formheasta ina leith ar fud an Chomhphobail. Dá bhrí sin, ba chóir go mbeadh feidhm ag Teideal VIIIa de Threoir 2001/83/CE maidir leis na táirgí sin chomh maith.
- (4) Déantar foráil i dTreoir 2001/83/CE do chineálacha éagsúla faisnéise a bheith faoi réir rialú údaráis inniúla náisiúnta na mBallstát roimh a scaipeadh. Baineann sé seo le faisnéis faoi staidéir eolaíochta neamh-idirghabhálacha, nó le bearta a ghabhann le cosc agus cóireáil leighis, nó le faisnéis lena gcuirtear an táirge míochaine i láthair i gcomhthéacs an reachta shláinte atá le cosc nó le cóireáil. I gcás na dtáirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine arna n-údarú de bhun Theideal II de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ba chóir go ndéanfaí foráil freisin go ndéanfaidh an Ghníomhaireacht Leighreasa Eorpach (dá ngairtear an 'Ghníomhaireacht' anseo feasta) grinnscrúdú roimh ré ar chineálacha áirithe faisnéise.
- (5) D'fhonn maoiniú leordhóthaineach a áirithiú do na gníomhaíochtaí seo a bhaineann le faisnéis, ba chóir foráil a dhéanamh do bhailiú na dtáillí arna ngearradh ag an nGníomhaireacht ar shealbhóirí údarúcháin mhargaíochta.
- (6) Toisc nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, is é sin le rá, rialacha sainiúla a sholáthar i dtaobh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidis arna údarú de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, a bhaint amach mar ba cheart, agus toisc gur fearr is féidir é a bhaint amach ar leibhéal an Chomhphobail, féadfaidh an Comhphobal bearta a ghlacadh i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar atá leagtha amach in Airteagal 5 den Chonradh. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar atá leagtha amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach.
- (7) Ba chóir Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 mar seo a leanas:

¹⁰ IO L 311, 28.11.2001, lch. 87.

¹¹ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

- (1) Cuirtear Airteagal 20a agus Airteagal 20b a leanas isteach:

"Airteagal 20a

1. Beidh feidhm ag Teideal VIIIa de Threoir 2001/83/CE maidir le táirgí míochaine arna n-údarú faoin Teideal seo agus atá faoi réir oidis leighis.

Airteagal 20b

1. De mhaolú ar Airteagal 100g(1) de Threoir 2001/83/CE, beidh faisnéis a bhaineann le táirgí míochaine dá dtagraítear in Airteagal 100b(d) den Treoir sin faoi réir grinnscrúdú a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht roimh a scaipeadh.

2. Chun críocha mhír 1, déanfaidh sealbhóir an údaracháin mhargaíochta samhail den fhaisnéis a bheidh le scaipeadh a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

3. Is féidir leis an nGníomhaireacht agóid a dhéanamh i gcoinne na faisnéise arna cur faoina bráid nó i gcoinne codanna de ar fhorais a bhaineann le neamh-chomhlíonadh fhorálacha Theideal VIIIa de Threoir 2001/83/CE laistigh de 60 lá i ndiaidh an fógra seo a fháil. Mura ndéanann an Ghníomhaireacht agóid laistigh de 60 lá, measfar go mbeidh glactha leis an bhfaisnéis agus féadfar í a fhoilsiú.

4. Beidh faisnéis arna cur faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir leis míreanna 1,2,3, seo faoi réir táille is iníoctha de réir Rialachán (CE) Uimh. 297/95."

- (2) In Airteagal 57(1) cuirtear pointe (u) seo a leanas isteach:

"(u) tuairimí a thabhairt maidir le faisnéis arna díriú ar an bpobal i gcoitinne i dtaobh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidi leighis."

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm ar an bhfichiú 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,

*Thar ceann Parlaimint na hEorpa,
An tUachtarán*

*Thar ceann na Comhairle,
An tUachtarán*

RÁITEAS AIRGEADAIS REACTACH

1. AINM AN TOGRA:

Rialachán lena leasaítear, maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidis leighis, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus Treoir lena leasaítear, maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidis leighis, Treoir 2001/83/CE (Clár Reachtach agus Oibre an Choimisiúin, pointe 2008/ENTR/024. Is cuid de Chlár Reachtach agus Oibre an Choimisiúin don bhliain 2008 é sin, faoi Iarscríbhinn 1 'Tionscnaimh Straitéiseacha agus Thosaíochta'¹².

NB:

Moltar an Ráiteas Airgeadais Reachtach ar an mbonn go ndéanfar foráil sa togra reachtach, má ghlactar leis, go mbeidh na gníomhaíochtaí faisnéise sainiúla a dhéanfaidh na sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta ar son táirgí míochaine arna n-údarú go lárnach agus atá faoi réir oidis leighis, go mbeidh siad faoi réir táille a ghearrfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (an GLE). Déanfar foráil sa togra reachtach seo go ndéanfar Airteagal 20a nua agus Airteagal 20b nua a chur isteach i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 atá ann faoi láthair ag leagan síos i mír dá mhíreanna an méid seo a leanas: "cuirfear an fhaisnéis seo faoi bhráid na Gníomhaireachta de réir an Airteagail seo faoi réir táille is iníoctha i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 297/95."

Beidh sé de chúram ar an GLE tuairimí a chur uaidh maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí míochaine atá faoi réir oidis leighis. Maidir leis seo, déanfar Airteagal 57(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a leasú.

Moltar sa Ráiteas Airgeadais Reachtach go ndéanfar na costais uile a bhainfidh le gníomhaíochtaí a thiocfaidh ón togra reachtach a aisghabháil trí tháillí. Ar an mbonn seo, cuireann an ríomh a dhéantar leis an tátal nach mbeidh iarmhairt airgeadais shuntasach ag na tograí a mholtar ar bhuiséad an Chomhphobail (féach Iarscríbhinn an Ráitis Airgeadais Reachtaigh seo).

2. CREAT ABM/ABB

Réimse/réimsí beartais lena mbaineann agus aon Ghníomhaíocht ghaolmhar/Gníomhaíochtaí gaolmhara.

Réimse/réimsí beartais: Margadh Inmheánach (Airteagal 95 de Chonradh CE).

Gníomhaíochtaí:

- Sláinte phoiblí ar fud an Chomhphobail a chothú trí rialacha comhchuibhithe a sholáthar maidir le faisnéis i dtaobh táirgí míochaine atá faoi réir oidis leighis;
- Dul chun cinn a dhéanamh i dtaca le baint amach an mhargaidh inmheánaigh san earnáil chógaisíochta;

¹²

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (féach lch. 20)

3. NA LÍNTE BUISÉID

3.1. Línte buiséid lena n-áirítear na ceannteidil seo thíos:

02.030201– An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach — Fóirdheontas faoi Theidil 1 agus 2

02.030202 -An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach - Fóirdheontas faoi Theideal 3

3.2. Fad thréimhse an ghnímh agus na hiarmharta airgeadais:

Is é an toimhde atá ann go mbeadh feidhm ag na tograí maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí míochaine atá faoi réir oidis leighis ó dheireadh na bliana 2011 (bliain "n") ar aghaidh. Ríomhadh an ríomh san Iarscríbhinn le haghaidh na tréimhse 2011-2016.

3.3. Tréithe buiséadacha:

Líne Buiséid	Saghas caiteachais		Nua	Ranníocaíocht CSTE	Ranníocaíochtaí na dtíortha is iarrthóirí	Ceannteideal sa pheirspictíocht airgeadais
02.030201	Neamhéigeantach	Leithreasáidifreáilte	NÍL	TÁ	NÍL	Uimh. 1a
02.030202	Neamhéigeantach	Leithreasáidifreáilte	NÍL	TÁ	NÍL	Uimh. 1a

4. ACHOIMRE AR NA hACMHAINNÍ

4.1. Acmhainní Airgeadais

4.1.1. *Achoimre ar na leithreasáid faoi chomhair oibleagáidí (LO) agus leithreasáid faoi chomhair íocaíochtaí (LÍ)*

EUR milliún (go dtí an 3ú deachúil)

Saghas caiteachais	Uimh. c oda		Bliain n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 agus níos déan aí	Iomlán

Caiteachas oibriúcháin¹³

Leithreasáí faoi chomhair oibleagáidí (LO)	Níl infheidhme	a							
Leithreasáí faoi chomhair íocaíochtaí (LÍ)	Níl infheidhme	b							

Caiteachas riaracháin laistigh den mhéid tagartha¹⁴

Cúnamh teicniúil agus riaracháin – (LN)	Níl infheidhme	c							
---	----------------	---	--	--	--	--	--	--	--

AN MÉID TAGARTHA IOMLÁN

Leithreasáí faoi chomhair oibleagáidí	Níl infheidhme	a+c							
Leithreasáí faoi chomhair íocaíochtaí	Níl infheidhme	b+c							

Caiteachas riaracháin nach n-áirítear sa mhéid tagartha¹⁵

Acmhainní daonna agus caiteachas gaolmhar (LN)	Níl infheidhme	d							
Speansais riaracháin amach ó acmhainní daonna agus costais ghaolmhara, nach n-áirítear sa mhéid tagartha (LN)	Níl infheidhme	e							

Costas táscach airgeadais iomlán na hidirghabhála

LO IOMLÁN agus costas na n-acmhainní daonna san áireamh	Níl infheidhme	a+c +d +e							
LÍ IOMLÁN agus costas na n-acmhainní daonna san áireamh	Níl infheidhme	b+c +d +e							

4.1.2. Comhoiriúnacht leis an gClárú Airgeadais

Tá an togra comhoiriúnach leis an gclárú airgeadais atá ann cheana.

¹³ Caiteachas nach dtagann faoi Chaibidil xx 01 den Teideal xx i gceist.

¹⁴ Caiteachas laistigh d'Airteagal xx 01 04 de Theideal xx.

¹⁵ Caiteachas laistigh de Chaibidil xx 01, seachas Airteagail xx 01 04 agus xx 01 05.

4.1.3. Iarmhairt Airgeadais ar Ioncam

- Níl impleachtaí airgeadais ar bith i gceist leis an togra maidir le hioncam (féach sonraí an ríomha san Iarscríbhinn)

4.2. Acmhainní daonna FTE (lena n-áirítear oifigh, foireann shealadach agus sheachtrach) – féach ar na sonraí faoi phointe 8.2.1.

Riachtanais bhliantúla	Bliain 2011	2012	2013	2014	2015	2016 agus níos déanaí
Líon iomlán na n-acmhainní daonna						

5. SAINTRÉITHE AGUS CUSPÓIRÍ

5.1. An riachtanas is gá a shásamh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma

Is tomhaltóirí níos cumhachtaithe agus níos réamhghníomhaí ná mar a bhí riamh iad na hothair i dtaobh cúram sláinte, ag lorg tuilleadh faisnéise faoi leighis agus faoi chóireálacha. Cé go ndéantar foráil i dTreoir 2001/83/CE do chreat comhchuibhithe maidir le fógairt leigheasanna ar leibhéal an Chomhphobail, rud a bhfuil a fheidhmiú fós mar dhualgas ar na Ballstát, níl forálacha mionsonraithe i dTreoir 2001/83/CE ná i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le faisnéis i dtaobh táirgí míochaine. Dá bhrí sin, ní chuireann reachtaíocht an Chomhphobail bac ar na Ballstáit a gcineálacha cur chuige éagsúla a chur ar bun.

Tá léirmhíniúcháin éagsúla ar rialacha an Chomhphobail mar aon le rialacha agus cleachtais náisiúnta éagsúla i dtaobh faisnéise ag cruthú bacainní roimh rochtain na n-othar ar fhaisnéis ard-cháilíochta agus ar oibriú an mhargaidh inmheánaigh.

5.2. An breisluach toisc an Comhphobail a bheith páirteach ann, comhchuibheas an togra le hionstraimí airgeadais eile agus le sineirgíocht a d'fhéadfadh a bheith ann

Agus reachtaíocht chomhchuibhithe an AE atá ann cheana maidir le húdarú agus maoirsiú na dtáirgí míochaine á breithniú caithfear cur chuige coitianta a ghlacadh maidir le soláthar faisnéise. Cheadódh forálacha comhchuibhithe do shaoránaigh sna Ballstáit go léir rochtain a bheith acu ar an gcineál faisnéise céanna. Má leanann an cheist seo de bheith faoi réir rialacha náisiúnta, is é an toradh a bheidh air go nglacfar le rialacha náisiúnta a bheidh contrártha le spiorad na reachtaíochta cógasáochta atá ann faoi láthair.

D'fhéadfadh sriantaí ar shaorghluaiseacht earraí, ag sárú Airt. 28 CE, a bheith de thoradh rialacha agus cleachtais náisiúnta maidir le faisnéis, ag cur isteach go diúltach ar chomhlánú an mhargaidh aonair chógaisíochta atá mar sprioc ag an gcreat dlí comhchuibhithe um tháirgí míochaine.

5.3. Cuspóirí, torthaí a bhfuiltear ag súil leo agus táscairí bainteacha an togra i gcomhthéacs an chreat le haghaidh bhainistiú na ngníomhaíochtaí (ABM)

Is éard is cuspóir ardleibhéil an togra ná cosaint sláinte shaoránaigh an AE a fheabhsú agus feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú do tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine. Ar an gcúis seo, is éard is aidhm leis an togra go sonrath ná:

- Creat soiléir a chur ar fáil maidir le soláthar faisnéise ó shealbhóirí údarúcháin mhargaíochta i dtaobh a leigheasanna ar oideas don phobal i gcoitinne d'fhonn úsáid réasúnach na leigheas seo a fheabhsú, agus áirithiú go leanfaidh an creat reachtaíochta ar aghaidh ag cur baic ar fhógraíocht díreach chuig an tomhaltóir i gcás leigheasanna ar oideas.

Bainfear an aidhm seo amach trí na bealaí seo a leanas:

- Ard-cháilíocht na faisnéise a chuirtear ar fáil a áirithiú le feidhmiú comhleanúnach ar fud an Chomhphobail de chaighdeán atá sainmhínithe go soiléir.
- Soláthar faisnéise a cheadú trí bhealaí a dhéanann freastal ar riachtanais agus ar chumais cineálacha othar éagsúla.
- Gan cumas na sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta a shrianadh go míchuí maidir le faisnéis oibiachtúil neamhfhógraíochta maidir le tairbhí agus priacail a leigheasanna a sholáthar ar shlí intuigthe.
- A áirithiú go bhfuil bearta monatóireachta agus forghníomhaithe i bhfeidhm ionas go gcomhlíonann soláthraithe faisnéise na critéir cháilíochta, agus maorlathas neamhriachtanach á sheachaint acu.

5.4. Modhanna don Chur i gCrích (táscach)

Bainistiú lárraithe

go hindíreach trína tharmligean chuig:

comhlachtaí arna mbunú ag na Comhphobail dá dtagraítear in Airteagal 185 den Rialachán Airgeadais

Bainistiú comhphárteach nó dlárraithe

leis na Ballstáit

Comhbhainistiú le heagraíochtaí idirnáisiúnta (sonraigh le do thoil)

Barúlacha ábhartha: Oibríonn córas an Chomhphobail um rialú táirgí míochaine mar líonra idir an Coimisiún, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (an GLE) agus na húdaráis inniúla náisiúnta do tháirgí míochaine. Roinntear dualgais go minic agus an scair chruinn ag brath ar cé acu a údaraítear nó nach n-údaraítear leigheas go lárnach (agus an Coimisiún mar údarás inniúil) nó go náisiúnta (agus na húdaráis inniúla á soláthar ag na Ballstáit).

6. MONATÓIREACHT AGUS MEASTÓIREACHT

6.1. Córas Monatóireachta

Bhunaigh an Coimisiún meicníochtaí oibre leis na Ballstáit chun monatóireacht a dhéanamh ar thasuíomh agus i gcás na hearnála cógaisíochta is príomhfhóram é Coiste Cógaisíochta an Choimisiúin chun faisnéis a mhalartú maidir leis seo.

Ba chóir don GLE cion tairbhe a dhéanamh maidir leis an gcur i bhfeidhm, cé nach mbeidh measúnú eolaíoch ar fhaisnéis riachtanach.

Maidir le measúnú ex-post na gcuspóirí oibriúcháin, is féidir iad seo a mheasúnú ag:

- A mhéid a chomhlíontar na rialacha
- Soláthar faisnéise ón tionscal
- Táscairí maidir le húsáid na faisnéise seo
- Feasacht na n-othar i dtaobh na faisnéise seo
- Éifeacht na faisnéise ar iompar agus ar thorthaí sláinte na n-othar a thomhas.

6.2. Meastóireacht

6.2.1. Luacháil ex-ante

Laistigh de chreat phróiseas an mheasúnaithe iarmharta, rinne seirbhísí an Choimisiúin comhairliúchán fairsing leis na rannpháirtithe leasmhara ag baint úsáide as raon leathan de mhodhanna cumarsáide. Forlíonadh dhá chomhairliúchán ghinearálta bunaithe ar an ngréasán, ar tugadh chun críche iad de réir phrionsabail ghinearálta an Choimisiúin agus de réir na n-íoschaighdeán le haghaidh comhairliúcháin, le suirbhéanna ceistiúcháin agus le hagallaimh i bpáirt le hionadaithe ghrúpaí na bpríomh-gheallsealbhóirí. Tugadh tráchta ó sheirbhísí an Choimisiúin a dúradh i rith chruinnithe idir-sheirbhíse an ghrúpa stiúrtha san áireamh go hiomlán.

Reáchtáladh an comhairliúchán poiblí tosaigh idir mí Aibreáin agus mí an Mheithimh 2007 maidir le Dréacht-tuarascáil um chleachtais reatha gan treoshuímh ná tograí polaitiúla a chur i láthair go fóill.

Rinne an dara comhairliúchán poiblí, arna reáchtáil idir mí Feabhra agus mí Aibreáin 2008, freastal sonrach ar phríomhsmaointí an togra dlí atá ar na bacáin maidir le faisnéis d'othair.

6.2.2. Bearta a rinneadh i ndiaidh an mheasúnaithe idirmheánaigh/ex-post

Tá taithí ag na Ballstáit a fhad a bhaineann le faisnéis a sholáthar d'othair. In 2006, reáchtáil seirbhísí an Choimisiúin suirbhé i measc ghníomhaireachtaí rialála leigheas na mBallstát chun faisnéis a bhailiú maidir lena gcleachtas, go háirithe maidir le forálacha ábhartha Threoir 2001/83/CE. Rinneadh é seo a chomhlánú le faisnéis a bailíodh i gceistiúchán a ullmhaíodh do Ghrúpa Oibre Faisnéise d'Othair an Fhóraitm Chógaisíochta.

Is é tátal na tuarascála gur ghlac Ballstáit rialacha agus cleachtais éagsúla maidir le soláthar faisnéise. Déanfar é seo a athrú trí chreat soiléir a sholáthar maidir leis an bhfaisnéis is féidir leo a scaipeadh, na slite a bheidh le húsáid chun na críche sin agus tacar de chritéir cháilíochta a bhunú a mbeidh gá lena gcomhlíonadh.

Léirigh taithí ar an gcreat dlí reatha nach ndéantar na coincheapa fógraíochta agus faisnéise a léirmhíniú go comhsheasmhach ar fud an Chomhphobail; dá réir sin déantar féidearthachtaí na guideachtaí cógaisíochta chun faisnéis a sholáthar a shrianadh.

6.2.3. *Téarmaí agus minicíocht meastóireachta sa todhchaí*

Is iad cuspóirí foriomlána reachtaíocht chógaisíochta an Chomhphobail feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú do tháirgí míochaine agus sláinte shaoránaigh an AE a chosaint. Ós rud é go gcuimsíonn Treoir 2001/83/CE na clásail athbhreithnithe ghinearálta a bhainfidh leis na forálacha nua, ba chóir do mheasúnú ex-post ar bith na hathbhreithnithe ghinearálta seo a chuimsiú agus ba chóir staidéar seachtrach ar bith a reáchtáil de réir an chomhthéacs seo.

7. BEARTA FRITH-CHALAOISE

Tá meicníochtaí agus nósanna imeachta sonracha rialaithe buiséid ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach. Déanann an Bord Bainistíochta, ar a bhfuil ionadaithe ó na Ballstáit, ón gCoimisiún agus ó Pharlaimint na hEorpa, an buiséad a ghlacadh, mar aon leis na forálacha airgeadais inmheánacha. Déanann an Chúirt Inniúcháirí Eorpach scrúdú ar fhorghníomhú an bhuiséid gach bliain.

Maidir le calaois, le héilliú agus aon le haon ghníomhaíochtaí neamhdhlíthiúla eile, beidh feidhm ag forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1073/1999 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Bealtaine 1999 maidir le himscrúduithe arna seoladh ag an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise (OEFC) ar an GLE gan srian. Thairis sin, rinneadh cinneadh maidir le comhar le OLAF a ghlacadh cheana féin an 1 Meitheamh 1999 ((EMEA/D/15007/99).

Ar deireadh, tacaíonn an Córas Bainistíochta Cáilíochta arna chur i bhfeidhm ag an nGníomhaireacht le athbhreithniú leanúnach. Déantar go leor iniúchtaí a sheoladh gach bliain mar chuid den phróiseas seo.

Iarscríbhinn: sonraí an ríomha

Réamhrá

Moltar an Ráiteas Airgeadais Reachtach ar an mbonn go ndéantar foráil sa togra go mbeidh gníomhaíochtaí faisnéise sainiúla na sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta do tháirgí míochaine a údaraítear go lárnach agus atá faoi réir oidis leighis faoi réir ag táillí a ghearrfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (an GLE).

Léiríonn an Ráiteas Airgeadais Reachtach agus na ríomhaireachtaí san iarscríbhinn seo go ndéanfar na costais uile a bhainfidh le gníomhaíochtaí a thiocfaidh ón togra reachtaíochta a aisghabháil trí tháillí. Ar an mbonn seo, cuireann an ríomh san Iarscríbhinn leis an tátal nach bhfuiltear ag súil go mbeidh iarmhairt airgeadais ar bhuiséad an Chomhphobail ag na tograí maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí míochaine faoi réir oidis leighis.

Ba é €163 milliún buiséad an GLE in 2007. Méadaíodh ranníocaíocht an Chomhphobail ó €15.3 milliún in 2000 go €41 milliún in 2007. Clúdaíodh fuilleach mhéadú an bhuiséid i rith an ama ag táillí a ghearr an GLE ar an tionscal cógaisíochta (meastar gur fiú 77% den ioncam iomlán é in 2008 agus tá sé bunaithe ar Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle arna leasú ag Rialachán Uimh. 312/2008 an 3 Aibreán 2008 ón gCoimisiún). Táthar ag súil le méadú ar ioncaim táillí i rith na mblianta atá le teacht de réir an mhéadaithe ghinearálta ar líon na dtáirgí a údarófar go lárnach. Ba chóir é a thabhairt faoi deara gur ritheadh buiséad an GLE le farasbarr bunaithe ar ioncaim táillí le blianta beaga anuas agus gur baineadh úsáid as áis tugtha anonn. Go deimhin, bhí an farasbarr in 2006 níos mó ná €8 milliún.

Foráiltear sa togra dlí go gcuirfear maoirsiú na bpíosaí faisnéise sainiúla i dtaobh táirgí a údaraítear go lárnach faoi chúram an GLE: Cuirfear faisnéis a bhaineann le táirge míochaine i dtaca le staidéir eolaíochta neamh-idirghabhálacha nó i dtaca le bearta tionlacain le haghaidh coisc agus cóireála leighis, nó faisnéis a chuireann an táirge míochaine i láthair i gcomhthéacs an reachta míochaine atá le cosc nó le cóireáil, in iúl don GLE sula bhfoilseofar í ar fhoilseacháin shláinte nó ar shuíomh Idirlín.

Beidh an fhógairt faoi réir ag táille a bheidh iníoctha de réir Rialachán (CE) Uimh. 297/95. Beidh an measúnú ar an bhfaisnéis a chuirtear isteach déanta go hiomlán ag foireann an GLE. Ós rud é nach ndéanann gníomhaíochtaí an GLE ach tuairim a thabhairt agus go ndéanfar monatóireacht ina dhiaidh sin ag Ballstáit, ní bheidh nósanna imeachta riaracháin laistigh den Ghníomhaireacht trom.

Chuir an GLE (leagan dréachta chostais 2007) meánchostas do 1 choibhéis Ball foirne AD (FTE) lánaimseartha don GLE i Londain ar fáil mar seo a leanas: Tuarastal: €12 113 agus Tuarastal agus forchostais: €61 708 agus baintear úsáid as na costais foirne seo le haghaidh na ríomhaireachtaí thíos.

Táillí a ghearrann an GLE ar an tionscal cógaisíochta

Maidir le táillí an GLE, is féidir na measúnuithe seo a leanas a dhéanamh:

Faoi láthair tá thart faoi 400 táirge míochaine a údaraíodh go lárnach ann. Is féidir measúnú a dhéanamh go gcuirfear thart faoi 100 aighneacht faisnéise a bheidh le scaipeadh i measc an phobail i gcoitinne faoi bhráid na Gníomhaireachta lena meas i rith na chéad bhliana i ndiaidh theacht i bhfeidhm na treorach a mholtar. Tá ionchas ann go dtiocfadh méadú ar líon na n-

aighneachtaí don Ghníomhaireacht i rith na mblianta ina dhiaidh sin. Is é € 300 an táille mheasta a ghearrtar ar an tionscal cógaisíochta. De réir na meastachán seo beidh an t-ioncam breise don GLE ó ioncaim táillí as soláthar faisnéise d'othair €230 000 don chéad bhliain agus €345 000 do na blianta ina dhiaidh sin.

An costas ar an GLE

De réir mar a mhínítear thuas, is féidir measúnú a dhéanamh go mbeidh ar an nGníomhaireacht seiceáil a dhéanamh ar 100 aighneacht ag lorg tuairime maidir le faisnéis d'othair i dtaobh táirgí a údaraítear go lárnach i rith na chéad bliana. Tá ionchas ann go dtiocfaidh méadú ar an líon seo go 150 aighneacht chomh luath is a rachaidh na cuideachtaí cógaisíochta i gcleachtadh ar an nós imeachta nua.

Is féidir measúnú a dhéanamh go bhfuil na costais iomlána don GLE déanta ag tuarastal bliantúil na foirne.

De réir na dtascanna seo a leanas:

- seiceáil na sonraí de réir an doiciméadúcháin a chuir an chuideachta chógaisíochta ar fáil agus de réir na faisnéise eolaíche,
- teagmhálacha le cuideachtaí cógaisíochta má tá gá le tuilleadh faisnéise;
- pléití inmheánacha,
- próiseáil riaracháin na haighneachta (lena n-áirítear dréachtú na tuairime),

is féidir glacadh leis go dtógfaidh sé 2.5 lá oibre chun aon iarratas amháin a sheiceáil.

Má tá breis is 200 lá oibre in aghaidh na bliana agus más ionann 2.5 lá agus aon iarratas amháin, láimhseálfadh duine amháin 80 aighneacht in aghaidh na bliana. Ciallaíonn sé seo go mbeidh gá le 1.5 riarthóir don chéad bhliain (is é 100 líon na n-aighneachtaí) agus go mbeidh gá le 2 riarthóir i rith na mblianta ina dhiaidh sin (150 aighneacht).

Chuir an GLE (leagan dréachta chostais 2007) meánchostas do 1 choibhéis Ball foirne AD (FTE) lánaimseartha don GLE i Londain ar fáil mar seo a leanas: Tuarastal: €12.113 agus Tuarastal agus forchostais: €61.708 agus baintear úsáid as na costais foirne seo le haghaidh na ríomhaireachtaí thíos.

Ní bheidh costais bhreise ar scagadh ar an litríocht ag an GLE, ós rud é go mbeidh an fhaisnéis d'othair bunaithe ar dhoiciméadúchán a chuirfidh na cuideachtaí cógaisíochta isteach lena n-iarratas. Is féidir glacadh leis nach bhfuil aon ghá le costais aonuaire; ós rud é go bhfuil foinsí faisnéise ag an GLE cheana féin (i.e. irisleabhair agus bunachair shonraí eolaíocha) is féidir úsáid a bhaint as na córais TF atá ann faoi láthair agus ábhar na faisnéise a chuirtear ar fáil á sheiceáil.

Iarmhairt ar bhuiséad an GLE

Cuirtear iarmhairt iomlán an togra dhlíthiúil maidir le buiséad an GLE i láthair sa Tábla thíos. De réir riachtanais le haghaidh 1.5 nó 2 fholúntas breise, ba chóir ionchas a bheith ann go mbeidh iarmhéid beagáinín diúltach ann sa chéad bhliain agus go mbeidh iarmhéid beagáinín deimhneach ann i rith na mblianta ina dhiaidh sin.

Tábla: Iarmhairt ar bhuiséad an GLE¹⁶

<i>COSTAIS AN GLE</i>	<i>BLIAIN 2011</i>	<i>BLIAIN 2012</i>	<i>BLIAIN 2013</i>	<i>BLIAIN 2014</i>	<i>BLIAIN 2015</i>	<i>BLIAIN 2016</i>
<i>LÍON NA N-IARRATAS A CHUIRTEA RISTEACH</i>	100	150	150	150	150	150
<i>FTA</i>	1.5	2	2	2	2	2
<i>COSTAIS IOMLÁNA (=TUARASTAL BLIANTÚIL) (€)¹⁷</i>	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
<i>IONCAM ARNA EASCAIRT AS TÁILLÍ¹⁸</i>	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
IARMHÉID	-12 562	21 584	21 584	21 584	21 584	21 584

¹⁶ Toimhde: beidh méadú ar iarratais agus ní bheidh iarmhairt ar bith ar na costais a iompraíonn an GLE

¹⁷ Clúdaíonn sé an tuarastal agus na forchostais, €161 708/in aghaidh na bliana

¹⁸ € 300 a bheidh sa táille don chuideachta chógaisíochta