

Is áis doiciméadúcháin amháin an téacs seo agus níl aon éifeacht dhlíthiúil aige. Ní ghabhann institiúidí an Aontais aon dliteanas orthu féin i leith inneachar an téacs. Is iad na leaganacha de na gníomhartha a foilsíodh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh agus atá ar fáil ar an suíomh gréasáin EUR-Lex na leaganacha barántúla de na gníomhartha ábhartha, brollach an téacs san áireamh. Is féidir teacht ar na téacsanna oifigiúla sin ach na naisc atá leabaithe sa doiciméad seo a bhrú

► **B** RIALACHÁN (AE) 2022/123 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
an 25 Eanáir 2022

maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

(IO L 20, 31.1.2022, lch. 1)

Arna cheartú le:

► **C1** Ceartúchán, IO L 71, 9.3.2023, lch. 37 (2022/123)

▼B**RIALACHÁN (AE) 2022/123 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA
AGUS ÓN gCOMHAIRLE****an 25 Eanáir 2022****maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach
in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte
agus d’fheistí leighis****(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)**

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

*Airteagal 1***Ábhar**

Leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (“an Ghníomhaireacht”), foráiltear sa Rialachán seo do chreat agus do na modhanna, chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

▼C1

- (a) ullmhúchán a dhéanamh maidir leis an tionchar a bheidh ag éigeandálaí sláinte poiblí ar tháirgí íocshláinte agus ar fheistí leighis agus an tionchar a bheidh ag mórimeachtaí ar tháirgí íocshláinte ar leibhéal an Aontais, a chosc, a chomhordú agus a bhainistiú;

▼B

- (b) faireachán, cosc agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus ar ghanntanais feistí leighis;
- (c) ardán idir-inoibritheach teicneolaíochta faisnéise (TF) a chur ar bun ar leibhéal an Aontais chun faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte;
- (d) comhairle a sholáthar maidir le táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí;
- (e) tacaíocht a sholáthar do na painéil saineolaithe dá bhforáiltear in Airteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745.

*Airteagal 2***Sainmhínithe**

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (a) ciallaíonn “éigeandáil sláinte poiblí” staid éigeandála sláinte poiblí a aithníonn an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE;
- (b) ciallaíonn “mórimeacht” imeacht ar dócha go mbeidh riosca tromchúiseach ag baint leis don tsláinte phoiblí maidir le táirgí íocshláinte i níos mó ná Ballstát amháin, ar imeacht é a bhaineann le bagairt mharfach nó le bagairt atá tromchúiseach ar shlí eile don tsláinte, ar bagairt í de bhunús bitheolaíoch, ceimiceach, comhshaoil, nó aon bhunús eile, nó le teagmhas a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar sholáthar, nó éileamh ar tháirgí íocshláinte, nó cáilíocht, sábháilteacht, agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte. D’fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte i níos mó ná Ballstát amháin a bheith mar thoradh ar an imeacht sin agus tá gá le comhordú práinneach ar leibhéal an Aontais chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú;

▼B

- (c) ciallaíonn “táirge íocshláinte” táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 1, pointe (2), de Threoir 2001/83/CE;
- (d) ciallaíonn “táirge íocshláinte tréidliachta” táirge íocshláinte tréidliachta mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (1), de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾;
- (e) ciallaíonn “feiste leighis” feiste leighis mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (1), de Rialachán (AE) 2017/745 nó feiste leighis diagnóiseach *in vitro* mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (2), de Rialachán (AE) 2017/746, agus lena n-áirítear gabhálaí d’fheistí den sórt sin laistigh de bhí Airteagal 2, pointe (2), de Rialachán (AE) 2017/745, agus Airteagal 2, pointe (4), de Rialachán (AE) 2017/746, faoi seach;
- (f) ciallaíonn “soláthar” méid iomlán stoic de tháirge íocshláinte nó d’fheiste leighis ar leith a chuireann sealbhóir an údaraithe margaióchta nó monaróir ar an margadh;
- (g) ciallaíonn “éileamh” an iarraidh ar tháirge íocshláinte nó feiste leighis ó ghairmí cúraim sláinte nó othar mar fhreagairt ar riachtanas cliniciúil; chun an t-éileamh a shásamh ar bhealach sásúil, caitear an táirge íocshláinte nó an fheiste leighis a fháil in am trátha agus i gcainníocht leordhóthanach chun a lamháil go leanfaidh othair den chúram is fearr a fháil;
- (h) ciallaíonn “ganntanas” staid nuair nach leor soláthar táirge íocshláinte dár tugadh údarú agus a cuireadh ar an margadh i mBallstát, nó feiste leighis ag a bhfuil marcáil CE, chun an t-éileamh ar an táirge íocshláinte sin nó ar an bhfeiste leighis sin a chomhlíonadh ar an leibhéal náisiúnta, is cuma cén chúis atá leis sin;
- (i) ciallaíonn “forbróir” aon duine dlítheanach nó aon duine nádúrtha atá ag iarraidh sonraí eolaíochta a ghiniúint maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge leighis mar chuid d’fhorbairt an táirge sin.

CAIBIDIL II

FAIREACHÁN AGUS MAOLÚ AR GHANNTANAIS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE CRITICIÚLA AGUS BAINISTÍOCHT MÓRIMEACHTAÍ*Airteagal 3***An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte**

1. Leis seo bunaítear an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte (“an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas - MSSG”) sa Ghníomhaireacht.

Beidh an MSSG freagrach as na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 4(3) agus (4) agus in Airteagail 5 go 8 a chomhlíonadh.

Tiocfaidh MSSG le chéile go rialta agus chomh maith leis sin, nuair a bheidh gá leis, i bpearsa nó go cianda, mar ullmhúchán d’éigeandáil sláinte poiblí nó i gcás ina gcuirtear ábhar inní in iúl do MSSG nó i gcás ina bhfuil mórimeacht aitheanta ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 4(3).

⁽¹⁾ Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

▼B

Soláthroidh an Gníomhaireacht rúnaíocht MSSG.

2. Beidh comhaltaí MSSG comhdhéanta d'ionadaí na Gníomhaireachta, ionadaí an Choimisiúin agus ionadaí amháin arna cheapadh ag gach Ballstát.

Féadfaidh saineolaithe i sainréimsí sonracha eolaíochta nó teicniúla a bheith i dteannta chomhaltaí MSSG ag cruinnithe MSSG.

Beidh liosta chomhaltaí MSSG trédhearcach agus foilseofar é ar thairseach ghréasáin na Gníomhaireachta.

Féadfaidh ionadaí ó Mheitheal na nOthar agus na dTomhaltóirí (“PCWP”) de chuid na Gníomhaireachta agus ionadaí ó Mheitheal na nGairmithe Cúraim Sláinte (“HCPWP”) de chuid na Gníomhaireachta a bheith i láthair ag cruinnithe MSSG mar bhreathnadóirí.

3. Déanfaidh ionadaí na Gníomhaireachta mar aon le hionadaí amháin de chuid na mBallstát, arna thoghadh ag na comhaltaí agus as ionadaithe na mBallstát, comhchathaoirleacht ar MSSG

Féadfaidh comhchathaoirligh MSSG, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin do chomhalta amháin de MSSG nó níos mó, cuireadh a thabhairt d'ionadaithe ó na húdaráis náisiúnta inniúla le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta, ionadaithe ó údaráis inniúla ábhartha eile agus tríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe ó ghrúpaí leasmhara táirgí íocshláinte, sealbhóirí údaraithe margaiochta, dáileoirí mórdhíola, aon ghníomhaí iomchuí eile sa slabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte, othar agus tomhaltóirí, freastal ar na cruinnithe mar bhreathnadóirí nó chun saineolas a thabhairt, de réir mar is gá.

4. Déanfaidh MSSG, i gcomhar leis na húdaráis náisiúnta inniúla do tháirgí íocshláinte, cumarsáid iomchuí a éascú le sealbhóirí údaraithe margaiochta nó a n-ionadaithe, monaróirí, gníomhaithe ábhartha eile an tslabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar agus tomhaltóirí d'fhonn faisnéis ábhartha a fháil i dtaobh ganntanais iarbhir nó fhéideartha táirgí íocshláinte a mheastar a bheith criticiúil le linn éigeandáil sláinte poiblí nó móriméachta amhail dá bhforáiltear in Airteagal 6.

5. Bunóidh MSSG a rialacha nós imeachta lena n-áirítear nósanna imeachta a bhaineann leis an meitheal dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo, agus nósanna imeachta le haghaidh liostaí de chógais chriticiúla, tacaí faisnéise agus moltaí dá dtagraítear in Airteagal 8(3) agus (4) a ghlacadh.

Tiocfaidh na rialacha nós imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír i bhfeidhm tar éis do MSSG tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

6. Tabharfaidh meitheal arna bhunú i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (d), tacaíocht d'obair MSSG.

Beidh an meitheal dá dtagraítear sa chéad fhomhír comhdhéanta d'ionadaithe na n-údaráis náisiúnta inniúla do tháirgí leighis, ar ionadaithe iad a bheidh mar phointí teagmhála aonair a bhaineann le ganntanais táirgí leighis.

▼B

7. Féadfaidh MSSG dul i gcomhairle leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta (“CVMP”) a bunaíodh le hAirteagal 56(1), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 aon uair a mheasann MSSG gur gá é sin a dhéanamh, go háirithe chun déileáil le héigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí a bhaineann le zónóisí nó galair nach ndéanann difear ach d'ainmhithe agus a bhfuil tionchar mór acu ar shláinte an duine nó a bhféadfadh tionchar mór a bheith acu ar shláinte an duine nó i gcás ina bhféadfadh úsáid substaintí gníomhacha le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a bheith úsáideach chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht.

*Airteagal 4***Faireachán ar imeachtaí agus ullmhacht i gcomhair éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí**

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, agus í ag comhoibriú leis na Ballstáit, faireachán leanúnach ar aon imeacht ar dócha go mbeidh éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht mar thoradh air. De réir mar is gá, comhoibreoidh an Ghníomhaireacht leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (“ECDC”) agus, i gcás inarb ábhartha, le gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais.

2. ► **CI** Chun an faireachán dá dtagraítear i mír 1 a éascú, déanfaidh na húdaráis náisiúnta inniúla do tháirgí leighis, a ghníomhaíonn trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6), an dara fómhír, nó tríd an ardán dá dtagraítear in Airteagal 13 (“ESMP”), tráth a bheidh sé lánfheidhmiúil, tuairisciú don Ghníomhaireacht in am trátha ◀ maidir le haon imeacht, ar dócha go mbeidh éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht mar thoradh air, lena n-áirítear ganntanas iarbhir nó fhéideartha táirge íocshláinte i mBallstát ar leith. Beidh tuairisciú den sórt sin bunaithe ar na modhanna tuairiscithe agus critéir de bhun Airteagal 9(1), pointe (b).

I gcás ina gcuirfidh údarás náisiúnta inniúil an Ghníomhaireacht ar an eolas maidir le ganntanas táirge íocshláinte dá dtagraítear sa chéad fhomhír, soláthróidh sé don Ghníomhaireacht aon fhaisnéis a fhaigheann sé ón sealbhóir údaraithe margaíochta de bhun Airteagal 23a de Threoir 2001/83/CE, mura bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil in ESMP.

I gcás ina bhfaigheann an Ghníomhaireacht tuarascáil ó údarás náisiúnta inniúil do tháirgí leighis, féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis a iarraidh ar na húdaráis náisiúnta inniúla, tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 3(6), chun measúnú a dhéanamh ar thionchar an imeachta i mBallstáit eile.

3. I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht gur gá aghaidh a thabhairt ar mhórimeacht iarbhir nó ar mhórimeacht atá ar tí tarlú, cuirfidh sí an t-ábhar inní in iúl do MSSG.

Tar éis tuairim dearfach a fháil ó MSSG, féadfaidh an Coimisiún an mórimeacht a aithint.

Féadfaidh an Coimisiún nó Ballstát amháin ar a laghad an t-ábhar inní a chur in iúl do MSSG ar a thionscnamh féin.

▼B

4. Cuirfidh MSSG an Coimisiún agus Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta ar an eolas nuair a mheasfaidh MSSG gur tugadh aghaidh go leordhóthanach ar an mórimeacht agus nuair nach bhfuil gá a thuilleadh lena chúnadh.

Ar bhonn na faisnéise dá dtagraítear sa chéad fhomhír nó ar a thionscnamh féin, féadfaidh an Coimisiún nó an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a dhearbhu gur tugadh aghaidh go leordhóthanach ar an mórimeacht agus nach bhfuil gá a thuilleadh leis an gcúnadh ó MSSG.

5. I ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó mórimeacht a aithint i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagail 5 go 12 mar a leanas:

(a) i gcás ina bhféadfadh tionchar a bheith ag an éigeandáil sláinte poiblí nó ag an mórimeacht ar cháilíocht, ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht táirgí íocshláinte, beidh feidhm ag Airteagal 5;

(b) i gcás ina bhféadfadh ganntanais táirgí íocshláinte i mBallstát amháin nó níos mó a bheith mar thoradh ar an éigeandáil sláinte poiblí nó ar an mórimeacht, beidh feidhm ag Airteagail 6 go 12.

Airteagal 5

Meastóireacht faisnéise agus soláthar moltaí maidir le gníomhaíocht i ndáil le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a bhaineann le héigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí

1. Tar éis éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó mórimeacht a aithint i gcomhréir le hAirteagal 4(3), déanfaidh MSSG meastóireacht ar an bhfaisnéis a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí nó leis an mórimeacht agus déanfaidh sé an gá le gníomhaíocht phráinneach chomhordaithe a mheas i ndáil le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann.

2. Cuirfidh MSSG moltaí ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit maidir le haon ghníomhaíocht iomchuí a chreideann sé gur gá í a dhéanamh ar leibhéal an Aontais i ndáil leis na táirgí íocshláinte lena mbaineann i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

3. Féadfaidh MSSG dul i gcomhairle le CVMP aon uair a mheasann MSSG gur gá é a dhéanamh, go háirithe, chun déileáil le héigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí a bhaineann le zónóisí nó galair nach ndéanann difear ach d'ainmhithe agus a bhfuil tionchar mór acu ar shláinte an duine nó a bhféadfadh tionchar mór a bheith acu ar shláinte an duine, nó i gcás ina bhféadfadh úsáid substaintí gníomhacha do tháirgí íocshláinte tréidliachta a bheith úsáideach chun aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí nó ar an mórimeacht.



Airteagal 6

Liostaí de tháirgí íocshláinte criticiúla agus faisnéis atá le soláthar

1. Gan dochar do mhír 2, déanfaidh MSSG, liosta a chur ar bun de phríomhghrúpaí teiripeacha na dtáirgí íocshláinte a bhfuil gá leo maidir le cúram éigeandála, máinliachtaí agus dianchúram, chun eolas a chur ar fáil faoi ullmhú na liostaí de chógais leighis chriticiúla mar a fhoráiltear dóibh i míreanna 2 agus 3, a bheidh le húsáid chun freagairt ar éigeandáil sláinte poiblí nó ar mhóirmeacht. Bunófar an liosta faoin 2 Lúnasa 2022 agus tabharfar cothrom le dáta é go bliantúil agus nuair is gá.

2. Díreach tar éis móirmeacht a aithint i gcomhréir le hAirteagal 4(3) den Rialachán seo, rachaidh MSSG i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 3(6) den Rialachán seo. Díreach tar éis an chomhairliúcháin sin, glacfaidh MSSG liosta de tháirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mheasann sé a bheith criticiúil le linn an mhóirmeachta (“liosta de chógais leighis chriticiúla an mhóirmeachta”).

Tabharfaidh MSSG liosta de chógais leighis chriticiúla an mhóirmeachta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeifear tar éis aghaidh a thabhairt go leordhóthanach ar an móirmeacht agus go dtí go mbeidh sé dearbhaithe nach bhfuil gá a thuilleadh le cúnaimh MSSG de bhun Airteagal 4(4) den Rialachán seo.

3. Díreach tar éis dó éigeandáil sláinte poiblí a aithint, rachaidh MSSG i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 3(6) den Rialachán seo. Díreach tar éis an chomhairliúcháin sin, glacfaidh MSSG liosta de tháirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mheasann sé a bheith criticiúil le linn na héigeandála sláinte poiblí (“liosta de chógais leighis chriticiúil na héigeandála sláinte poiblí”). Tabharfaidh an MSSG liosta de chógais leighis chriticiúil do shláinte an phobail cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeidh an t-aitheantas a thugtar ar an éigeandáil sláinte poiblí foirceanta. Féadfar an liosta de chógais leighis chriticiúil na héigeandála sláinte poiblí a thabhairt cothrom le dáta chun torthaí an phróisis athbheithnithe faoi Airteagal 18 den Rialachán seo a chur san áireamh, i gcás inarb iomchuí. I gcásanna den sórt sin, déanfaidh MSSG idirchaidreamh le Tascfhórsa Éigeandála dá dtagraítear in Airteagal 15 den Rialachán seo (“ETF”) ina leith.

4. Chun críocha Airteagal 9(2), glacfaidh MSSG an tacar faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 9(2), pointí (c) agus (d), rud atá riachtanach chun faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus éileamh táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo (na “liostaí de chógais leighis chriticiúla”) agus cuirfidh sé an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 3(6) den tacar faisnéise sin ar an eolas faoin méid sin, agus cuirfidh sé an tacar faisnéise sin ar fáil go poiblí.

5. Tar éis liostaí de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh i gcomhréir le míreanna 2 agus 3, foilseoidh an Ghníomhaireacht na liostaí sin agus aon nuashonrú ar na liostaí sin láithreach ar a tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 26 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

▼B

6. Bunóidh an Ghníomhaireacht laistigh dá tairseach gréasáin leathanach gréasáin a mbeidh rochtain ag an bpobal air agus ina gcuirtear faisnéis faoi ghanntanais iarbhir na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar liostaí de chógais leighis chriticiúla i gcásanna ina mbeidh measúnú déanta ag an nGníomhaireacht ar an nganntanas agus ina mbeidh moltaí curtha ar fáil aici do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair. Ar an leathanach gréasáin, soláthrófar, ar a laghad, an fhaisnéis seo a leanas:

- (a) ainm agus gnáthainm an táirge íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla;
- (b) léirithe teiripeacha do tháirge íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla;
- (c) an chúis atá le ganntanas na dtáirgí íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla;
- (d) dátaí tosaigh agus deiridh ghanntanas na dtáirgí íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla;
- (e) na Ballstáit a ndearna ganntanas na dtáirgí íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla difear dóibh;
- (f) faisnéis ábhartha eile do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair, lena n-áirítear faisnéis i dtaobh táirgí íocshláinte malartacha atá ar fáil nó nach bhfuil ar fáil.

Soláthrófar, ar an leathanach gréasáin dá dtagraítear sa chéad fhomhír, tagairtí do chláranna náisiúnta maidir le ganntanais táirgí íocshláinte.

Airteagal 7

Faireachán ar ghanntanais táirgí íocshláinte atá ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla

Tar éis dó éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó mórimeacht a aithint i gcomhréir le hAirteagal 4(3) a fháil, déanfaidh MSSG faireachán ar sholáthar agus éileamh táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla d'fhonn aon ghanntanais iarbhir nó fhéideartha i dtaca leis na táirgí íocshláinte sin a shainaitheint. Déanfaidh MSSG faireachán den sórt sin trí úsáid a bhaint as liostaí de chógais leighis chriticiúla agus an fhaisnéis agus na sonraí arna soláthar i gcomhréir le hAirteagail 10 agus 11, agus trí ESMP, tráth a bheidh sé lánfheidhmiúil.

Chun críocha an fhaireacháin dá dtagraítear sa chéad mhír den Airteagal seo, i gcás inarb ábhartha, déanfaidh MSSG idirchaidreamh leis an gCoiste Slándála Sláinte a bunaíodh le hAirteagal 17 de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE (“HSC”) agus, i gcás éigeandáil sláinte poiblí, le haon choiste comhairleach ábhartha eile um éigeandálaí sláinte poiblí arna bhunú de bhun dhlí an Aontais agus le ECDC.

▼B*Airteagal 8***Tuairisciú agus moltaí maidir le ganntanais táirgí íocshláinte****▼C1**

1. Ar feadh ré éigeandála sláinte poiblí, nó tar éis mórimeacht dá dtagraítear in Airteagal 4(3) a aithint go dtí gur tugadh aghaidh go leordhóthanach ar an mórimeacht de bhun Airteagal 4(4), tuairisceoidh MSSG torthaí an fhaireacháin dá dtagraítear in Airteagal 7 go tráthrialta don Choimisiún agus na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6), an dara fómhír, agus, go háirithe, cuirfidh sé in iúl aon ghanntanais iarbhír nó fhéideartha de tháirgí íocshláinte, ar táirgí iad a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla nó aon imeacht ar dócha go mbeidh mórimeacht mar thoradh air.

▼B

2. ►**C1** I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún nó pointe teagmhála amháin nó níos mó dá dtagraítear in Airteagal 3(6), an dara fómhír, amhlaidh, déanfaidh MSSG sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh a sholáthar chun tacaíocht a thabhairt dá thorthaí agus dá chonclúidí. Maidir leis sin, déanfaidh MSSG na nithe seo a leanas: ◀

- (a) bainfidh sé úsáid as sonraí ó ESMP, tráth a bheidh sé lánfheidhmiúil;
- (b) déanfaidh sé idirchaidreamh le ECDC chun sonraí eipidémeolaíocha, samhlacha agus cásanna forbraíochta a fháil chun cuidiú le réamhaisnéis a dhéanamh ar riachtanais táirgí íocshláinte; agus
- (c) déanfaidh sé idirchaidreamh leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le ganntanas Feistí Leighis dá dtagraítear in Airteagal 21 (“MDSSG”) i gcás ina n-úsáidtear táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla go comhphárteach le feiste leighis.

Féadfar na sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh dá dtagraítear sa chéad fómhír a chur ar fáil freisin do ghníomhaithe eile sa slabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, i gcás inarb iomchuí, i gcomhréir le dlí na hiomaíochta, d’fhonn ganntanais iarbhír nó fhéideartha táirgí íocshláinte a chosc nó a mhaolú ar bhealach níos fearr.

3. Mar chuid den tuairisciú dá dtagraítear i mír 1 agus 2, féadfaidh MSSG moltaí maidir le bearta a sholáthar, a d’fhéadfadh an Coimisiún, na Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margáíochta agus eintitis eile, lena n-áirítear ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar, iad a dhéanamh chun ganntanais iarbhír nó fhéideartha táirgí íocshláinte a chosc nó a mhaolú.

Féadfaidh na Ballstáit a iarraidh ar MSSG moltaí a chur ar fáil maidir le bearta dá dtagraítear sa chéad fómhír.

Chun críocha na dara fómhíre, déanfaidh MSSG idirchaidreamh, de réir mar is ábhartha, leis an HSC agus, i gcás éigeandáil sláinte poiblí, le haon choiste comhairleach eile um éigeandálaí sláinte poiblí a bhunaítear de bhun dhlí an Aontais.

▼B

4. Féadfaidh MSSG, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh sin don Choimisiún nó do Bhallstát, moltaí a sholáthar maidir le bearta a d'fhéadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaióchta, ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus eintitis eile a dhéanamh chun ullmhacht a áirithiú déileáil le ganntanais iarbhir nó fhéideartha táirgí íocshláinte ar éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí is cúis leo.

5. I gcás ina n-iarraídh an Coimisiún, féadfaidh MSSG bearta arna ndéanamh ag na húdaráis náisiúnta inniúla, na sealbhóirí údaruithe margaióchta, agus eintitis eile, a chomhordú, lena n-áirítear ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othair, de réir mar is iomchuí, chun ganntanais iarbhir nó fhéideartha na dtáirgí leighis a chosc nó a mhaolú i gcomhthéacs éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeachta.

*Airteagal 9***Modhanna oibre agus soláthar faisnéise maidir le táirgí íocshláinte**

1. Chun ullmhúchán a dhéanamh do chomhlíonadh na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagail 4 go 8, déanfaidh an Ghlómhachraíocht an méid seo a leanas:

- (a) na nósanna imeachta agus na critéir a shonrú chun bunú agus athbheithniú na liostaí de chógais leighis chriticiúla;
- (b) na modhanna agus na critéir don fhaireachán, don bhailiú sonraí agus don tuairisciú dá bhforáiltear in Airteagail 4, 7 agus 8 a shonrú, le tacar sonraí íosta bunúsach;
- (c) córais TF chuíchóirithe faireacháin agus tuairiscithe a fhorbairt i gcomhordú leis na húdaráis náisiúnta inniúla ábhartha, lena n-éascaítear an idir-inoibritheacht le córais TF atá ann cheana agus córais TF atá á bhforbairt go dtí go mbeidh ESMP lánfheidhmiúil, ar bhonn réimsí sonraí atá comhchuibhithe ar fud na mBallstát;
- (d) ballraíocht na meithle dá dtagraítear in Airteagal 3(6) a bhunú, agus a áirithiú go bhfuil ionadaí thar ceann gach Ballstáit sa mheitheal sin;
- (e) liosta de phointí teagmhála aonair ó shealbhóirí údaruithe margaióchta a bhunú agus a chothabháil le haghaidh na dtáirgí íocshláinte uile arna n-údarú san Aontas, tríd an mbunachar sonraí dá bhforáiltear in Airteagal 57(1), pointe (1), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;
- (f) na modhanna a shonrú chun moltaí dá dtagraítear in Airteagal 5(2) agus Airteagal 8(3) agus (4) agus chun comhordú beart a sholáthar dá dtagraítear in Airteagal 8(5);
- (g) an fhaisnéis a chumhdaítear faoi phointí (a), (b) agus (f) a fhoilsiú ar leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach ghréasáin.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (a), féadfar dul i gcomhairle le Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaióchta agus gníomhaithe ábhartha eile sa slabhra soláthair do tháirgí íocshláinte agus ionadaithe ó ghairmithe cúraim sláinte, othar agus, tomhaltóirí, de réir mar is gá;

▼B

2. Tar éis di éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó mórimeacht a aithint i gcomhréir le hAirteagal 4(3), déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

- (a) liosta de phointí teagmhála aonair do na sealbhóirí údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla a bhunú;
- (b) liosta de phointí teagmhála aonair dá dtagraítear i bpointe (a) a chothabháil ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí nó an mhórimeachta;
- (c) faisnéis ábhartha faoi tháirgí leighis ar an liosta de chógais leighis chriticiúla a iarraidh ar na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear i bpointe (a) agus sprioc-am a leagan síos le cur isteach na faisnéise sin, más rud é nach bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil ar ESMP;

▼C1

- (d) faisnéis faoi tháirgí leighis ar an liosta de chógais leighis chriticiúla a iarraidh ar na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6), an dara fómhír, ar bhonn an tacair faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 6(4), agus sprioc-am a leagan síos le cur isteach na faisnéise sin, más rud é nach bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil ar ESMP.

▼B

3. Cumhdófar an méid seo a leanas ar a laghad san fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2, pointe (c):

- (a) ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta den táirge leighis;
- (b) ainm an táirge íocshláinte;
- (c) láithreáin mhonaraíochta ghníomhacha na dtáirgí críochnaithe agus na substaintí gníomhacha den táirge leighis a shaináithint;
- (d) an Ballstát ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí agus ina bhfuil stádas margaíochta an táirge leighis i ngach Ballstát;
- (e) mionsonraí ar an nganntanas iarbhír nó féideartha an táirge leighis amhail dátaí tosaigh agus deiridh iarbhír nó measta agus an chúis amhrasta nó aitheanta;
- (f) sonraí maidir le díolacháin agus sciar an mhargaidh den táirge leighis;
- (g) stoic an táirge leighis atá ar fáil;
- (h) réamhaisnéis soláthair maidir leis an táirge leighis, lena n-áirítear faisnéis faoi na leochaileachtaí a d'fhéadfadh a bheith sa slabhra soláthair, faoi na cainníochtaí a seachadadh cheana agus faoi na seachadtaí réamh-mheasta;
- (i) réamhaisnéisí éilimh maidir leis an táirge leighis;
- (j) sonraí ar na táirgí íocshláinte malartacha atá ar fáil;
- (k) pleananna maidir le ganntanais a chosc nó a mhaolú, lena n-áirítear, ar a laghad, faisnéis maidir le hacmhainneacht táirgeachta agus soláthair, agus láithreáin táirgthe an táirge íocshláinte chriochnaithe atá faoifa agus substaintí gníomhacha, láithreáin táirgthe mhalartacha a d'fhéadfadh a bheith ann agus íosleibhéil stoic den táirge leighis.

▼B

4. Chun an cosc ar ghanntanas agus pleananna maolaithe na dtáirgí íocshláinte criticiúla dá dtagraítear i mír 3, pointe (k), a fhorlíonadh, féadfaidh an Ghníomhaireacht agus na húdaráis inniúla náisiúnta faisnéis bhreise a iarraidh ó dháileoirí mórdhíola agus ó ghníomhaithe ábhartha eile, ar faisnéis í a bhaineann le haon dhúshláin lóistíochta a bhí roimh an slabhra soláthair mórdhíola.

*Airteagal 10***Oibleagáidí ar shealbhóirí údaruithe margáíochta**

1. Déanfaidh sealbhóirí údaruithe margáíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas, faoin 2 Meán Fómhair 2022, an fhaisnéis chun críocha Airteagal 9(1), pointe (e), den Rialachán seo, a sholáthar i bhfoirm tíolacadh leictreonach don bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1), pointe (l), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Déanfaidh na sealbhóirí údaruithe margáíochta sin nuashonruithe a sholáthar nuair is gá.

2. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 7 a éascú féadfaidh an Ghníomhaireacht iarraidh ar shealbhóirí údaruithe margáíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(2), pointe (c), a chur isteach.

▼C1

Déanfaidh na sealbhóirí údaraithe margáíochta dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo an fhaisnéis arna iarraidh faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaíocht a chur isteach trí na pointí teagmhála dá dtagraítear in Airteagal 9(2), pointe (a), ag úsáid na modhanna agus na gcóras faireacháin agus tuairiscithe arna mbunú de bhun Airteagal 9(1), pointí (b) agus (c), faoi seach. Má thugtar aon fhaisnéis cothrom le dáta, soláthróidh na sealbhóirí údaraithe margáíochta sin an fhaisnéis sin i gcás inar gá.

▼B

3. Tabharfaidh na sealbhóirí údaraithe margáíochta dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 údar le haon mhainneachtain aon fhaisnéis arna iarraidh a sholáthar agus le haon mhoill a bheith ann i ndáil le soláthar na faisnéise arna iarraidh faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

4. I gcás ina léireoidh sealbhóirí údaruithe margáíochta dá dtagraítear i mír 2 go bhfuil faisnéis rúnda ghnó san fhaisnéis a thíolac siad arna iarraidh ag an nGníomhaireacht nó ag na húdaráis náisiúnta inniúla do tháirgí íocshláinte, sainaithneoidh siad na codanna ábhartha den fhaisnéis sin atá rúnda agus mineoidh siad an fáth gur faisnéis rúnda ghnó í an fhaisnéis sin.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar fhiúntais gach léiriú ar fhaisnéis ar faisnéis rúnda ghnó í agus cosnóidh sí an fhaisnéis rúnda ghnó sin agus cosnóidh sí faisnéis rúnda ghnó ar nochtadh gan údar den sórt sin.

5. I gcás ina mbeidh aon fhaisnéis bhreise ag sealbhóirí údaruithe margáíochta dá dtagraítear i mír 2 nó ag gníomhaithe ábhartha eile sa slabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, i dteannta leis an bhfaisnéis a éilítear faoi mhír 2, an dara fhomhír, ar faisnéis í lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas iarbhir nó féideartha táirgí leighis, soláthróidh siad an fhaisnéis sin don Ghníomhaireacht láithreach.

▼B

6. Tar éis tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin dá dtagraítear in Airteagal 7 agus ar aon mholtaí faoi bhearta coisctheacha nó maolaitheacha a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 8(3) agus (4), déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaiochta dá dtagraítear i mír 2 an méid seo a leanas:

- (a) aon bharúlacha atá acu a sholáthar don Ghníomhaireacht;
- (b) aon mholtaí dá dtagraítear in Airteagal 8(3) agus (4) agus aon treoirilínte dá dtagraítear in Airteagal 12, pointe (c), a chur san áireamh;
- (c) aon bhearta arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais nó ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagail 11 agus 12 a chomhlíonadh;
- (d) MSSG a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar fhaireachán agus ar thorthaí na mbeart sin, lena n-áirítear faisnéis maidir leis an nganntanas iarbhír nó féideartha táirgí íocshláinte a sholáthar.

*Airteagal 11***Ról na mBallstát maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanas feistí leighis**

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 7 a éascú, ach amháin má tá an fhaisnéis lena mbaineann ar fáil ar ESMP, féadfaidh Gníomhaireacht iarraidh ar Bhallstát na nithe seo a leanas a dhéanamh:

▼C1

- (a) an tacar faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 9(2), pointe (d), a chur isteach, lena n-áirítear na sonraí atá ar fáil agus na sonraí atá measta faoi mhéid éilimh agus faoi réamhaisnéisí éilimh, tríd an bpointe teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6), an dara fomhír, agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus na gcóras tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 9(1), pointí (b) agus (c), faoi seach;

▼B

- (b) aon fhaisnéis rúnda ghnó a léiriú, agus míniú cén fáth gur faisnéis rúnda ghnó í an fhaisnéis sin, i gcomhréir le hAirteagal 10(4);
- (c) aon mhainneachtain a léiriú i ndáil le faisnéis arna hiarraidh a sholáthar, agus a léiriú cé acu an bhfuil nó bhfuil aon mhoill ann i ndáil leis an bhfaisnéis sin a sholáthar faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 10(3).

Comhlíonfaidh na Ballstáit iarrtas na Gníomhaireachta faoin spriocam arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

2. Chun críocha mhír 1, déanfaidh dáileoirí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla don phobal a sholáthar don Bhallstát sin faisnéis agus sonraí ábhartha a chur ar fáil, lena n-áirítear faisnéis agus sonraí ar leibhéal stoic na dtáirgí íocshláinte sin, arna iarraidh sin ón mBallstát sin.

▼C1

3. I gcás ina mbeidh aon fhaisnéis ag na Ballstáit sa bhreis ar an bhfaisnéis sin atá le soláthair i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo maidir leis na méideanna díolachán agus le méideanna oideas na táirgí íocshláinte, lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas iarbhair nó féideartha táirge íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla, lena n-áirítear sonraí dá dtagraítear in Airteagal 23a, an triú fomhír, de Threoir 2001/83/CE, soláthróidh siad an fhaisnéis sin do MSSG láithreach trína bpointí teagmhála aonair faoi seach dá dtagraítear in Airteagal 3(6), an dara fomhír, den Rialachán seo.

▼B

4. Tar éis tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin dá dtagraítear in Airteagal 7 agus ar aon mholtaí faoi bhearta coisctheacha nó maolaitheacha arna soláthar i gcomhréir le hAirteagal 8(3) agus (4), déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:

- (a) aon mholtaí agus treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 12, pointe (c), a chur san áireamh agus comhordú a dhéanamh ar a gníomhaíochtaí a mhéid a bhaineann le haon ghníomhartha arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 12, pointe (a);
- (b) MSSG a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar thorthaí na gníomhartha dá dtagraítear i bpointe (a), lena n-áirítear faisnéis a sholáthar maidir leis an nganntanas iarbhair nó féideartha táirgí íocshláinte.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointí (a) agus (b), roinnfidh na Ballstáit a dhéanann plean gníomhaíochta malartach ar an leibhéal naisiúnta na cúiseanna atá acu ina leith le MSSG go tráthúil.

Na moltaí, na treoirlínte agus na gníomhaíochtaí dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (a), agus tuarascáil achomair ar na ceachtanna a foghlaimíodh, cuirfear ar fáil go poiblí iad tríd an tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 14.

*Airteagal 12***Ról an Choimisiúin a mhéid a bhaineann le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte**

Cuirfidh an Coimisiún san áireamh an fhaisnéis ó MSSG dá dtagraítear in Airteagal 8(1) agus (2) agus Airteagal 8(3) agus (4), faoi seach, chomh maith leis na moltaí uaidh, agus déanfaidh sé an méid seo a leanas:

- (a) gach gníomhaíocht is gá laistigh de theorainneacha na gcumhachtaí a thugtar don Choimisiún, d'fhonn ganntanais iarbhair nó fhéideartha táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla, a mhaolú;
- (b) comhordú idir sealbhóirí údaraithe margaióchta agus eintitis ábhartha eile a éascú chun aghaidh a thabhairt ar bhorradh ar éileamh, i gcás inarb gá;
- (c) breithniú ar an ngá atá le treoirlínte agus moltaí a bheith dírithe ar na Ballstáit, ar shealbhóirí údaraithe margaióchta, agus ar eintitis eile, lena n-áirítear eintitis ábhartha ón slabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, i gcás inarb ábhartha;

▼B

- (d) MSSG a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh ag an gCoimisiún agus tuairisciú ar thorthaí na mbearta sin;
- (e) iarraidh ar MSSG moltaí a sholáthar nó bearta a chomhordú dá bhforáiltear in Airteagal 8(3), (4) agus (5);
- (f) breithniú ar an ngá atá le frithbhearta leighis i gcomhréir le Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE agus le gníomhartha dlí eile is infheidhme de chuid an Aontais;
- (g) idirchaidreamh a dhéanamh le tríú tíortha agus eagraíochtaí ábhartha idirnáisiúnta, de réir mar is iomchuí, chun ganntanais iarbhir nó fhéideartha táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla a mhaolú nó chun ganntanais iarbhir nó fhéideartha a substaintí gníomhacha a mhaolú, i gcás ina ndéanfar na táirgí íocshláinte nó na substaintí gníomhacha sin a allmhairiú isteach san Aontas agus i gcás ina mbeidh impleachtaí idirnáisiúnta ag na ganntanais iarbhir nó fhéideartha sin, agus tuairisc a thabhairt, i gcás inarb ábhartha, do MSSG i ndáil le gníomhaíochtaí lena mbaineann chomh maith le torthaí na ngníomhartha sin.

*Airteagal 13***An t-ardán Eorpach um fhaireachán ar ghanntanais**

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht ardán TF ar a dtabharfar an t-ardán Eorpach um fhaireachán ar ghanntanais (“ESMP”), a bheidh nasctha leis an mbunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1), pointe (1), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a bhunú, a chothabháil agus a bhainistiú.

Bainfeadh úsáid as ESMP chun bailiú faisnéise faoi ghanntanais soláthair táirgí íocshláinte agus faoi éileamh táirgí íocshláinte a éascú, lena n-áirítear faisnéis maidir le cé acu an gcuirtear an táirge íocshláinte ar an margadh nó an scoirtear de bheith á chur ar an margadh i mBallstát.

2. Úsáidfeadh an fhaisnéis arna bailiú trí ESMP chun faireachán a dhéanamh ar na nithe seo a leanas agus chun iad a chosc agus a bhainistiú:

- (a) ganntanais iarbhir nó fhéideartha táirgí íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí; agus
- (b) ganntanais iarbhir nó fhéideartha táirgí íocshláinte ar dócha go mbeidh éigeandáil sláinte phoiblí nó mórimeacht mar thoradh orthu i gcomhréir le hAirteagal 4(2).

3. Chun críocha mhír 2, le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí:

- (a) úsáidfidh sealbhóirí údaraithe margaíochta, trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 9(2), pointe (a), ESMP chun faisnéis a bhaineann le táirgí íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla a thuairisciú, i gcomhréir le hAirteagal 9 agus 10;

▼ C1

- (b) úsáidfidh na Ballstáit, trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6), an dara fómhír, ESMP chun faisnéis a bhaineann le táirgí íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla a thuarisciú, i gcomhréir le hAirteagail 9 agus 11.

▼ B

Áireofar sa tuairisciú dá dtagraítear sa chéad fómhír, pointe (b), faisnéis sa bhreis ar an bhfaisnéis sin dá dtagraítear sa phointe sin arna fáil ó shealbhóirí údaraithe margaióchta agus dáileoirí mórdhíola, nó daoine eile nó eintitis dhlítheanacha atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla a sholáthar don phobal, i gcás inarb ábhartha.

4. Chun críocha mhír 2, agus a mhéid a bhaineann le hullmhacht le haghaidh éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí a áirithiú:

- (a) bainfidh sealbhóirí údaraithe margaióchta úsáid as ESMP, chun tuairisc a thabhairt don Ghníomhaireacht faoin méid seo a leanas:
- (i) faisnéis dá dtagraítear in Airteagal 13(4) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le húdaraithe arna ndeonú i gcomhréir leis an Rialachán sin;
- (ii) faisnéis bunaithe ar na catagóirí a leagtar amach in Airteagal 9(3), ar faisnéis í a bhaineann le ganntanais iarbhir nó fhéideartha na dtáirgí íocshláinte ar dócha go mbeidh éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht mar thoradh orthu, i gcás inarb iomchuí.

▼ C1

- (b) bainfidh na Ballstáit úsáid as ESMP chun ganntanais táirgí íocshláinte ar dócha go mbeidh éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht mar thoradh orthu i gcomhréir le hAirteagal 4(2) a thuarisciú don Ghníomhaireacht, trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6), an dara fómhír.

▼ B

5. Áireofar na nithe seo a leanas sa tuairisciú dá dtagraítear i mír 4, pointe (b):

- (a) faisnéis dá dtagraítear in Airteagal 23a de Threoir 2001/83/CE a thuariscítear d'údarais náisiúnta inniúla le haghaidh údaraithe do tháirgí íocshláinte arna ndeonú i gcomhréir leis an Treoir sin;
- (b) d'fhéadfadh faisnéis bhreise a bheith ann arna fáil ó shealbhóirí údaraithe margaióchta, dáileoirí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.

6. Chun an úsáid is fearr is féidir a bhaint as ESMP, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

▼B

- (a) sonraíochtaí teicniúla agus feidhmiúla ESMP a fhorbairt, lena n-áirítear an sásra malartaithe sonraí chun malartú leis na córais náisiúnta atá ann cheana agus an fhormáid le haghaidh tíolacadh leictreonach, i gcomhar le MSSG;
- (b) a éileamh go gcomhlíonfaidh sonraí a thíolactar do ESMP leis na caighdeáin arna bhforbairt ag Eagraíocht Idirnáisiúnta um Chaighdeánú chun táirgí íocshláinte a shainathint agus a bheith bunaithe ar na réimsí de mháistirshonraí i bpróisis rialála cógaisíochta, eadhon an tsubstaint, an táirge, an eagraíocht agus sonraí tagartha, i gcás inarb ábhartha;
- (c) téarmaíocht chaighdeánaithe tuairiscithe a fhorbairt, atá le húsáid ag sealbhóirí údaruithe margaióchta agus na Ballstáit agus iad ag tuairisciú do ESMP, i gcomhar le MSSG;
- (d) treoir ábhartha a bhunú le haghaidh tuairisciú trí ESMP, i gcomhar le MSSG;
- (e) a áirithiú go bhfuil na sonraí idir ESMP, córais TF na mBallstát agus córais agus bunachair ábhartha eile TF idir-inoibritheach, gan aon dúbailt tuairiscithe;
- (f) a áirithiú go bhfuil leibhéil iomchuí rochtana ar an bhfáisnéis atá in ESMP ag an gCoimisiún, ag an nGníomhaireacht, ag na húdaráis náisiúnta inniúla agus ag MSSG;
- (g) a áirithiú go gcosnófar faisnéis rúnda ghnó a thíolactar don chóras ar nochtadh gan údar;
- (h) a áirithiú go mbeidh ESMP lánoibríochtúil faoin 2 Feabhra 2025 agus plean a tharraingt suas chun ESMP a chur chun feidhme.

*Airteagal 14***Cumarsáid maidir le MSSG**

1. Cuirfidh an Ghníomhaireacht, faisnéis ar fáil don phobal agus do ghrúpaí leasmhara ábhartha faoi obair MSSG ar bhealach tráthúil, agus freagróidh sí ar an mbréagaisnéis atá spriocdhírthe ar obair MSSG, de réir mar is iomchuí, trí leathanach gréasáin tiomnaithe ar a thairseach gréasáin agus modhanna iomchuí eile, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla.

2. Beidh imeachtaí MSSG trédhearcach.

Déanfar achoimrí ar an gclár oibre agus ar mhiontuairiscí chruinnithe MSSG chomh maith leis na rialacha nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 3(5) agus na moltaí dá dtagraítear in Airteagal 8(3) agus (4), a dhoiciméadú agus a chur ar fáil go poiblí ar leathanach gréasáin tiomnaithe ar thairseach gréasáin na Gníomhaireachta.

I gcás ina gceadaítear leis na rialacha nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 3(5) do chomhaltaí MSSG tuairimí éagsúla a chur ar taifead, cuirfidh MSSG na tuairimí éagsúla sin, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla do tháirgí íocshláinte arna iarraidh sin dóibh.



CAIBIDIL III

**TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE LENA bhFÉADFAÍ AGHAIDH A THABHAIRT
AR ÉIGEANDÁLAÍ SLÁINTE POIBLÍ**
*Airteagal 15***An Tascfhórsa Éigeandála**

1. Bunaítear leis seo an Tascfhórsa Éigeandála (“ETF”) laistigh den Gníomhaireacht.

Tionólfar ETF chun ullmhú d’éigeandálaí sláinte poiblí agus lena linn, i bpearsa nó go cianda.

Soláthróidh an Gníomhaireacht rúnaíocht ETF.

2. Le linn éigeandálaí sláinte poiblí, déanfaidh ETF na cúraimí seo a leanas:

- (a) i gcuibhreann le coistí eolaíocha, meithleacha agus grúpaí comhairleacha eolaíocha na Gníomhaireachta, comhairle eolaíoch a sholáthar agus athbhreithniú a dhéanamh ar na sonraí eolaíocha atá ar fáil maidir le táirgí íocshláinte a bhfuil sé d’acmhainn acu aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí, lena n-áirítear sonraí a iarraidh ó fhorbróirí agus dul i mbun réamhphléití leo;
- (b) comhairle a sholáthar maidir le príomhghnéithe phrótacail na dtrialacha cliniciúla; agus comhairle a sholáthar do na forbróirí maidir le trialacha cliniciúla le haghaidh táirgí íocshláinte a bheartaítear chun an galar is cúis leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú, i gcomhréir le hAirteagal 16 den Rialachán seo gan dochar do chúraimí na mBallstát maidir leis an measúnú ar iarratais ar thriail chliniciúil a thíolacfar agus atá le seoladh ar a gcríocha i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014;
- (c) tacaíocht eolaíoch a sholáthar chun éascaíocht a dhéanamh ar thrialacha cliniciúla le haghaidh táirgí íocshláinte a bheartaítear chun an galar is cúis leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú;
- (d) rannchuidiú le hobair choistí eolaíocha, mheithleacha agus ghrúpaí comhairleacha eolaíocha na Gníomhaireachta;
- (e) i gcuibhreann le coistí eolaíocha, meithleacha, agus grúpaí comhairleacha eolaíochta na Gníomhaireachta, moltaí eolaíocha a sholáthar maidir le húsáid aon táirge íocshláinte a bhfuil an acmhainneacht acu aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, i gcomhréir le hAirteagal 18;
- (f) comhoibriú leis na húdaráis náisiúnta inniúla, le comhlachtaí agus gníomhaireachtaí an Aontais, leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, le tríú tíortha, agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta eolaíocha maidir le saincheisteanna eolaíocha agus teicniúla a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí agus le táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, de réir mar is gá.

▼B

Sa tacaíocht dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (c) áireofar comhairle d'urraitheoirí trialacha clínicíúla beartaithe atá comhchosúil nó nasctha maidir le bunú, ina n-áit, trialacha clínicíúla comhpháirteacha agus féadfar comhairle maidir le bunú comhaontuithe a áireamh inti chun gníomhú mar urraitheoir nó mar chomhurraitheoir i gcomhréir le hAirteagal 2(2), pointe (14), agus Airteagal 72 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

3. Beidh comhdhéanamh chomhaltaí ETF mar seo a leanas:
 - (a) cathaoirligh nó leas-chathaoirligh, nó an dá cheann, choistí eolaíocha na Gníomhaireachta, agus ionadaithe eile na gcoistí sin;
 - (b) ionadaithe meithleacha na Gníomhaireachta, lena n-áirítear ionadaithe PCWP agus ionadaithe;
 - (c) baill foirne na Gníomhaireachta;
 - (d) ionadaithe an ghrúpa comhordaithe a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 27 de Threoir 2001/83/CE;
 - (e) ionadaithe an Ghrúpa Chomhairligh agus Comhordaithe ar Thrialacha Clínicíúla a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 85 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014; agus
 - (f) saineolaithe eile ar thrialacha clínicíúla a dhéanfaidh ionadaíocht thar ceann údaráis náisiúnta inniúla do tháirgí náisiúnta.

Beidh comhaltaí ETF ainmnithe ag na heintitis ar a dhéanann siad ionadaíocht.

Féadfar saineolaithe seachtracha a cheapadh do ETF ar bhonn ad hoc, de réir mar is gá, go háirithe sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 5 (3).

Tabharfar cuireadh d'ionadaithe comhlachtaí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais ar bhonn ad hoc, de réir mar is gá, chun páirt a ghlacadh in obair ETF, go háirithe sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 5(3)

Déanfaidh ionadaí na Gníomhaireachta cathaoirleacht ar ETF agus déanfaidh cathaoirleach nó leaschathaoirleach CHMP comhchathaoirleacht air.

4. Formheasfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta comhdhéanamh ETF agus an saineolas sonrath is ábhartha don fhreagairt theiripeach ar an éigeandáil sláinte poiblí á chur san áireamh.

Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó ionadaí an Stiúrthóra Feidhmiúcháin, chomh maith le hionadaithe an Choimisiúin agus Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta i dteideal freastal ar gach cruinniú de chuid ETF.

Ba cheart comhdhéanamh ETF a bheith ar fáil go poiblí.

5. Féadfaidh comhchathaoirligh ETF cuireadh chuig a chruinnithe a thabhairt d'ionadaithe eile na mBallstát, comhaltaí choistí eolaíocha agus meithleacha na Gníomhaireachta, agus tríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasmhara táirgí íocshláinte, sealbhóirí údaráithe margaiochta, forbróirí, urraitheoirí trialacha clínicíúla, ionadaithe líonraí trialacha clínicíúla, saineolaithe agus taighdeoirí neamhspleácha i réimse na dtrialacha clínicíúla, agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar.

▼B

6. Bunóidh ETF a rialacha nós imeachta lena n-áirítear rialacha maidir le glacadh moltaí.

Tiocfaidh na rialacha nós imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír i bhfeidhm tar éis do ETF tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

7. Déanfaidh ETF a chúraimí mar chomhlacht comhairle agus tacaíochta ar leithligh ó chúraimí choistí eolaíoch na Gníomhaireachta, agus gan dochar do na cúraimí sin, a mhéid a bhaineann le húdarú, maoirseacht agus faireachas cógas na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann agus bearta rialála gaolmhara chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte sin a áirithiú.

Déanfaidh CHMP agus coistí eolaíoch a bhfartha eile de chuid ETF a chur san áireamh agus a dtuairimí á nglacadh acu.

Cuirfidh ETF aon tuairim eolaíoch arna heisiúint ag na coistí dá dtagraítear sa dara fhomhír den mhír seo san áireamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus le Treoir 2001/83/CE.

8. Tá feidhm ag Airteagal 63 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le ETF a mhéid a bhaineann le trédhearcacht agus neamhspleáchas a chomhaltai.

9. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis i ndáil leis na táirgí íocshláinte lena measann ETF go bhfuil sé d'acmhainn acu aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí chomh maith le haon fhaisnéis a thugtar cothrom le dáta a fhoilsiú ar a tairseach ghréasáin. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na Ballstáit agus HSC ar an eolas, de réir mar is iomchuí, faoi aon fhoilseachán den sórt sin gan aon mhoill mhíchuí agus, in aon chás, sula ndéanfar an foilsiú sin.

*Airteagal 16***Comhairle maidir le trialacha cliniúla**

1. Le linn éigeandáil sláinte poiblí, cuirfidh ETF comhairle ar fáil maidir leis na príomhghnéithe a ghabhann le trialacha cliniúla agus prótacail na dtrialacha cliniúla a chuir forbróirí isteach, nó a bhfuil sé beartaithe acu a chur isteach, in iarratas ar thriail chliniciúil mar chuid de phróiseas comhairle eolaíche luathaithe, gan dochar d'fhreagracht an Bhallstáit nó na mBallstát lena mbaineann faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

2. I gcás ina rachaidh forbróir i mbun próiseas comhairle eolaíche luathaithe, soláthróidh ETF an chomhairle dá dtagraítear i mír 1 saor in aisce ar a dhéanaí 20 lá i ndiaidh don fhorbróir tacar iomlán faisnéise agus sonraí arna n-iarraidh a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta. Déanfaidh CHMP an chomhairle a fhormhuiniú.

3. Bunóidh ETF nósanna imeachta agus treoir chun an tacar faisnéise agus na sonraí is gá a iarraidh agus a chur isteach, lena n-áirítear faisnéis faoin mBallstát nó faoi na Ballstáit i gcás ina ndéantar iarratas ar údarú trialach cliniúla a chur isteach nó ina mbeartaítear iarratas den sórt sin a chur isteach.

▼B

4. Tabharfaidh ETF rannpháirt d'ionadaithe na mBallstát, ag a bhfuil saineolas ar thrialacha cliniúla maidir le comhairle eolaíoch a ullmhú, go háirithe i gcásanna ina gcuirfear isteach iarratas ar údarú trialach cliniúla nó ina mbeartaítear iarratas den sórt sin a chur isteach.

5. Agus iarratas ar thriail chliniciúil ar thug ETF comhairle eolaíoch lena aghaidh á údarú, cuirfidh na Ballstáit an chomhairle sin san áireamh. Beidh an chomhairle eolaíoch dá bhforáiltear le ETF gan dochar don athbhreithniú eiticíúil dá bhforáiltear i Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

6. I gcás ina bhfaighidh forbróir an comhairle eolaíoch dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo, cuirfidh an forbróir, ina dhiaidh sin, na sonraí a leanann as trialacha cliniúla faoi bhráid na Gníomhaireachta má dhéanann an Gníomhaireacht iarratas ar na sonraí sin de bhun Airteagal 18.

7. Gan dochar do mhíreanna 1 go 6 den Airteagal seo, soláthrófar an chomhairle eolaíoch dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo ar shlí eile i gcomhréir leis na nósanna imeachta a bhunaítear de bhun Airteagal 57 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

*Airteagal 17***Faisnéis phoiblí i ndáil le trialacha cliniúla agus cinntí údaraithe margaíochta**

1. Ar feadh ré éigeandála sláinte poiblí, déanfaidh urraitheoirí trialacha cliniúla a dhéantar san Aontas, go háirithe, an fhaisnéis seo a leanas a chur ar fáil go poiblí trí thairseach AE agus bunachar sonraí AE a bunaíodh le hAirteagail 80 agus 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 faoi seach:

- (a) prótacal na dtrialacha cliniúla, ag tús na trialach i gcás na dtrialacha ar fad a údaraítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ina scrúdaítear táirgí íocshláinte a bhfuil an acmhainneacht acu aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí;
- (b) an achoimre ar na torthaí, laistigh d'amlíne arna leagan amach ag an nGníomhaireacht, ar amlíne í atá níos giorra ná an amlíne a leagtar síos in Airteagal 37 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

2. I gcás ina bhfaighidh táirge íocshláinte atá ábhartha don éigeandáil sláinte poiblí údarú margaíochta, foilseoidh an Gníomhaireacht an méid seo a leanas, go háirithe:

- (a) faisnéis faoin táirge ina mbeidh sonraí maidir le coinníollacha úsáide tráth a dhéantar an t-údarú margaíochta;
- (b) na Tuarascálacha Measúnachta Poiblí Eorpacha a luaithe is féidir agus, i gcás inar féidir, laistigh de 7 lá tar éis an t-údarú margaíochta a fháil;
- (c) na sonraí cliniúla arna dtíolacadh don Gníomhaireacht mar thaca leis an iarratas i gcás inar féidir laistigh de 2 mhí tar éis údarú margaíochta a fháil ón gCoimisiún;

▼B

- (d) an plean bainistithe riosca iomlán dá dtagraítear in Airteagal 1, pointe 28c, de Threoir 2001/83/CE, agus aon leaganacha nuashonraithe de.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (c), déanfaidh an Ghníomhaireacht sonraí pearsanta anaithnid agus folóidh sí faisnéis rúnda tráchtála.

*Airteagal 18***Athbhreithniú ar tháirgí íocshláinte agus moltaí maidir lena n-úsáid**

1. I ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint, déanfaidh ETF athbhreithniú ar na sonraí eolaíocha atá ar fáil faoi tháirgí íocshláinte a bhfuil sé d'acmhainn acu a úsáid chun aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí. Déanfar an t-athbhreithniú sin a nuashonrú nuair is gá sin le linn na héigeandála sláinte poiblí, lena n-áirítear i gcás ina gcomhaontaíonn ETF agus CHMP é sin a dhéanamh mar ullmhúchán don mheasúnú a dhéanfar ar iarratas ar údarú margáiochta.

2. Mar ullmhúchán don athbhreithniú dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh ETF faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margáiochta agus ó fhorbróirí agus dul i mbun réamhphléití leo. Féadfaidh ETF freisin, úsáid a bhaint as sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla i gcás ina mbeidh siad ar fáil, agus iontaofacht na sonraí sin á cur san áireamh.

Féadfaidh ETF idirchaidreamh a dhéanamh leis na gníomhaireachtaí tríú tíortha do tháirgí íocshláinte i ndáil le faisnéis bhreise agus malartuithe sonraí.

3. I ndiaidh iarraidh ó cheann amháin nó níos mó de na Ballstáit, nó ón gCoimisiún, soláthróidh ETF moltaí do CHMP maidir le tuairim i gcomhréir le mír 4:

(a) úsáid atruach táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Threoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004; nó

(b) úsáid agus dáileadh táirge íocshláinte neamhúdaraithe i gcomhréir le hAirteagal 5(2) de Threoir 2001/83/CE.

4. Tar éis do CHMP moladh arna soláthar de bhun mhír 3 a fháil, glacfaidh CHMP a thuairim agus na coinníollacha a bheidh le forchur maidir le húsáid, agus dáileadh an táirge íocshláinte lena mbaineann agus na hothair ar a ndírítear. Tabharfar an tuairim sin cothrom le dáta i gcás inar gá.

5. Cuirfidh na Ballstáit na tuairimí dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo san áireamh. Beidh feidhm ag Airteagal 5(3) agus (4) de Threoir 2001/83/CE maidir le húsáid tuairime den sórt sin.

6. Mar ullmhúchán dá mholtaí dá bhforáiltear de bhun mhír 3, féadfaidh ETF dul i gcomhairle leis an mBallstát lena mbaineann agus iarraidh air aon fhaisnéis nó sonraí atá ar fáil a sholáthar a

▼B

d'úsáid an Ballstáit chun a chinneadh a dheanamh maidir leis an táirge íocshláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid atruach. I ndiaidh iarraidh den sórt sin, soláthróidh an Ballstát an fhaisnéis agus na sonraí uile arna n-iarraidh.

*Airteagal 19***Cumarsáid i ndáil le ETF**

Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis a chur ar fail don phobal agus grúpaí leasmhara ábhartha faoi obair ETF go tráthúil, agus freagróidh siad ar bhréagaisnéis atá spriocdhírthe ar obair ETF, de réir mar is iomchuí, trí leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht an liosta de chomhaltaí ETF a fhoilsiú ar a tairseach ghréasáin, na rialacha nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 15(6) agus an liosta de tháirgí íocshláinte atá faoi athbheithniú, chomh maith leis na tuairimí arna nglacadh de bhun Airteagal 18(4).

*Airteagal 20***Uirlisí TF agus sonraí**

Chun ullmhú d'obair ETF le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus chun tacú léi, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

- (a) uirlisí TF a fhorbairt agus a chothabháil, lena n-áirítear ardán idir-inoibritheach TF, chun faisnéis agus sonraí a chur isteach, lena n-áirítear sonraí leictreonacha maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla lena n-éascófar idir-inoibritheacht le huirlisí TF eile atá ann cheana, agus le huirlisí TF atá á bhforbairt agus tacaíocht leordhóthanach a sholáthar d'údaráis náisiúnta inniúla;
- (b) comhordú a dhéanamh ar staidéir faireacháin neamhspleácha maidir le húsáid, éifeachtacht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte a bheartaítear chun galair a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú, ag baint úsáid as sonraí ábhartha, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, sonraí atá i seilbh na n-údarás poiblí;
- (c) mar chuid dá cúraimí rialála, úsáid a bhaint as bonneagair dhigiteacha nó uirlisí TF chun go n-éascófar mear-rochtain ar na sonraí leictreonacha maidir le sláinte atá ar fáil agus a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla nó chun anailís a dhéanamh ar na sonraí sin, agus chun go n-éascófar malartú na sonraí sin idir na Ballstáit, an Ghníomhaireacht, agus comhlachtaí eile de chuid an Aontais;
- (d) rochtain a sholáthar do ETF ar fhoinsí seachtracha sonraí leictreonacha maidir le sláinte a bhfuil rochtain ag an nGníomhaireacht orthu, lena n-áirítear sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla.

Chun críocha na chéad mhíre, pointe (b), déanfar an comhordú a mhéid a bhaineann le vacsaíní go comhpháirteach le ECDC, go háirithe, trí ardán TF nua um fhaireachán vacsaíní.



CAIBIDIL IV

**FAIREACHÁN AGUS MAOLÚ A DHÉANAMH AR GHANNTANAIS
FEISTÍ LEIGHIS CRITICIÚLA AGUS TACAÍOCHT DO PHAINÉIL
SAINÉOLAITHE***Airteagal 21***An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí
Leighis**

1. Bunaítear leis seo an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí Leighis (“an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis - MDSSG”) sa Ghníomhaireacht.

Beidh MDSSG freagrach as na cúraimí dá dtagraítear in Airteagail 22, 23 agus 24 a chomhlíonadh.

Tiocfaidh MDSSG le chéile go rialta agus, chomh maith leis sin, i gcás ina mbeidh gá leis de réir an cháis, i bpearsa nó go cianda, mar ullmhúchán d’éigeandáil sláinte poiblí nó lena linn.

Soláthróidh an Ghníomhaireacht rúnaíocht MDSSG.

2. Beidh comhaltaí MDSSG comhdhéanta d’ionadaí na Gníomhaireachta, ionadaí an Choimisiúin agus ionadaí sinsearach amháin a cheapfar ag gach Ballstát.

Beidh saineolas i réimse na bhfeistí leighis nó saineolas i réimse na bhfeistí leighis ag ionadaithe na mBallstát, de réir mar is ábhartha. Féadfaidh na hionadaithe sin a bheith mar an gcéanna le hionadaithe a ceapadh do Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a bunaíodh le hAirteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745 (“MDCG”), i gcás inarb iomchuí.

Féadfaidh saineolaithe i sainréimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith i dteannta na gcomhaltaí MDSSG ag cruinnithe MDSSG.

Foilseofar liosta chomhaltaí MDSSG ar thairseach gréasáin na Gníomhaireachta.

Féadfaidh ionadaí PCWP agus ionadaí HCPWP freastal ar chruinnithe MDSSG mar bhreathnóirí.

3. Déanfaidh ionadaí na Gníomhaireachta agus ceann amháin de na hionadaithe de chuid na mBallstát a thoghfad as ionadaithe na mBallstát i MDSSG comhchathaoirleacht ar MDSSG.

Féadfaidh comhchathaoirleach MDSSG, ar a dtionscnamh féin nó ar iarraidh a fháil ó chomhalta amháin nó níos mó ó MDSSG, cuireadh a thabhairt do thríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasmhara feistí leighis, amhail ionadaithe monaróirí agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra nó aon ghníomhaí ábhartha eile i slabhra soláthair d’fheistí leighis, agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte, othar agus tomhaltóirí, freastal ar a chruinnithe de réir mar is gá mar bhreathnóirí agus chun comhairle shaineolach a chur ar fáil.

▼B

4. Bunóidh MDSSG a rialacha nós imeachta lena n-áirítear nósanna imeachta a bhaineann leis an meitheal dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo, agus nós imeachta maidir le glacadh na liostaí dá dtagraítear in Airteagal 22, tacair faisnéise agus moltaí dá dtagraítear in Airteagal 24(3) agus (4).

Tiocfaidh na rialacha nós imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír i bhfeidhm tar éis do MDSSG tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

5. Tabharfaidh meitheal arna bunú i gcomhréir le hAirteagal 25(1) tacaíocht d'obair MDSSG.

Beidh an mheitheal dá dtagraítear sa chéad fhomhír comhdhéanta d'ionadaithe ó údarais náisiúnta inniúla freagrach as ganntanas feistí leighis a fhaireachán agus a bhainistiú, a bheidh mar phointí teagmhála aonair i ndáil le ganntanais feistí leighis.

*Airteagal 22***Liosta d'fheistí leighis criticiúla agus faisnéis atá le soláthar**

1. Díreach tar éis éigeandáil sláinte poiblí a aithint, rachaidh MDSSG i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 21(5). Díreach tar éis an chomhairliúcháin sin, glacfaidh MDSSG liosta catagóirí feistí leighis criticiúla a mheasann sé a bheith criticiúil le linn na héigeandála sláinte poiblí (“liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí”).

A mhéid is féidir, baileofar faisnéis ábhartha maidir le feistí leighis criticiúla agus monaróirí gaolmhara ó Eudamed, a luaithe a bheidh sé lánfheidhmiúil. Baileofar an fhaisnéis freisin ó allmhairioirí agus ó dháileoirí, de réir mar is iomchuí. Go dtí go mbeidh Eudamed lánfheidhmiúil, féadfar faisnéis dá bhfuil ar fáil a bhailiú ó bhunachair sonraí náisiúnta freisin nó ó fhoinsí eile dá bhfuil ar fáil.

Tabharfaidh MDSSG liosta feistí leighis criticiúla na héigeandála sláinte poiblí cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeidh an t-aitheantas a thugtar ar an éigeandáil sláinte poiblí foirceanta.

▼C1

2. Chun críocha Airteagal 25(2), déanfaidh MDSSG tacar faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 25(2), pointí (c) agus (d) a ghlacadh agus a chur ar fáil go poiblí, tacar faisnéise is gá chun faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus éileamh feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, agus cuirfidh sé an mheitheal dá dtagraítear in Airteagal 21(5) ar an eolas faoin tacar faisnéise sin.

▼B

3. Foilseoidh an Gníomhaireacht ar leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach gréasáin na nithe seo a leanas:

▼B

- (a) liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, chomh maith le haon nuashonrú ar an liosta sin; agus
- (b) faisnéis ar ghanntanais iarbhir feistí leighis criticiúla a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí.

*Airteagal 23***Faireachán a dhéanamh ar ghanntanais feistí leighis ar liosta d'fheistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí**

1. Le linn éigeandáil sláinte poiblí, déanfaidh MDSSG faireachán ar sholáthar agus éileamh feistí leighis a áirítear ar liosta feistí leighis criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, d'fhonn aon ghanntanais iarbhir nó fhéideartha i dtaca leis na feistí leighis sin a shainaithint. Déanfaidh MDSSG faireachán den sórt sin trí úsáid a bhaint as liosta feistí leighis criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus as an bhfaisnéis agus na sonraí dá bhforáiltear i gcomhréir le hAirteagail 26 agus 27.

Chun críocha an fhaireacháin dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo, i gcás inarb ábhartha, déanfaidh MDSSG idirchaidreamh le MDCG, le HSC agus le haon choiste comhairleach ábhartha eile um éigeandálaí sláinte poiblí arna mbunú de bhun dhlí an Aontais.

2. Chun críocha an fhaireacháin dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, féadfaidh MDSSG úsáid a bhaint freisin as sonraí ó chláranna feistí agus ó bhunachair shonraí feistí i gcás ina bhfuil na sonraí sin ar fáil don Ghníomhaireacht. Lena linn sin, féadfaidh MDSSG na sonraí a ghintear de bhun Airteagal 108 de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 101 de Rialachán (AE) 2017/746 a chur san áireamh.

*Airteagal 24***Tuairisciú agus moltaí maidir le ganntanais feistí leighis****▼C1**

1. Ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí, tuairisceoidh MDSSG go tráthrialta don Choimisiún agus do na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 25(5), an dara fómhír, faoi thorthaí an fhaireacháin, agus, go háirithe, cuirfidh sé in iúl aon ghanntanais iarbhir nó fhéideartha feistí leighis a áirítear ar liosta d'fheistí criticiúla na héigeandála poiblí sláinte.

▼B

2. I gcás ina n-iarrann an Coimisiún, na Ballstáit nó pointe teagmhála aonair nó níos mó dá dtagraítear in Airteagal 25(2), pointe (a), déanfaidh MDSSG sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh a sholáthar chun tacú lena dtorthaí agus lena gconclúidí.

▼B

Chun críocha na chéad fhomhíre, déanfaidh MDSSG idirchaidreamh le ECDC chun sonraí eipidéimeolaíocha a fháil le cuidiú le réamhaisnéis a dhéanamh ar riachtanais feistí leighis, agus déanfaidh sé idirchaidreamh le MSSG i gcás ina n-úsáidtear feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí go comhpháirteach le táirge íocshláinte.

Féadfar torthaí agus conclúidí MDSSG dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chur ar fáil freisin do ghníomhaithe eile in earnáil na bhfeistí leighis, i gcás inarb iomchuí, agus i gcomhréir an dlí iomaíochta ábhartha, d'fhonn ganntanais iarbhír nó fhéideartha a chosc nó a mhaolú níos fearr.

3. Mar chuid den tuairisciú dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, féadfaidh MDSSG moltaí maidir le bearta a sholáthar a bhféadfadh an Coimisiún, na Ballstáit, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus eintitis eile a dhéanamh chun ganntanais iarbhír nó fhéideartha táirgí leighis a chosc nó a mhaolú.

Chun críocha na chéad fhomhíre, déanfaidh MDSSG, i gcás inarb ábhartha, idirchaidreamh le MDCG, le HSC agus le haon choiste comhairleach eile um éigeandálaí sláinte poiblí a bhunaítear de bhun dhlí an Aontais.

4. Féadfaidh MDSSG, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh don Choimisiún, moltaí a sholáthar maidir le bearta a bhféadfadh an Coimisiún, na Ballstáit, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus eintitis eile iad a dhéanamh chun an ullmhacht a áirithiú chun dul i ngleic le ganntanais iarbhír nó fhéideartha feistí leighis arb iad éigeandálaí sláinte poiblí is cúis leo.

▼C1

5. I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún, féadfaidh MDSSG, bearta arna nglacadh ag na húdaráis náisiúnta inniúla do tháirgí leighis, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí faoina dtugtar fógra, agus eintitis eile a chomhordú, i gcás inarb ábhartha, chun ganntanais iarbhír nó fhéideartha feistí leighis i gcomhthéacs éigeandáil sláinte poiblí a chosc nó a mhaolú.

▼B*Airteagal 25***Modhanna oibre agus soláthar faisnéise maidir le feistí leighis**

1. Chun ullmhúchán a dhéanamh do chomhlíonadh na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagail 22, 23 agus 24, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

- (a) na nósanna imeachta agus na critéir a bhaineann le bunú agus athbhreithniú a dhéanamh ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí;
- (b) córais chuíchóirithe faireacháin agus tuairiscithe TF a fhorbairt, i gcomhordú leis na húdaráis náisiúnta inniúla ábhartha, lena n-éascaítear idir-inoibritheacht le huirlisí TF atá ann cheana agus Eudamed, tráth a bheidh sé lánfheidhmiúil, a éascú, agus an tacaíocht leordhóthanach a thabhairt d'údarais inniúla náisiúnta le haghaidh faireachán agus tuairisciú;

▼B

- (c) an mheitheal dá dtagraítear in Airteagal 21(5) a bhunú agus a áirithiú go bhfuil ionadaíocht ag gach Ballstát ar an meitheal sin;
- (d) na modhanna chun moltaí a sholáthar dá dtagraítear in Airteagal 24(3) agus (4) agus chun bearta a chomhordú dá dtagraítear in Airteagal 24 a shonrú.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (a), féadfar dul i gcomhairle, de réir mar is gá, le MDCG, le hionadaithe monaróirí, le hionadaithe gníomhaithe ábhartha eile i slabhra soláthair earnálacha d'fheistí leighis agus le hionadaithe gairmithe cúraim sláinte, othar agus tomhaltóirí.

2. I ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

- (a) liosta de phointí teagmhála aonair do mhonaróirí feistí leighis nó dá n-ionadaithe, allmhaireoirí agus comhlachtaí údaraithe faoina dtugtar fógra, do na feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, a bhunú agus a choimeád ar bun ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí;
- (b) liosta de phointí teagmhála aonair dá dtagraítear i bpointe (a) ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí a chothabháil
- (c) faisnéis ábhartha a iarraidh maidir le feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí ó na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear i bpointe (a) ar bhonn an tacair faisnéise arna nglacadh ag MDSSG agus sprioc-am a leagan síos le cur isteach na faisnéise sin;
- (d) faisnéis ábhartha a iarraidh ar fheistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí ó na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 21(5), an dara fómhír, ar bhonn an tacair faisnéise arna nglacadh ag MDSSG i gcomhréir le hAirteagal 22(2) agus sprioc-am a leagan síos le cur isteach na faisnéise sin.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht foinsí eile ná iad siúd dá dtagraítear sa chéad fhomhír, lena n-áirítear bunachair sonraí atá ann cheana agus bunachair sonraí atá á bhforbairt, a úsáid freisin chun an fhaisnéis a cheanglaítear faoi mhír 3 a bhailiú.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (a), i gcás ina meastar go bhfuil sé ábhartha, féadfar bunachar sonraí náisiúnta nó de chuid an Aontais, lena n-áirítear Eudamed, tráth a bheidh sé lánfheidhmiúil, nó comhlachais feistí leighis a úsáid mar fhoinsí faisnéise.

3. Cumhdófar an méid seo a leanas ar a laghad san fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2, pointe (c):

- (a) ainm mhonaróirí feistí leighis agus, más infheidhme, ainm a ionadaí nó a hionadaí údaraithe;
- (b) faisnéis lena saináithnítear na feiste leighis agus an chríoch atá beartaithe di agus i gcás inar gá, saintréithe sonracha na feiste leighis;

▼B

- (c) más infheidhme, ainm agus uimhir an údaráis faoina dtugtar fógra agus faisnéis faoin deimhniú ábhartha nó a bhaineann leis na deimhnithe ábhartha;
- (d) mionsonraí ar an nganntanas iarbhír nó féideartha feistí leighis, amhail dátaí tosaigh agus deiridh iarbhír nó measta, agus an chúis amhrasta nó aitheanta;
- (e) sonraí maidir le díolacháin agus an sciar den mhargadh an táirge leighis;
- (f) stoic an táirge leighis atá ar fáil;
- (g) réamhaisnéis soláthair maidir le feistí leighis, lena n-áirítear faisnéis faoi na leochaileachtaí a d'fhéadfadh a bheith sa slabhra soláthair;
- (h) cainníochtaí a seachadadh cheana agus seachadtaí réamh-mheasta na feiste leighis;
- (i) réamhaisnéisí éilimh maidir leis an bhfeiste leighis;
- (j) pleananna cosc ar ghanntanas agus maolaithe lena n-áirítear, ar a laghad, faisnéis maidir le hacmhainneacht táirgeachta agus soláthair;
- (k) faisnéis ó chomhlachtaí ábhartha faoina dtugtar fógra maidir lena n-inniúlacht acmhainní chun iarratais a phróiseáil agus measúnuithe comhréireachta iomlána a dhéanamh, i ndáil le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, taobh istigh de thréimhse ama iomchuí i bhfianaise na héigeandála;
- (l) faisnéis maidir leis an líon iarratas arna fháil ag na comhlachtaí ábhartha faoina dtugtar fógra i ndáil le feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus i nósanna imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha;
- (m) i gcás ina bhfuil measúnuithe comhréireachta ar bun go leanúnach, stádas an mheasúnaithe comhréireachta arna dhéanamh ag na comhlachtaí ábhartha faoina dtugtar fógra lena mbaineann i ndáil le feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus saincheisteanna criticiúla a d'fhéadfadh a bheith ann ar thoradh deiridh an mheasúnaithe agus is gá a bhreithniú chun an próiseas um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (k), cuirfidh na comhlachtaí ábhartha faoina dtugtar fógra an dáta in iúl faoina meastar go dtabharfar an measúnú chun críche. I ndáil leis sin, tabharfaidh comhlachtaí faoina dtugtar fógra tosaíocht do mheasúnuithe comhréireachta feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear i liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí.



Airteagal 26

Oibleagáidí ar mhonaróirí feistí leighis, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí, dáileoirí agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 23 a éascú, féadfaidh an Ghníomhaireacht, a iarraidh ar mhonaróirí feistí leighis, nó a n-ionadaithe údaraithe, de réir mar is infheidhme, agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí agus dáileoirí, a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus, i gcás inar gá, comhlachtaí ábhartha faoina dtugtar fógra, an fhaisnéis arna iarraidh a chur isteach faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

Déanfaidh monaróirí na bhfeistí leighis, nó a n-ionadaithe údaraithe, de réir mar is infheidhme, agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí agus dáileoirí, dá dtagraítear sa chéad fhomhír, an fhaisnéis arna iarraidh a chur isteach trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 25(2), pointe (a), ag úsáid na gcóras faireacháin agus tuairiscithe arna mbunú de bhun Airteagal 25(1), pointe (b). Má thugtar aon fhaisnéis cothrom le dáta, soláthróidh siad an fhaisnéis sin i gcás inar gá.

2. Tabharfaidh monaróirí feistí leighis, nó a n-ionadaithe údaraithe, de réir mar is infheidhme, comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí nó dáileoirí údar le haon mhainneachtain faisnéis arna iarraidh a chur ar fáil agus le haon mhoill a bheith ann i ndáil le soláthar na faisnéise arna iarraidh faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

3. I gcás ina léireoidh monaróirí feistí leighis, nó a n-ionadaithe údaraithe, comhlachtaí faoina dtugtar fógra, nó, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí nó dáileoirí go bhfuil faisnéis rúnda ghnó san fhaisnéis a chuir siad isteach, sainaitheoidh siad na codanna ábhartha den fhaisnéis atá rúnda agus míneoidh siad an fáth gur faisnéis rúnda ghnó í an fhaisnéis sin.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar fhiúntais gach léiriú ar fhaisnéis ar faisnéis rúnda ghnó í agus cosnóidh sí an fhaisnéis rúnda ghnó sin ar nochtadh gan údar.

4. I gcás ina bhfuil aon fhaisnéis atá sa bhreis ar an bhfaisnéis sin a cheanglaítear faoi mhír 1 ag monaróirí feistí leighis, nó a n-ionadaithe údaraithe, comhlachtaí faoina dtugtar fógra, nó, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí nó dáileoirí, faisnéis lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas feistí leighis, soláthróidh siad an fhaisnéis sin don Ghníomhaireacht láithreach.

5. I ndiaidh tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin dá dtagraítear in Airteagal 23 agus aon mholtaí maidir le bearta coisctheacha nó maolaitheacha arna soláthar i gcomhréir le hAirteagal 24, déanfaidh monaróirí feistí leighis, nó a n-ionadaithe údaraithe, agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí agus dáileoirí dá dtagraítear i mír 1 an méid seo a leanas:

- (a) aon bharúlacha atá acu a sholáthar don Ghníomhaireacht;
- (b) aon mholtaí dá dtagraítear in Airteagal 24(3) agus (4) agus aon treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 28, pointe (b) a chur san áireamh;

▼B

- (c) aon bhearta arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais nó ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagal 27 nó 28 a chomhlíonadh;
- (d) MDSSG a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar thorthaí na mbeart sin, lena n-áirítear faisnéis a sholáthar maidir leis an nganntanas iarbhir nó féideartha feistí leighis a shocrú.

6. I gcás ina bhfuil monaróirí feistí leighis dá dtagraítear i mír 1 bunaithe lasmuigh den Aontas, is iad na hionadaithe údaraithe, nó, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí nó dáileoirí a sholáthróidh an fhaisnéis arna hiarraidh i gcomhréir leis an Airteagal seo.

*Airteagal 27***Ról na mBallstát maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanas feistí leighis**

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 23 a éascú, féadfaidh an Gníomhaireacht a iarradh ar Bhallstát an méid seo a leanas:

▼C1

- (a) an tacar faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 22(2), pointe (a), a chur isteach, lena n-áirítear faisnéis atá ar fáil faoi riachtanais a bhaineann le feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, chomh maith leis na sonraí atá ar fáil nó atá measta faoin méid éilimh ar na táirgí leighis agus réamhaisnéisí éilimh maidir leis na táirgí leighis sin, tríd an bpointe teagmhála aonair faoi seach dá dtagraítear in Airteagal 25(5), an dara fómhír, agus ag úsáid na modhanna agus na gcóras faireacháin agus tuairiscithe arna mbunú de bhun Airteagal 25(1), pointe (b);

▼B

- (b) aon fhaisnéis rúnda ghnó a léiriú, más ann di, agus, míniú cén fáth gur faisnéis rúnda ghnó í an fhaisnéis sin, i gcomhréir le hAirteagal 26(3);
- (c) má tá aon mhainneachtain faisnéis arna hiarraidh a chur ar fáil, an méid sin a léiriú agus má tá aon mhoill i ndáil leis an bhfaisnéis sin a sholáthar faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 26(2).

Comhlíonfaidh na Ballstáit iarraidh na Gníomhaireachta faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

2. Chun críocha mhír 1, baileoidh na Ballstáit faisnéis ó mhonaróirí feistí leighis agus óna n-ionadaithe údaraithe, soláthraithe cúraim sláinte, allmhaireoirí agus dáileoirí, de réir mar is iomchuí, agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra maidir leis na feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí.

▼C1

3. I gcás ina bhfuil aon fhaisnéis sa bhreis ar an bhfaisnéis atá le soláthair i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo ag na Ballstáit, faisnéis lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas iarbhir nó féideartha feistí leighis, soláthróidh siad an fhaisnéis sin láithreach do MDSSG trí phointe teagmhála aonair faoi seach dá dtagraítear in Airteagal 25(5), an dara fómhír.

▼B

4. I ndiaidh tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin dá dtagraítear in Airteagal 23 agus ar aon mholtaí faoi bhearta coisctheacha nó maolaitheacha arna soláthar i gcomhréir le hAirteagal 24, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:

- (a) an gá atá le foráil a dhéanamh maidir le díolúintí sealadacha ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagal 59(1) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(1) de Rialachán (AE) 2017/746 a bhreithniú, d'fhonn maolú a dhéanamh ar ghanntanais iarbhír nó fhéideartha feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus ardleibhéal sábháilteachta a áirithiú d'othair agus do tháirgí ag an am céanna;

▼C1

- (b) aon mholtaí dá dtagraítear in Airteagal 24(3) agus aon treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 28, pointe (b), a chur san áireamh agus comhordú a dhéanamh ar a ngníomhaíochtaí a bhaineann le haon gníomhartha arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 28, pointe (a), a chomhlíonadh;

▼B

- (c) MDSSG a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar thorthaí na ngníomhartha dá dtagraítear i bpointe (b), lena n-áirítear faisnéis a sholáthar maidir leis an nganntanas iarbhír nó féideartha feistí leighis lena mbaineann a shocrú.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointí (b) agus (c), roinnfidh na Ballstáit a dhéanann plean gníomhaíochta malartach ar an leibhéal náisiúnta na cúiseanna atá acu i leith sin le MDSSG.

Cuirfear ar fail go poiblí tríd a dtairseach gréasáin dá dtagraítear in Airteagal 29 na moltaí, treoirlínte agus gníomhartha dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (b), den mhír seo, chomh maith le tuarascáil achomair ar na ceachtanna a foghlaimíodh.

*Airteagal 28***Ról an Choimisiúin a mhéid a bhaineann le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais feistí leighis**

Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis agus na moltaí ó MDSSG san áireamh agus déanfaidh sé an méid seo a leanas:

- (a) gach gníomhaíocht is gá laistigh de theorainneacha na gcumhachtaí a thugtar don Choimisiún, d'fhonn maolú a dhéanamh ar ghanntanais iarbhír nó fhéideartha feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, lena n-áirítear, i gcás inar gá, díolúintí sealadacha a dheonú ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 59(3) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(3) de Rialachán (AE) 2017/746, agus na coinníollacha a leagtar amach sna hAirteagail sin á n-urramú agus á bhféachaint le sábháilteacht na n-othar agus na dtáirgí a áirithiú;
- (b) an gá atá le treoirlínte agus moltaí atá le díriú chuig na Ballstáit, monaróirí feistí leighis agus, comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus eintitis eile a bhreithniú, i gcás inarb ábhartha;

▼B

- (c) iarraidh ar MDSSG moltaí a sholáthar nó bearta a chomhordú dá bhforáiltear in Airteagal 24(3), (4) agus (5);
- (d) an gá frithbhearta leighis a bhreithniú i gcomhréir le Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE agus le dlí eile is infheidhme de chuid an Aontais;
- (e) idirchaidreamh a dhéanamh le tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta ábhartha, de réir mar is iomchuí, chun ganntanais iarbhir nó fhéideartha feistí leighis a áirítear ar an liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí a mhaolú nó chun ganntanais iarbhir nó fhéideartha a gcomhpháirteanna a mhaolú, i gcás ina ndéantar feistí nó comhpháirteanna na bhfeistí den sórt sin a allmhairiú isteach san Aontas, agus i gcás ina bhfuil impleachtaí idirnáisiúnta ag na ganntanais iarbhir nó fhéideartha sin, agus tuairisc a thabhairt do MDSSG i ndáil le gníomhaíochtaí a bhaineann leis sin chomh maith le torthaí na ngníomhaíochtaí, i gcás inarb ábhartha.

*Airteagal 29***Cumarsáid i leith MDSSG**

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis a chur ar fáil don phobal agus do ghrúpaí leasmhara ábhartha a chur faoi obair MDSSG ar bhealach tráthúil agus tabharfaidh siad freagra ar bhréagaisnéis atá spriodhírthe ar obair MDSSG, de réir mar is iomchuí, trí leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla.

2. Beidh imeachtaí MDSSG trédhearcach.

Na hachóimrí ar an gclár oibre agus ar mhiontuairiscí chruinnithe MDSSG, chomh maith lena rialacha nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 21(4) agus na moltaí dá dtagraítear in Airteagal 24(3) agus (4), déanfar iad a dhoiciméadú agus a chur ar fáil go poiblí ar an leathanach gréasáin tiomnaithe ar thairseach gréasáin na Gníomhaireachta.

I gcás ina gceadaítear leis na rialacha nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 21(4) do chomhaltáí MDSSG tuairimí éagsúla a chur ar taifead, cuirfidh MDSSG na tuairimí éagsúla sin, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla arna iarraidh sin dóibh.

*Airteagal 30***Tacaíocht do na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis**

Ón 1 Márta 2022 ar aghaidh, déanfaidh an Ghníomhaireacht, thar ceann an Choimisiúin, rúnaíocht na bpainéal saineolaithe a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745 (“na painéil saineolaithe”) a sholáthar agus déanfaidh sí an tacaíocht is gá a sholáthar freisin chun a áirithiú gur féidir leis na painéil saineolaithe sin na cúraimí a dhéanamh go héifeachtúil mar a leagtar amach in Airteagal 106(9) agus (10) den Rialachán sin.

▼B

Déanfaidh an Ghníomhaireacht:

- (a) tacaíocht riaracháin, agus theicniúil a sholáthar do na painéil saineolaithe chun tuairimí, barúlacha agus comhairle eolaíoch a sholáthar;
- (b) éascaíocht agus bainistíocht ar chruinnithe cianda agus fisiceacha de chuid na bpainéal saineolaithe;
- (c) a áirithiú go ndéantar obair na bpainéal saineolaithe ar bhealach neamhspleách i gcomhréir le hAirteagal 106(3), an dara fomhír, agus le hAirteagal 107 de Rialachán (AE) 2017/745, agus leis na córais agus na nósanna imeachta arna mbunú ag an gCoimisiún de bhun an Rialacháin sin chun coinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann a bhainistiú agus a chosc go gníomhach i gcomhréir le hAirteagal 106(3), an tríú fomhír, den Rialachán sin;
- (d) leathanach gréasáin do na painéil saineolaithe a chothabháil agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta agus gach faisnéis is gá nach bhfuil ar fáil cheana in Eudamed a chur ar fáil go poiblí chun trédhearcacht ghníomhaíochtaí na bpainéal saineolaithe a áirithiú, lena n-áirítear réasúnaithe comhlachtaí faoina dtugtar fógra a sholáthair i gcás nár lean siad comhairle na bpainéal saineolaithe dá bhforáiltear de bhun Airteagal 106(9) de Rialachán (AE) 2017/745;
- (e) tuairimí, barúlacha agus comhairle na bpainéal saineolaithe a fhoilsiú agus an rúndacht á háirithiú i gcomhréir le hAirteagal 106(12), an dara fomhír, agus le hAirteagal 109 de Rialachán (AE) 2017/745;
- (f) a áirithiú go ndéanfar luach saothair agus speansais a sholáthair do na saineolaithe i gcomhréir le gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh ag an gCoimisiún de bhun Airteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745;
- (g) faireachán ar chomhlíonadh rialacha nós imeachta coiteanna na bpainéal saineolaithe agus na dtreoirínte agus na modheolaíochtaí atá ar fáil agus ábhartha maidir le feidhmiú na bpainéal saineolaithe;
- (h) tuarascálacha bliantúla a sholáthar don Choimisiún agus do MDCG maidir le hobair na bpainéal saineolaithe, lena n-áirítear faisnéis ar an méid tuairimí a nochtadh agus na barúlacha agus an chomhairle arna soláthar ag na painéil saineolaithe.

CAIBIDIL V

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

*Airteagal 31***Comhar idir MSSG, MDSSG, ETF agus na painéil saineolaithe**

1. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go gcomhoibreoidh MSSG agus MDSSG i ndáil le bearta chun aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí agus ar mhórimheachtaí.

▼B

2. Féadfaidh comhaltaí MSSG agus MDSSG, agus comhaltaí a meithleacha dá dtagraítear in Airteagal 3(6) agus in Airteagal 25(2), pointe (a), faoi seach, freastal ar chruinnithe agus meithleacha a chéile agus, i gcás inarb iomchuí, comhoibriú le chéile maidir le cleachtaí faireacháin, tuairisciú agus tuairimí a ullmhú.
3. Bunaithe ar chomhaontú ó na cathaoirligh nó na comhcathaoirligh faoi seach, féadfar cruinnithe compháirteacha MSSG agus MDSSG a réachtáil.
4. I gcás inarb ábhartha, áiritheoidh an Ghníomhaireacht go gcomhoibreoidh ETF agus na painéil saineolaithe maidir le hullmhacht agus bainistiú éigeandálaí sláinte poiblí.

*Airteagal 32***Trédhearcacht agus coinbhleachtaí leasa**

1. Déanfaidh MSSG agus MDSSG a ngníomhaíochtaí ar bhealach neamhspleách, neamhchlaonta agus trédhearcach.
 2. Ní bheidh aon leasanna airgeadais ná aon leasanna eile i dtionscal na dtáirgí íocshláinte nó na bhfeistí leighis a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhspleáchas nó dá neamhchlaontacht ag comhaltaí MSSG agus chuig MDSSG ná, i gcás inarb ábhartha, ag breathnóirí.
 3. Déanfaidh comhaltaí MSSG agus chuig MDSSG agus, i gcás inarb ábhartha, breathnóirí, dearbhú maidir lena leasanna airgeadais agus eile agus tabharfaidh siad na dearbhuithe leasa cothrom le dáta go bliantúil agus aon uair is gá.
- Déanfar na dearbhuithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chur ar fáil don phobal ar thairseach ghréasáin na Gníomhaireachta.
4. Nochtfaidh comhaltaí MSSG agus MDSSG agus i gcás inarb ábhartha, breathnóirí, aon fhíorais eile a dtagann siad ar eolas fúthu, ar fíorais iad a bhféadfaí le réasún a bheith ag súil leis, go mbeadh coinbhleacht leasa i gceist leo, nó go mbeidís ina gcúis le coinbhleacht leasa de mheon macánta.
 5. Roimh gach cruinniú, dearbhóidh comhaltaí MSSG agus MDSSG agus, i gcás inarb ábhartha, breathnóirí a ghlacann páirt i gcruinnithe MSSG agus MDSSG, aon leasanna a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas nó dá neamhchlaontacht i ndáil leis na míreanna ar an gclár oibre.
 6. I gcás ina gcinneadh an Ghníomhaireacht gurb ionann leas arna dhearbhuú i gcomhréir le mír 5 agus coinbhleacht leasa, ní ghlacfaidh an comhalta ná an breathnóir lena mbaineann páirt in aon phlé ná in aon chinnteoireacht, ná ní bhfaighidh sé aon fhaisnéis, lena mbaineann an mír inni sin ar an gclár oibre.
 7. Déanfar dearbhuithe agus cinntí na Gníomhaireachta dá dtagraítear i míreanna 5 agus 6, faoi seach, a thairseach i miontuairiscí achoimre an chruinnithe.
 8. Beidh comhaltaí MSSG agus MDSSG agus, i gcás inarb ábhartha, breathnóirí faoi réir ceanglas maidir le rúndacht ghairmiúil, fiú tar éis deireadh a theacht lena ndualgais.

▼B

9. Déanfaidh comhaltaí ETF an dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais nó leasanna eile dá bhforáiltear in Airteagal 63 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a thabhairt cothrom le dáta aon uair a tharlaíonn athrú ar a ndearbhú ábhartha.

*Airteagal 33***Cosaint i gcoinne cibirionsaithe**

Beidh ardlleibhéal rialuithe slándála agus próiseas i gcoinne cibirionsaithe, cibir-spiareachta agus sárúithe ar shonraí pearsanta ag an nGníomhaireacht chun cosaint sonraí sláinte agus gnáthfheidhmiú na Gníomhaireachta a áirithiú i gcónaí, go háirithe le linn éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí ar leibhéal an Aontais.

Chun críocha na chéad mhíre, déanfaidh an Gníomhaireacht a shain-aithint agus a chur i bhfeidhm go gníomhach na dea-chleachtais chibear-shlándála arna nglacadh laistigh d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais chun cibirionsaithe a chosc, a bhraith, a mhaolú agus a fhreagairt.

*Airteagal 34***Rúndacht**

1. Mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾ agus Treoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾, agus d'fhorálacha agus cleachtaí náisiúnta atá ann cheana sna Ballstáit maidir leis an rúndacht, urramóidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht na faisnéise agus na sonraí a fhaightear agus a chúraimí á ndéanamh aige chun faisnéis rúnda ghnó agus rúin cheirde de chuid daoine nádúrtha nó dlítheanacha a chosaint, i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾, lena n-áirítear cearta maoinne intleachtúla.

2. Gan dochar do mhír 1, áiritheoidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo nach ndéanfar aon fhaisnéis rúnda ghnó a chomhroinnt ar bhealach lena bhféadfaí a chumasú do ghnóthais an iomaíochta a shrianadh nó a shaobhadh de réir bhrí Airteagal 101 CFAE.

3. Gan dochar do mhír 1, ní dhéanfar faisnéis a mhalartaítear ar bhonn rúnda idir údaráis náisiúnta inniúla agus idir údaráis náisiúnta inniúla agus an Coimisiún agus an Gníomhaireacht a nochtadh gan réamhthoilíú an údaráis as a dtagann an fhaisnéis sin.

⁽²⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43).

⁽³⁾ Treoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2019 maidir le cosaint daoine a thuiriscionn sárúithe ar dhlí an Aontais (IO L 305, 26.11.2019, lch. 17).

⁽⁴⁾ Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2016 maidir le fios gnó agus faisnéis ghnó neamhnochta (rúin trádála) a chosaint ar iad a fháil, a úsáid agus a nochtadh go neamhdhleathach (IO L 157, 15.6.2016, lch. 1).

▼B

4. Le míreanna 1, 2, agus 3 ní dhéantar difríocht do chearta agus oibleagáidí an Choimisiúin, na Gníomhaireachta, na mBallstát ná gníomhaithe eile a shainaithnítear sa Rialachán seo maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh rabhadh, ná ní dhéantar, leis an míreanna sin, difríocht d'oibleagáidí na ndaoine lena mbaineann faisnéis a sholáthar faoin dlí coiriúil.

5. Féadfaidh an Coimisiún, an Gníomhaireacht, agus na Ballstáit faisnéis rúnda ghnó a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha a bhfuil socrúithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha tugtha i gcrích acu leo.

*Airteagal 35***Sonraí pearsanta a chosaint**

1. Beidh aistrithe sonraí pearsanta faoin Rialachán seo faoi réir Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725, de réir mar is infheidhme.

2. A mhéid a bhaineann le haistrithe sonraí pearsanta chuig tríú tír, in éagmais cinneadh leordhóthanachta, nó coimircí iomchuí, amhail dá dtagraítear in Airteagal 46 de Rialachán (AE) 2016/679 agus Airteagal 48 de Rialachán (AE) 2018/1725 faoi seach, féadfaidh an Coimisiún, an Gníomhaireacht, agus na Ballstáit sonraí pearsanta áirithe a aistriú chuig údaráis rialála tríú tíortha a bhfuil socrúithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha curtha i bhfeidhm acu leo, i gcás inar gá na malartuithe sin ar chúiseanna tábhachtacha leasa phoiblí, amhail chun an tsláinte phoiblí a chosaint. Déanfar na malar-tuithe sin i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 49 de Rialachán (AE) 2016/679 agus Airteagal 50 de Rialachán (AE) 2018/1725.

*Airteagal 36***Tuairisciú agus athbhreithniú**

1. Faoin 31 Nollaig 2026, agus gach 4 bliana ina dhiaidh sin, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Go háirithe, déanfar sa tuarascáil an méid seo a leanas a athbhreithniú:

- (a) an creat ullmhachta agus bainistithe géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis, lena n-áirítear na torthaí a bhíonn ar thástálacha struis tréimhsiúla;
- (b) cásanna neamhchomhlíontacht na n-oibleagáidí a leagtar amach in Airteagail 10 agus 26 déanta ag sealbhóirí údaráithe margaíochta, monaróirí feistí íocshláinte, ionadaithe údaráithe, allmhaireoirí, dáileoirí agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra;
- (c) sainchúram agus feidhmiú ESMP.

2. D'ainneoin mhír 1, tar éis éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeachta, cuirfidh an Coimisiún, ar bhealach tráthúil, tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir leis na cásanna dá dtagraítear i mír 1, pointe (b).

3. Bunaithe ar an tuarascáil dá dtagraítear i mír 1, tiolacfaidh an Coimisiún, i gcás inarb iomchuí, togra reachtach chun an Rialachán seo a leasú. Go háirithe, measfaidh an Coimisiún an gá na nithe seo a leanas:

▼B

- (a) raon feidhme an Rialacháin seo a leathnú chuig táirgí íocshláinte tréidliachta agus chuig trealamh cosanta pearsanta d'úsáid leighis;
- (b) Airteagal 2 a leasú;
- (c) bearta a thabhairt isteach chun comhlíonadh na n-oibleagáidí a bhunaítear in Airteagail 10 agus 26 a neartú ar leibhéal an Aontais nó ar an leibhéal náisiúnta; agus
- (d) sainchúram ESMP a leathnú, an gá idir-inoibritheacht an ardáin sin le córais náisiúnta agus córais TF an Aontais a éascú a thuilleadh, an gá atá le hardáin náisiúnta um fhaireachán ar ghanntanais, agus an gá aon cheanglais bhreise a chomhlíonadh chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais struchtúracha táirgí íocshláinte, a fhéadfar a thabhairt isteach i gcomhthéacs athbhreithniú ar Threoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

*Airteagal 37***Maoiniú ón Aontas**

1. Soláthróidh an tAontas go maoiníofar gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta chun tacú le hobair MSSG agus MDSSG, ETF, na meithleacha dá dtagraítear in Airteagal 3(6) agus in Airteagal 25(1), pointe (c), agus na painéil saineolaithe, a bhaineann lena comhar leis an gCoimisiún agus le ECDC.

Déanfar cúnaimh airgeadais an Aontais do na gníomhaíochtaí faoin Rialachán seo a chur chun feidhme i gcomhréir le Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾.

2. Tabharfaidh an Gníomhaireacht luach saothair i gcomhair gníomhaíochtaí measúnúcháin na rapóirtéirí i ndáil le ETF faoin Rialachán seo agus aisiócfaidh sí speansais arna dtabhú ag ionadaithe agus saineolaithe na mBallstát i ndáil le cruinnithe MSSG, MDSSG, ETF agus na meithleacha dá dtagraítear in Airteagal 3(6) agus in Airteagal 21(5), i gcomhréir le socruithe airgeadais arna mbunú ag Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta. Íocfar an luach saothair sin leis na húdaráis inniúla náisiúnta ábhartha.

3. Leis an ranníocaíocht ón Aontas dá bhforáiltear in Airteagal 67 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, cumhdófar cúraimí na Gníomhaireachta dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, agus cumhdófar méid iomlán saothair iomlán a íocfar leis na húdaráis náisiúnta inniúla do tháirgí íocshláinte i gcás ina mbeidh feidhm ag díolúintí táillí i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle ⁽⁶⁾.

⁽⁵⁾ Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012 (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

⁽⁶⁾ Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle an 10 Feabhra 1995 maidir le táillí is inioctha leis an nGníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte (IO L 35, 15.2.1995, lch. 1).

▼B

Airteagal 38

Teacht i bhfeidhm agus dáta cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 1 Márta 2022.

Mar sin féin, cé is moite d’Airteagal 30, beidh feidhm ag Caibidil IV ón 2 Feabhra 2023.

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