

RIALACHÁN (AE) 2020/1043 Ó PHARLAIMINT NA H EORPA AGUS ÓN G COMHAIRLE

an 15 Iúil 2020

maidir le stiúradh trialacha cliniúla bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe atá beartaithe an galar coróinvíris (COVID-19) a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh agus soláthar na dtáirgí sin

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽¹⁾,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Is galar tógalach é an galar coróinvíris (COVID-19) arb é coróinvíreas nua-aimsithe is cúis leis. An 30 Eanáir 2020, dhearbhaigh an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) gur éigeandáil sláinte poiblí arb ábhar inmí ar an leibhéal idirnáisiúnta í an ráig. An 11 Márta 2020, shainigh EDS COVID-19 mar phaindeim.
- (2) Le Treoir 2001/83/CE ⁽²⁾ agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ⁽³⁾ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, ceanglaítear go gcuirfear sainchomhad isteach le hiarratais ar údarú a fháil táirge íocshláinte a chur ar an margadh, i mBallstát nó san Aontas, ar sainchomhad é ina bhfuil torthaí trialacha cliniúla a rinneadh ar an táirge.
- (3) Eascraíonn sé as Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾ go bhfuil ceangal ar urraitheoirí údarú a iarraidh ó údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an triail chliniciúil le stiúradh, sula gcuirfear tús le haon triail chliniciúil. Is é an cuspóir atá leis an údarú cearta, sábháilteacht agus folláine na ndaoine is ábhar do thrialacha cliniúla a chosaint, agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna nginiúint leis an triail chliniciúil a áirithiú.
- (4) Faoi Threoir 2001/20/CE, eisítear an t-údarú le haghaidh triail chliniciúil gan dochar do chur i bhfeidhm Threoracha 2001/18/CE ⁽⁵⁾ agus 2009/41/CE ⁽⁶⁾ ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.
- (5) Foráiltear le Treoir 2001/18/CE go bhfuil scaoileadh orgánach géinmhodhnaithe (“OGManna”) isteach sa chomhshaoil d’aon ghnó chun críche ar bith eile seachas táirge a chur ar an margadh faoi réir fógra a thabhairt d’údarás inniúil an Bhallstáit ar laistigh dá chríoch atá an scaoileadh le déanamh, agus toiliú i scríbhinn a fháil uaidh. Táthar le measúnú riosca comhshaoil a rinneadh i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE agus sainchomhad teicniúil ina soláthraítear an fhaisnéis a shonraítear in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Treoir sin a áireamh san fhógra.

⁽¹⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 10 Iúil 2020 (nár foilsíodh go fóill san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 14 Iúil 2020.

⁽²⁾ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 331, 28.11.2001, lch. 67).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

⁽⁴⁾ Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú fhorálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin na mBallstát maidir le dea-chleachtas cliniúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 121, 1.5.2001, lch. 34).

⁽⁵⁾ Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe a scaoileadh d’aonghnó sa chomhshaoil agus lena n-aighairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1).

⁽⁶⁾ Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocroorgánach géinmhodhnaithe (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75).

- (6) Foráiltear le Treoir 2009/41/CE go bhfuiltear chun measúnú ar na rioscaí a bhaineann le húsáid imshrianta miocrórgánach géinmhodhnaithe ar shláinte an duine agus an comhshaol a dhéanamh ar bhonn cás ar chás. Chuige sin, foráiltear leis an Treoir sin go bhfuil an t-úsáideoir chun measúnú a dhéanamh ar na rioscaí a d'fhéadfadh a a bheith ag baint leis an gcineál sonrath úsáide imshrianta sin ar shláinte an duine agus an comhshaol, agus úsáid á baint, ar a laghad, as eilimintí an mheasúnaithe agus an nós imeachta a leagtar amach in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Treoir sin.
- (7) Is gá oibríochtaí iolracha a dhéanamh de bharr trialacha cliniciúla, lena n-áirítear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a mhonarú, a iompar agus a stóráil, iad a phacáistiú agus a lipéadú, agus na táirgí sin a thabhairt do na daoine is ábhar do thrialacha cliniciúla agus faireachán a dhéanamh ar na daoine is ábhar ina dhiaidh sin, agus dramhaíl agus táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha nár úsáideadh a dhiúscairt. D'fhéadfadh na hoibríochtaí sin teacht faoi raon feidhme Threoir 2001/18/CE nó Threoir 2009/41/CE i gcásanna ina bhfuil OGManna sa táirge íocshláinte imscrúdaitheach nó inar OGManna iad na táirgí sin.
- (8) Is léir ón taithí a fuarthas, i dtrialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh, gur casta an nós imeachta é chun comhlíonadh cheanglais Threoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE a bhaint amach a mhéid a bhaineann leis an measúnú riosca comhshaoil agus toiliú a fháil ó údarás inniúil Ballstáit agus is féidir leis cuid mhór ama a thógáil.
- (9) Tagann méadú mór ar chastacht an nós imeachta sin i gcás trialacha cliniciúla ilionaid arna stiúradh i roinnt Ballstát toisc gur gá d'urraitheoirí trialacha cliniciúla iarrataí iolracha ar údarú a chur chuig údaráis inniúla iolracha i gcomhthráth i roinnt Ballstát. Ina theannta sin, is mór idir ceanglais agus nósanna imeachta náisiúnta maidir leis an measúnú riosca comhshaoil agus toiliú i scríbhinn ó na húdaráis inniúla chun OGManna a scaoileadh d'aon ghnó faoi Threoir 2001/18/CE ó Bhallstát go chéile. Cé gur féidir iarraidh amháin ar údarú a chur chuig údarás inniúil amháin i roinnt Ballstát maidir leis an triail chliniciúil a stiúradh agus maidir leis na gnéithe OGM, i mBallstáit eile ní mór iarrataí a chur chuig údaráis inniúla éagsúla i gcomhthráth. Anuas air sin, cuireann roinnt Ballstát Treoir 2001/18/CE i bhfeidhm, cuireann roinnt eile Treoir 2009/41/CE i bhfeidhm agus cuireann Ballstáit eile arís Treoir 2009/41/CE nó 2001/18/CE i bhfeidhm ag brath ar imthosca sonracha trialach cliniciúla, mar sin ní féidir an nós imeachta náisiúnta atá le leanúint a chinneadh *a priori*. Cuireann Ballstáit eile an dá Threoir i bhfeidhm i gcomhthráth maidir le hoibríochtaí éagsúla laistigh den triail chliniciúil chéanna. Níor éirigh le hiarrachtaí an próiseas a chuíchóiriú trí chomhordú neamhfhoirmiúil idir údaráis inniúla na mBallstát. Tá éagsúlachtaí ann freisin idir ceanglais náisiúnta maidir le hinneachar an tsainchomhaid theicniúil.
- (10) Dá bhrí sin, tá sé iontach deacair trialacha cliniciúla ilionaid a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh a stiúradh a bhfuil baint ag roinnt Ballstát leo.
- (11) De dheasca phaindéim COVID-19, cruthaíodh éigeandáil sláinte poiblí nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe seo, éigeandáil is cúis le bás na mílte duine, agus tionchar aici go háirithe ar dhaoine scothaosta agus orthu siúd a bhfuil riochtaí sláinte orthu cheana féin. Ina theannta sin, na dianbhearta a bhí ar na Ballstáit a ghlacadh chun leathadh COVID-19 a chosc, chuir siad isteach go mór ar gheilleagair náisiúnta agus ar an Aontas ina iomláine.
- (12) Is galar aimpléiseach é COVID-19 a chuireann isteach ar phróisis fhiseolaíoch iolracha. Tá cóireálacha agus vacsaíní féideartha á bhforbairt faoi láthair. Tá víris chaolaithe nó veicteoirí beo i roinnt de na vacsaíní atá á bhforbairt, a d'fhéadfadh teacht faoin sainmhíniú ar OGM.
- (13) Le linn na staidhe éigeandála sláinte poiblí seo, is chun mórleas an Aontais é gur féidir táirgí íocshláinte sábháilte éifeachtúla, ar táirgí iad atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc, a fhorbairt agus a chur ar fáil laistigh den Aontas a luaithe is féidir.
- (14) Chun an cuspóir a ghnóthú, mar atá táirgí íocshláinte sábháilte éifeachtúla a chur ar fáil, ar táirgí iad atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc, ghlac an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) agus líonra na n-údarás inniúil náisiúnta raon beart ar leibhéal an Aontais chun forbairt agus údarú margaíochta cóireálacha agus vacsaíní a éascú, tacaíocht a thabhairt dóibh agus dlús a chur leo.
- (15) Chun an fhianaise chliniciúil stóinseach is gá a ghiniúint chun tacú le hiarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc, beidh gá le trialacha cliniciúla ilionaid a bhfuil baint ag roinnt Ballstát leo a stiúradh.
- (16) Tá sé ríthábhachtach gur féidir trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh a stiúradh laistigh den Aontas, agus gur féidir tús a chur leo a luaithe is féidir, agus nach gcuirfear moill orthu de bharr chastacht na nósanna imeachta éagsúla a chuir na Ballstáit ar bun agus Treoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE á gcur chun feidhme acu.

- (17) Is é príomhchuspóir reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte sláinte an phobail a chosaint. Forlíontar an creat reachtach sin leis na rialacha i dTreoir 2001/20/CE lena leagtar síos caighdeáin shonracha maidir le cosaint daoine is ábhar do thrialacha clínicíúla. Tá sé de chuspóir ag Treoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE ardleibhéal cosanta a áirithiú do shláinte an duine agus don chomhshaol trí mheasúnú a dhéanamh ar na rioscaí a eascraíonn as OGManna a scaoileadh d'aon ghnó nó a úsáid ar bhealach imshrianta. Le linn na staidéir éigeandála sláinte poiblí nach bhfacthas riamh roimhe seo arb í paidéim COVID-19 is cúis léi, tá sé riachtanach tús áite a thabhairt do chosaint shláinte an phobail. Dá bhrí sin, tá sé riachtanach maolú sealadach a dheonú ar na ceanglais a bhaineann le measúnú riosca comhshaoil roimh ré agus le toiliú roimh ré faoi Threoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE ar feadh ré phaidéim COVID-19 nó fad atá COVID-19 ina éigeandáil sláinte poiblí. Ba cheart an maolú a theorannú do thrialacha clínicíúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh. Le linn na tréimhse ina mbeidh feidhm ag an maolú sealadach, níor cheart an measúnú riosca comhshaoil ná an toiliú faoi Threoracha 2001/18/CE agus 2009/41/CE a bheith ina réamhriachtanas chun na trialacha clínicíúla sin a stiúradh.
- (18) D'fhonn ardleibhéal cosanta don chomhshaol a áirithiú, na suíomhanna ina ndéantar an modhnú géiniteach ar víris de chineál fiáin agus gníomhaíochtaí gaolmhara, ba cheart go leanfadh an ceangal a bheith orthu Treoir 2009/41/CE a chomhlíonadh. Dá bhrí sin, monarú na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, lena n-áirítear táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, ba cheart é a eisiáil ón maolú sealadach. Ina theannta sin, ba cheart a chur de cheangal ar urraitheoirí bearta iomchuí a chur chun feidhme chun tionchair dhiúltacha ar an gcomhshaol a íoslghdú, tionchair is féidir a bheith ag súil leo, ar bhonn an eolais atá ar fáil, mar thoradh ar scaoileadh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha isteach sa chomhshaol d'aon ghnó nó go neamhbheartaithe.
- (19) Dá bharr sin, agus iarratas á dhéanamh ar údarú margaíochta faoi Threoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 762/2004 le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, ar táirgí iad a mbeadh na rialacha clínicíúla ina leith cumhdaithe ag an maolú dá bhforáiltear sa Rialachán seo, níor cheart ceangal a bheith ar an iarratasóir an toiliú i scríbhinn ón údarás inniúil a áireamh le haghaidh OGManna a scaoileadh isteach sa chomhshaol d'aon ghnó chun críoch taighde agus forbartha mar a leagtar amach i gCuid B de Threoir 2001/18/CE.
- (20) Ní dhéanann an Rialachán seo difear do rialacha an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Mar a fhoráiltear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, leanfaidh EMA de mheasúnú a dhéanamh ar an tionchar ar an gcomhshaol atá ag táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh i gcomhthráth le meastóireacht a dhéanamh ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, agus na ceanglais sábháilteachta comhshaoil a leagtar amach i dTreoir 2001/18/CE á n-urramú.
- (21) Leanann Treoir 2001/20/CE d'fheidhm a bheith aici agus, maidir le rialacha clínicíúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, leanann údarú i scríbhinn arna dheonú ag an údarás inniúil de bheith ina cheangal i ngach Ballstát ina stiúrfar an triail. Ceanglais eiticíúla agus dea-chleachtas clínicíúil a chomhlíonadh le linn do thrialacha clínicíúla a bheith á stiúradh, leanann siad de bheith éigeantach fós chomh maith le dea-chleachtas monaraíochta a chomhlíonadh i monarú nó in allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh.
- (22) Mar riail ghinearálta, ní féidir aon táirge íocshláinte a chur ar an margadh san Aontas nó i mBallstát mura bhfuil údarú margaíochta faoi Threoir 2001/83/CE nó faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 deonaithe ag na húdaráis inniúla. D'ainneoin sin, foráiltear le Treoir 2001/83/CE agus le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 d'eisceachtaí ón gceanglas sin i gcásanna ina bhfuil gá práinneach táirge íocshláinte a thabhairt chun aghaidh a thabhairt ar ríchantais shonracha othair, i gcomhair úsáid atruach nó mar fhreagairt ar scaipeadh amhrasta nó deimhnithe d'oibreáin phataigineacha, tocsainí, oibreáin cheimiceacha nó radaíocht núicléach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh. Go háirithe, le hAirteagal 5(1) de Threoir 2001/83/CE, ceadaítear do na Ballstáit riachtanais speisialta a chomhlíonadh, chun táirgí íocshláinte arna soláthar mar fhreagairt ar ordú *bona fide* gan iarraidh, arna bhfoirmlíú i gcomhréir le sonraíochtaí gairmí údaráithe cúraim sláinte agus le haghaidh a n-úsáide ag othar aonair a thagann faoi fhreagracht phearsanta dhíreach an ghairmí sin, a eisiáil ó fhorálacha na Treorach sin. Faoi Airteagal 5(2) de Threoir 2001/83/CE, féadfaidh na Ballstáit dáileadh táirge íocshláinte neamhúdaráithe a údarú go sealadach freisin mar fhreagairt ar leathadh amhrasta nó deimhnithe oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh. Faoi Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, féadfaidh na Ballstáit táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a chur ar fáil ar chúiseanna atruacha do ghrúpa othar a bhfuil galar dífblithe ainsealach nó tromchúiseach orthu nó a meastar go gcuirfeadh an galar atá orthu a mbeatha i mbaol, agus nach féidir cóireáil shásúil a chur orthu le táirge íocshláinte údaráithe.

- (23) Chuir roinnt Ballstát ábhair amhrais in iúl maidir le hidirghníomhú na bhforálacha sin de Threoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 leis an reachtaíocht maidir le OGManna. I bhfianaise an ghá phráinnigh atá ann vacsaíní nó cóireálacha le haghaidh COVID-19 a chur ar fáil don phobal a luaithe a bheidh siad réidh chun na críche sin, agus chun moilleanna nó neamhchinnteachtaí a sheachaint maidir le stádas na dtáirgí sin i mBallstáit áirithe, is iomchuí, i gcás ina nglacfaidh na Ballstáit cinntí de bhun Airteagal 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE nó Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, nach mbeidh measúnú riosca comhshaoil ná toiliú roimh ré i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE ina réamhriachtanais.
- (24) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon maolú sealadach a thabhairt ar reachtaíocht an Aontais maidir le OGManna chun a áirithiú nach mbeidh moill ar thrialacha cliniciúla a stiúradh ar chríoch roinnt Ballstát a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh agus chun cur i bhfeidhm Airteagal 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a shoiléiriú a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr a bhfairsinge agus a n-éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach (“CAE”). De bharr a thábhachtaí atá sé ar leibhéal cosanta don chomhshaoil a áirithiú sna beartais uile agus i gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, ba cheart an Rialachán seo a theorannú don staid éigeandála reatha a bhfuil bagairt phráinneach do shláinte an duine i gceist léi sa chás nach féidir an cuspóir sláinte an duine a chosaint a bhaint amach ar shlí ar bith eile agus nach dtéann sé thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.
- (25) I bhfianaise na práinne sin, measadh gurbh iomchuí foráil a dhéanamh maidir le heisceacht ón tréimhse 8 seachtaine dá dtagraítear in Airteagal 4 de Phrótocal Uimh. 1 maidir le ról na bparlaimintí náisiúnta san Aontas Eorpach, atá i gceangal le CAE, leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus leis an gConradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach.
- (26) I bhfianaise chuspóirí an Rialacháin seo, chun a áirithiú gur féidir tús a chur gan mhoill le trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh agus chun cur i bhfeidhm Airteagal 5(1) agus (2) de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a shoiléiriú a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, ba cheart don Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne an lá tar éis dháta a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

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

- (1) ciallaíonn “trial cliniciúil” trial cliniciúil mar a shainmhínítear í i bpointe (a) d’Airteagal 2 de Threoir 2001/20/CE;
- (2) ciallaíonn “urraitheoir” urraitheoir mar a shainmhínítear é i bpointe (e) d’Airteagal 2 de Threoir 2001/20/CE;
- (3) ciallaíonn “táirge íocshláinte imscrúdaitheach” táirge íocshláinte imscrúdaitheach mar a shainmhínítear é i bpointe (d) d’Airteagal 2 de Threoir 2001/20/CE;
- (4) ciallaíonn “táirge íocshláinte” táirge íocshláinte mar a shainmhínítear é i bpointe 2 d’Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE;
- (5) ciallaíonn “orgánach géinmhodhnaithe” nó “OGM” orgánach géinmhodhnaithe mar a shainmhínítear é i bpointe (2) d’Airteagal 2 de Threoir 2001/18/CE.

Airteagal 2

1. Gach oibríocht a bhaineann le stiúradh trialacha cliniciúla, lena n-áirítear pacáistiú agus lipéadú, stóráil, iompar, díothú, diúscairt, dáileadh, soláthar, tabhairt nó úsáid táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil OGManna atá beartaithe chun COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, cé is moite de mhonarú na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, ní cheanglófar measúnú riosca comhshaoil a dhéanamh roimh ré ná toiliú a fháil roimh ré i gcomhréir le hAirteagal 6 go 11 de Threoir 2001/18/CE ná Airteagal 4 go 13 de Threoir 2009/41/CE nuair atá baint ag na hoibríochtaí sin le trial cliniciúil arna húdarú i gcomhréir le Treoir 2001/20/CE a stiúradh.

2. Déanfaidh urraitheoirí bearta iomchuí a chur chun feidhme chun tionchair dhiúltacha intuairtha ar an gcomhshaoil a íoslaghdú a eascraíonn as an táirge íocshláinte imscrúdaitheach a scaoileadh isteach sa chomhshaoil d’aon ghnó nó go neamhbheartaithe.

3. De mhaolú ar phointe (a) d'Airteagal 6(2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus ar an dara fleasc den cheathrú mír de phointe 1.6 de Chuid I d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Threoir 2001/83/CE, in iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe chun COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, ní bheidh ceangal ar an iarratasóir cóip den toiliú i scríbhinn ón údarás inniúil le OGManna a scaoileadh isteach sa chomhshaol d'aon ghnó chun críoch taighde agus forbartha i gcomhréir le Cuid B de Threoir 2001/18/CE a áireamh.

Airteagal 3

1. Ní bheidh feidhm ag Airteagail 6 go 11 agus 13 go 24 de Threoir 2001/18/CE chomh maith le hAirteagail 4 go 13 de Threoir 2009/41/CE maidir le hoibríochtaí a bhaineann le soláthar agus úsáid táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna atá beartaithe COVID-19 a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh, lena n-áirítear pacáistiú agus lipéadú, stóráil, iompar, díothú, diúscairt, dáileadh nó tabhairt táirgí íocshláinte, cé is moite de mhonarú na dtáirgí íocshláinte, in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

- (a) i gcás ina ndearna Ballstát táirgí íocshláinte den sórt sin a eisiáimh ó fhorálacha Threoir 2001/83/CE de bhun Airteagal 5(1) den Threoir sin;
- (b) i gcás ina ndearna Ballstát táirgí íocshláinte den sórt sin a údarú go sealadach de bhun Airteagal 5(2) de Threoir 2001/83/CE; nó
- (c) i gcás ina gcuireann Ballstát táirgí íocshláinte den sórt sin ar fáil de bhun Airteagal 83(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

2. I gcás inar féidir, déanfaidh na Ballstáit bearta iomchuí a chur chun feidhme chun tionchair dhiúltacha intuairthe ar an gcomhshaol, a eascraíonn as an táirge íocshláinte a scaoileadh isteach sa chomhshaol d'aon ghnó nó go neamhbheartaithe, a íoslaghdú.

Airteagal 4

1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo fad a bheidh sé dearbhaithe ag EDS go bhfuil COVID-19 ina phaindéim nó fad a bheidh feidhm ag gníomh cur chun feidhme trína n-aithníonn an Coimisiún staid éigeandála sláinte poiblí de dheasca COVID-19 i gcomhréir le hAirteagal 12 de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (?).

2. Nuair nach gcomhlíonfar a thuilleadh na coinníollacha maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo dá dtagraítear i mír 1, foilseoidh an Coimisiún fógra in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* á rá sin.

3. Na rialacha cliniciúla a thagann faoi raon feidhme Airteagal 2 den Rialachán seo a údaraíodh faoi Threoir 2001/20/CE roimh fhoilsiú an fhógra dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, féadfar leanúint ar aghaidh go bailí díobh agus féadfar iad a úsáid mar thacaíocht d'iarratas ar údarú margaíochta in éagmais measúnú riosca comhshaoil nó toiliú i gcomhréir le hAirteagal 6 go 11 de Threoir 2001/18/CE nó Airteagail 4 go 13 de Threoir 2009/41/CE.

Airteagal 5

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 15 Iúil 2020.

Thar ceann Parlaimint na hEorpa
An tUachtarán
D. M. SASSOLI

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
J. KLOECKNER

(?) Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2013 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 2119/98/CE (IO L 293, 5.11.2013, lch. 1).