

I

(Gníomhartha reachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2021/2282 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE**an 15 Nollaig 2021****maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE****(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 Airteagail 114 agus 168 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag féachaint do na tuairimí ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa ⁽¹⁾,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽²⁾,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Tá forbairt na dteicneolaíochtaí sláinte ina mhórspreagadh don fhás eacnamaíoch agus don nuálaíocht san Aontas agus tá an-tábhacht léi i dtaca leis an gá atá leis an ardleibhéal cosanta don tsláinte a bhaint amach a gcaithfidh beartais sláinte é a áirithiú, chun leasa gach duine. Is earnáil nuálaíoch den gheilleagar í earnáil na dteicneolaíochtaí sláinte agus cuid de mhargadh foriomlán caiteachais ar chúram sláinte í arb ionann í agus 10 % den olltáirgeacht intíre san Aontas. Cuimsítear leis na teicneolaíochtaí sláinte táirgí focshláinte, feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus gnáthaimh leighis, chomh maith le bearta a úsáidtear sa chúram sláinte chun galair a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil.
- (2) Is é atá i measúnú ar theicneolaíocht sláinte (HTA) próiseas eolaíoch fianaisebhunaithe a fhágann gur féidir le húdaráis inniúla éifeachtacht choibhneasta teicneolaíochtaí sláinte nua nó teicneolaíochtaí atá ann cheana a chinneadh. Díritear go sonrach le HTA ar an luach breise a bhaineann le teicneolaíocht sláinte i gcomparáid le teicneolaíochtaí eile sláinte nua nó atá ann cheana.
- (3) Is féidir le HTA rannchuidiú le cur chun cinn na nuálaíochta, a thairgeann na torthaí is fearr d'othair agus don tsochaí trí chéile, agus is uirlis thábhachtach é chun cur i bhfeidhm agus úsáid leormhaith na dteicneolaíochtaí sláinte a áirithiú.
- (4) Is féidir gnéithe cliniciúla agus gnéithe neamhcliniciúla araon de theicneolaíocht sláinte a chumhdach le measúnaithe ar theicneolaíocht sláinte, ag brath ar an gcóras cúraim sláinte. Le gníomhaíochtaí comhpháirteacha a fhaigheann cómhaoiniú ón Aontas Eorpach i leith HTA (Gníomhaíochtaí Comhpháirteacha EUnetHTA), aithnítear naoi réimse a ndéantar teicneolaíochtaí sláinte a mheasúnú trína mbíthin. Ar na naoi réimse sin tá ceithre réimse chliniciúla agus cúig réimse neamhcliniciúla. Baineann na ceithre réimse measúnaithe chliniciúla le fadhb shláinte

⁽¹⁾ IO C 283, 10.8.2018, lch. 28 agus IO C 286, 16.7.2021, lch. 95.⁽²⁾ Seasamh Parlaimint na hEorpa an 14 Feabhra 2019 (OJ C 449, 23.12.2020, lch. 638) agus seasamh na Comhairle ar an gcéad léamh an 9 Samhain 2021 (IO C 493, 8.12.2021, lch. 1). Seasamh Parlaimint na hEorpa an 14 Nollaig 2021 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

agus an teicneolaíocht sláinte atá ann faoi láthair a shainathint, scrúdú ar thréithe teicniúla na teicneolaíochta sláinte atá faoi mheasúnú, a sábháilteacht choibhneasta, agus a héifeachtacht chliniciúil choibhneasta. Baineann na cúig réimse measúnaithe neamhchliniciúla le costas teicneolaíochta sláinte agus meastóireacht eacnamaíoch uirthi, agus na gnéithe eitice, eagraíochtúla, sóisialta agus dlíthiúla di.

- (5) Is féidir le HTA feabhas a chur ar an bhfianaise eolaíoch a úsáidtear chun cinntí cliniciúla agus rochtain othar ar theicneolaíochtaí sláinte a threorú, lena n-áirítear i gcás ina n-imíonn teicneolaíocht sláinte as feidhm. Úsáidtear torthaí an mheasúnaithe ar HTA mar eolas i dtaca le cinntí a dhéanamh maidir le hacmhainní buiséadacha a leithdháileadh i réimse na sláinte, mar shampla, i dtaca le leibhéil praghsála nó aisíocaíochta teicneolaíochtaí sláinte a bhunú. Dá bharr sin, féadtar le HTA cuidiú leis na Ballstáit córais cúraim sláinte inbhuanaithe a chruthú agus a chothabháil agus nuálaíocht a spreagadh chun torthaí níos fearr a chur ar fáil d'othair.
- (6) Is é is féidir a bheith mar thoradh ar mheasúnuithe comhthreomhara a dhéanann Ballstáit éagsúla agus ar na héagsúlachtaí idir forálacha náisiúnta reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin maidir le próisis agus modheolaíochtaí measúnaithe ná go mbeidh ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte déileáil leis an iliomad iarrataí éagsúla ar shonraí. D'fhéadfadh dubailt agus éagsúlacht i dtorthaí teacht as freisin, a éiríonn as comhthéacs sonrach an chúraim sláinte náisiúnta.
- (7) Cé go ndearna na Ballstáit roinnt measúnuithe comhpháirteacha faoi chuimsiú Gníomhaíochtaí Comhpháirteacha EUnetHTA, bhí an comhar deonach agus an toradh neamhéifeachtúil agus bhí sé ag brath ar an gcomhar tionscadalbhunaithe cheal modh comhoibrithe inbhuanaithe. Leanann úsáid thorthaí Gníomhaíochtaí Comhpháirteacha EUnetHTA, lena n-áirítear a measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha, de bheith teoranta ar leibhéal na mBallstát, rud a fhágann nár tugadh aghaidh go leormhaith ar dhúbailt na measúnuithe ar an teicneolaíocht sláinte chéanna a rinne údarais agus comhlachtaí HTA sna Ballstáit éagsúla laistigh de thráthchláir chomhchosúla nó chomhionanna. Ar an taobh eile, ba cheart príomhthorthaí Gníomhaíochtaí Comhpháirteacha EUnetHTA a bhreithniú agus an Rialachán seo á chur chun feidhme, go háirithe a aschur eolaíoch amhail doiciméid mhodheolaíocha agus treoidhoiciméid chomh maith le huirlisí theicneolaíocht faisnéise (TF) chun faisnéis a stóráil agus a mhalartú.
- (8) Ina conclúidí an 1 Nollaig 2014 maidir le nuálaíocht ar mhaithe le hothair ⁽³⁾, d'aithin an Chomhairle an ról lárnach atá ag HTA mar uirlis beartais phoiblí chun tacú le roghanna fianaisebhunaithe, inbhuanaithe agus cothromasacha i dteicneolaíochtaí cúraim sláinte agus i dteicneolaíochtaí sláinte ar mhaithe leis na hothair. Sna conclúidí sin, d'iarr an Chomhairle, ina theannta sin ar an gCoimisiún leanúint, ar bhealach inbhuanaithe, den tacaíocht a thugann sé don chomhar idir na Ballstáit maidir le HTA agus luaigh sí go bhfuil gá ann le deiseanna comhair maidir le malartú faisnéise idir comhlachtaí inniúla a iniúchadh. Ina theannta sin, sna Conclúidí ón gComhairle maidir le cógas leighis pearsantaithe do na hothair ⁽⁴⁾ an 7 Nollaig 2015, d'iarr an Chomhairle ar na Ballstáit agus ar an gCoimisiún treisiú a dhéanamh ar mhodheolaíochtaí HTA is infheidhme maidir le cógas leighis pearsantaithe agus sna conclúidí ón gComhairle maidir leis an gcothromaíocht a neartú sna córais chógaíochta san Aontas Eorpach agus ina chuid Ballstát an 17 Meitheamh 2016, dhearbhaigh an Chomhairle athuair gur léir do na Ballstáit ⁽⁵⁾ go bhfuil breisluach soiléir ag gabháil le comhar maidir le HTA. Iarradh sa tuarascáil chomhpháirteach ón Ard-Stiúrthóireacht um Eacnamaíocht agus Gnóthaí Airgeadais an Choimisiúin agus ón gCoiste um Beartas Eacnamaíoch, ó mhí Dheireadh Fómhair 2016, go mbeadh comhar feabhsaithe Eorpach ann i leith HTA. Ar deireadh, ina Conclúidí an 15 Meitheamh 2021 maidir le rochtain ar chógas agus ar fheistí leighis le haghaidh Aontas níos láidre agus níos athléimní ⁽⁶⁾, d'iarr an Chomhairle ar na Ballstáit agus ar an gCoimisiún féachaint an bhféadfaí plean gníomhaíochta de chuid an Aontais a chur ar bun maidir le fíorshonraí a bhailiú agus fíorfhianaise a ghiniúint, lena ndéanfaí comhoibriú níos fearr a chur chun cinn idir tionscnaimh leanúnacha náisiúnta agus trasteorann agus lena bhféadfaí cur le bearnaí fianaise i gcinntí a bhaineann le HTA agus íocóirí a laghdú.
- (9) D'iarr Parlaimint na hEorpa ar an gCoimisiún, sa rún uaithi an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun an rochtain ar chógas a fheabhsú ⁽⁷⁾, togra reachtaíochta a ullmhú, a luaithis is féidir, maidir le córas Eorpach um HTA agus critéir thrédhearcacha i ndáil le HTA a chomhchuihbhiú chun luach breise teiripeach cógas agus éifeachtacht choibhneasta na dteicneolaíochtaí sláinte a mheasúnú le hais na roghanna malartacha is fearr atá ar fáil a chuireann san áireamh leibhéal na nuálaíochta agus an tairbhe d'othair.

⁽³⁾ IO C 438, 6.12.2014, lch. 12.

⁽⁴⁾ IO C 421, 17.12.2015, lch. 2.

⁽⁵⁾ IO C 269, 23.7.2016, lch. 31.

⁽⁶⁾ IO C 269I, 7.7.2021, lch. 3.

⁽⁷⁾ IO C 263, 25.7.2018, lch. 4.

- (10) Sa teachtaireacht uaidh an 28 Deireadh Fómhair 2015 maidir leis an Margadh Aonair a Uasghrádú: tuilleadh deiseanna do dhaoine agus don ghnó, dhearbhaigh an Coimisiún go bhfuil rún aige tionscnamh i dtaca HTA a thabhairt isteach chun an comhordú a mhéadú d'fhonn an iliomad measúnuithe ar an táirge céanna i mBallstáit éagsúla a sheachaint agus feidhmiú an Mhargaidh Aonair do theicneolaíochtaí sláinte a fheabhsú.
- (11) Is é is aidhm don Rialachán seo ardleibhéal cosanta sláinte a bhaint amach d'othair agus d'úsáideoirí agus feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú i ndáil le táirgí focshláinte, feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. An tráth céanna, bunaítear leis an Rialachán seo creat chun tacú le comhar na mBallstát agus leis na bearta is gá chun measúnú cliniúil a dhéanamh ar theicneolaíochtaí sláinte. Tá an dá chuspóir sin á saothrú go comhuaineach, agus, cé go bhfuil siad doscartha, ní thugtar tosaíocht do cheachtar acu ar an gceann eile. A mhéid a bhaineann le hAirteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), leagtar amach sa Rialachán seo na nósanna imeachta agus na rialacha maidir le hobair chomhpháirteach a dhéanamh agus creat a bhunú ar leibhéal an Aontais. A mhéid a bhaineann le hAirteagal 168 CFAE, agus é mar aidhm ag an am céanna ardleibhéal cosanta sláinte a sholáthar, ceadaítear leis an Rialachán seo comhar idir na Ballstáit maidir le gnéithe áirithe de HTA.
- (12) Ba cheart obair chomhpháirteach a dhéanamh de réir phrionsabal an dea-chleachtais riaracháin, agus ba cheart í a bheith dírithe ar an leibhéal is airde cáilíochta, trédhearcachta agus neamhspleáchais a bhaint amach.
- (13) Is minic a bhíonn sé deacair ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí céanna agus fianaise eile a thíolacadh chuig Ballstáit éagsúla, agus ag pointí éagsúla ama freisin. D'fhéadfadh dubailt an tíolactha agus breithniú ar uainiú éagsúil le haghaidh tíolactha ar fud na mBallstát a bheith ina ualach suntasach riaracháin ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte, go háirithe i gcás cuideachtaí beaga a bhfuil acmhainní teoranta acu, agus d'fhéadfadh sé cur le rochtain ar an margadh a chosc agus a shaobhadh, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le heaspa intuarthachta gnó, costais níos airde, agus, san fhadéarma, le héifeachtaí diúltacha ar an nuálaíocht. Dá bhrí sin, ba cheart foráil a dhéanamh sa Rialachán seo maidir le sásra lena n-áirítear nár cheart don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte aon fhaisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile atá riachtanach don mheasúnú cliniúil comhpháirteach a thíolacadh ach an t-aon uair amháin ar leibhéal an Aontais.
- (14) I gcomhréir le hAirteagal 168(7) CFAE, tá na Ballstáit freagrach as a mbeartas sláinte a shainiú agus as seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar. Áirítear ar na freagrachtaí sin seirbhísí sláinte agus cúram leighis a bhainistiú, agus go háirithe na hacmhainní a shanntar dóibh a leithdháileadh. Dá bhrí sin, is gá gníomhaíocht an Aontais a bheith teoranta do na gnéithe sin de HTA a bhaineann le measúnú cliniúil comhpháirteach ar theicneolaíocht sláinte, agus a áirithiú go háirithe nach mbeidh aon bhreithiúnais luacha i measúnuithe cliniúla comhpháirteacha chun freagrachtaí na mBallstát de bhun Airteagal 168(7) CFAE a urramú. I ndáil leis sin, is éard atá sna measúnuithe cliniúla comhpháirteacha dá bhforáiltear sa Rialachán seo anailís eolaíoch ar éifeachtaí coibhneasta na teicneolaíochta sláinte ar theicneolaíocht sláinte arna measúnú ar na torthaí sláinte i gcomparáid leis na paraiméadair a roghnaíodh atá bunaithe ar raon feidhme an mheasúnaithe. Áireofar leis an anailís eolaíochta breithniú sa bheith ar leibhéal cinnteachta na n-éifeachtaí coibhneasta, agus a láidre agus a theoranta atá an fhianaise atá ar fáil á gcur san áireamh. Dá bhrí sin, níor cheart torthaí na measúnuithe cliniúla comhpháirteacha difear a dhéanamh do lánrogha na mBallstát measúnuithe a dhéanamh ar luach cliniúil breise na dteicneolaíochtaí sláinte lena mbaineann ná i dtaca le cinntí a réamhchinneadh, ar cinntí iad a dhéanfar níos déanaí maidir le teicneolaíochtaí sláinte a phraghsáil agus a aisíoc, lena n-áirítear critéir a shocrú do na cinntí sin maidir le praghsáil agus aisíoc, a d'fhéadfadh a bheith ag brath ar chúinsí cliniúla agus neamhchliniciúla ina n-aonair nó le chéile, cinntí a leanann de bheith faoi réir na hinniúlachta náisiúnta agus fúithi sin amháin.
- (15) Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann anailísí cliniúla comhlántacha a dhéanamh, atá riachtanach dá bpróiseas foriomlán náisiúnta maidir le HTA, ar na teicneolaíochtaí sláinte a bhfuil tuarascáil maidir le measúnú cliniúil comhpháirteach ar fáil dóibh. Go háirithe, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann anailísí cliniúla comhlántacha a dhéanamh a bhaineann, *inter alia*, le grúpaí othar, le comparadóirí nó le torthaí sláinte seachas iad siúd a áirítear sa tuarascáil maidir leis an measúnú cliniúil comhpháirteach, nó trí úsáid a bhaint as modheolaíocht éagsúil dá mbeadh gá leis an modheolaíocht sin sa phróiseas foriomlán náisiúnta maidir le HTA de chuid an Bhallstáit lena mbaineann. Má tá faisnéis bhreise, sonraí breise, anailísí breise agus fianaise eile de dhíth le haghaidh anailísí comhlántacha cliniúla, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann iarraidh ar na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus an fhianaise eile sin is gá a thíolacadh. Níor cheart don Rialachán seo srian a chur ar aon bhealach ar chearta na mBallstát measúnuithe neamhchliniciúla a dhéanamh ar an teicneolaíocht sláinte chéanna sula ndéanfar tuarascáil maidir leis an measúnú cliniúil comhpháirteach, le linn don tuarascáil sin a bheith á hullmhú nó i ndiaidh a fhoilsithe.

- (16) Chun ardchaighdeán na measúnuithe cliniúla comhphárteacha a ráthú, glacadh forleathan a áirithiú agus comhthiomsú saineolais agus acmhainní ar fud údaráis agus comhlachtaí náisiúnta HTA a chumasú, is iomchuí cur chuige céim ar chéim a leanúint, ag tosú le líon beag táirgí íocshláinte a measúnaíodh go comhphárteach agus, ag tráth níos déanaí amháin, a cheangal go ndéanfar measúnuithe cliniúla comhphárteacha ar tháirgí íocshláinte eile atá faoi réir an nós imeachta údarúcháin lártha margáiochta dá bhforáiltear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁸⁾, agus i gcás ina n-údarófar na táirgí íocshláinte sin ina dhiaidh sin le haghaidh tásca teiripeach nua.
- (17) Ba cheart measúnuithe cliniúla comhphárteacha a dhéanamh ar fheistí leighis áirithe mar a shainítear i Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁹⁾ atá sna haicmí riosca is airde agus a bhfuil tuairimí agus barúlacha tugtha ag na painéil saineolaithe ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 106(1) den Rialachán sin ina leith, agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a aicmítear in aicme D de bhun Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁰⁾.
- (18) Agus castacht feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe á gcur san áireamh, agus an saineolas is gá chun measúnú a dhéanamh orthu, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann, i gcás ina bhfeiceann siad go bhfuil breisluach ann, dul i mbun comhar deonach maidir le HTA i gcás feistí leighis a aicmítear in aicme IIb nó III de bhun Airteagal 51 de Rialachán (AE) 2017/745 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a aicmítear in aicme D de bhun Airteagal 47 de Rialachán (AE) 2017/746 ar bhogearraí iad agus nach dtagann faoi raon feidhme measúnuithe cliniúla comhphárteacha faoin Rialachán seo.
- (19) Chun a áirithiú go leanfaidh na measúnuithe cliniúla comhphárteacha a dhéantar ar theicneolaíochtaí sláinte de bheith cruinn agus ábhartha, ar ardchaighdeán agus bunaithe ar an fhianaise eolaíoch is fearr atá ar fáil tráth ar bith, is iomchuí coinníollacha a bhunú chun na measúnaithe sin a nuashonrú, go háirithe i gcás ina bhféadfadh sonraí breise a thagann chun bheith ar fáil tar éis an mheasúnaithe tosaigh cur le cruinneas agus cáilíocht an mheasúnaithe.
- (20) Ba cheart Grúpa Comhordaithe na mBallstát um Mheasúnú ar Theicneolaíocht Sláinte (“an Grúpa Comhordaithe”) a bhunú a bheidh comhdhéanta d’ionadaithe na mBallstát go háirithe ó údaráis agus comhlachtaí HTA, agus é a bheith freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar mheasúnaithe cliniúla comhphárteacha agus as obair chomhphárteach eile a dhéanamh faoi chuimsiú an Rialacháin seo. Chun cur chuige faoi stiúir na mBallstát a áirithiú maidir le measúnuithe cliniúla comhphárteacha agus comhairliúcháin eolaíoch comhphárteacha, ba cheart do na Ballstáit comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe a ainmniú. Ba cheart na comhaltaí sin a ainmniú agus é mar aidhm ardleibhéil inniúlachta sa Ghrúpa Comhordaithe a áirithiú. Ba cheart do chomhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe údaráis agus comhlachtaí HTA a ainmniú do na foghrúpaí, a chuirfidh saineolas teicniúil leordhóthanach ar fáil chun measúnuithe cliniúla comhphárteacha agus comhairliúcháin eolaíoch comhphárteacha a dhéanamh, agus aird á tabhairt ar an ngá atá ann saineolas a chur ar fáil maidir le HTA ar tháirgí íocshláinte, ar fheistí leighis agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.
- (21) Chun cineál eolaíoch an chomhair a léiriú agus chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh na cinntí a dhéanfaidh an Grúpa Comhordaithe na cuspóirí maidir le hobair chomhphárteach den cháilíocht agus den neamhchlaontacht eolaíoch is airde a ráthú, ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe a dhéanamh teacht ar chomhthoil. Mura féidir teacht ar chomhthoil den sórt sin, agus chun sásra cinnteoireachta rianúil a áirithiú sa Ghrúpa Comhordaithe, ba cheart cinntí de chineál teicniúil agus eolaíoch a dhéanamh ar bhonn tromlaigh shimplí i gcás ina dtugtar vóta amháin do gach Ballstát beag beann ar líon chomhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe ó aon Bhallstát ar leith. Mar eisceacht air sin, agus ós rud é go bhfuil siad éagsúil óna chéile, ba cheart cinntí maidir leis an gclár oibre bliantúil, an tuarascáil bhliantúil agus an treoir straitéiseach d’obair na bhfoghrúpaí a ghlacadh a dhéanamh ar bhonn tromlach cáilithe.
- (22) Níor cheart don Choimisiún páirt a ghlacadh i vótaí ar mheasúnuithe cliniúla comhphárteacha ná barúil a thabhairt faoi ábhar na dtuarascálacha maidir le measúnuithe cliniúla comhphárteacha.

⁽⁸⁾ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta 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).

⁽⁹⁾ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

⁽¹⁰⁾ Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176).

- (23) Ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe a áirithiú go ráthaítear an cháilíocht is airde leis an obair eolaíoch chomhpháirteach agus leis na nósanna imeachta agus leis an modheolaíocht chun tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniúla comhpháirteacha agus doiciméid toraidh maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a ullmhú, go n-ullmhófar iad go tráthúil agus go léireofar leo úrscothacht na heolaíochta leighis tráth a n-ullmhaithe.
- (24) Ba cheart modheolaíochtaí chun measúnuithe cliniúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteacha a dhéanamh a oiriúnú chun sainiúlachtaí teicneolaíochtaí nua sláinte a áireamh nach mbeadh fáil éasca ar roinnt sonraí ina leith. D'fhéadfadh sé sin a bheith amhlaidh i gcás nó *inter alia*, táirgí íocshláinte dílleachta, vacsaíní agus táirgí íocshláinte ardteiripe.
- (25) Ba cheart raon feidhme an mheasúnaithe le haghaidh measúnuithe cliniúla comhpháirteacha a bheith cuimsitheach agus ba cheart dó riachtanais na mBallstát uile i dtéarmaí sonraí agus anailísí atá le tíolacadh ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte a léiriú.
- (26) Nuair a úsáidtear measúnuithe cliniúla comhpháirteacha chun cinntí riaracháin a dhéanfar ina dhiaidh sin a ullmhú ar leibhéal na mBallstát, is céim amháin é sin as measc roinnt céimeanna ullmhúcháin i nós imeachta ilchéime. Is é an Ballstát féin an t-aon eintiteas amháin i gcónaí atá freagrach as na próisis náisiúnta maidir le HTA, as na conclúidí maidir le luach na teicneolaíochta sláinte agus as na cinntí a eascraíonn as HTA. Ba cheart go bhféadfaidh na Ballstáit a chinneadh cén chéim dá bpróiseas HTA ba cheart na tuarascálacha maidir leis an measúnú cliniúil comhpháirteach a bhreithniú, agus cén t-údarás nó cén comhlacht a dhéanfaidh sin.
- (27) Ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe gach iarracht a dhéanamh an tuarascáil ar na measúnuithe cliniúla comhpháirteacha a fhormhuiniú trí chomhthoil. I gcás nach féidir teacht ar chomhthoil, d'fhonn áirithiú go gcuirfear bailchríoch ar thuarascálacha ar mheasúnuithe cliniúla comhpháirteacha laistigh den chreat ama a shocraítear, ba cheart tuairimí eolaíochta éagsúla a chur san áireamh sna tuarascálacha. Chun sláine chóras na measúnuithe cliniúla comhpháirteacha agus an aidhm atá le comhthoil a áirithiú, níor cheart tuairimí eolaíochta éagsúla a áireamh ach na tuairimí sin a bhfuil bonn cirt iomlán leo ar fhorais eolaíochta, agus dá bhrí sin, ba cheart iad a bhreithniú mar bheart eisceachtúil.
- (28) Ba cheart do na Ballstáit leanúint de bheith freagrach as teacht ar chonclúidí ar an leibhéal náisiúnta maidir le breisluch cliniúil teicneolaíochta sláinte, ós rud é go mbraitheann conclúidí den sórt sin ar chomhthéacs sonracha an chúraim sláinte in aon Bhallstát ar leith, agus ar ábharthacht na n-anailísí aonair a áirítear sa tuarascáil maidir le measúnú cliniúil comhpháirteach (mar shampla, d'fhéadfaí roinnt comparadóirí a chur san áireamh sa tuarascáil maidir le measúnú cliniúil comhpháirteach, nach mbaineann ach rogha díobh le Ballstát ar leith). Ba cheart cur síos ar na héifeachtaí coibhneasta a breathnaíodh i dtaca leis na torthaí sláinte a ndearnadh anailís orthu a áireamh sa tuarascáil maidir le measúnú cliniúil comhpháirteach, lena n-áirítear torthaí uimhriúla agus eatraimh muiníne, agus anailís ar éiginnteacht agus láidreachtaí eolaíochta agus teorainneacha na fianaise (mar shampla bailíocht inmheánach agus sheachtrach). Ba cheart don tuarascáil maidir le measúnú cliniúil comhpháirteach a bheith fíorasach agus níor cheart aon bhreithiúnas cliniúil breisluch nár aon rangú torthaí sláinte a bheith inti, ná conclúidí maidir le tairbhe fhoriomlán nó breisluch cliniúil na teicneolaíochta sláinte measúnaithe, ná aon seasamh maidir leis an spriocphobal inar cheart an teicneolaíocht sláinte a úsáid, ná aon seasamh maidir leis an áit ar cheart a bheith ag an teicneolaíocht sláinte sa straitéis theiripeach, dhiagnóiseach nó choisteach.
- (29) Tá sé rithábachtach go mbeadh an próiseas trédhearcach agus go n-ardófaí feasacht phoiblí ina leith. I gcás ina bhfuil sonraí rúnda ann ar chúiseanna tráchtála, ba cheart na cúiseanna do cheanglais rúndachta a leagan amach go soiléir agus údar cuí a thabhairt leo agus ní mór na sonraí rúnda a theorannú go soiléir agus iad a chosaint.
- (30) I gcás ina ndéanfaidh na Ballstáit HTA ar an leibhéal náisiúnta nó réigiúnach maidir le teicneolaíochtaí sláinte a ndearnadh measúnú orthu ar leibhéal an Aontais, ba cheart dóibh na tuarascálacha maidir le measúnú cliniúil comhpháirteach a bhreithniú ar an leibhéal sin. I ndáil leis an méid sin, go háirithe nuair a chuirtear san áireamh gur féidir feidhm a bheith ag uainiú éagsúil iarratas ar chinntí náisiúnta maidir le HTA, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann faisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile nach raibh mar chuid den mheasúnú cliniúil comhpháirteach ar leibhéal an Aontais a chur san áireamh. Ba cheart an HTA a dhéantar ar an leibhéal náisiúnta nó réigiúnach maidir le teicneolaíocht sláinte a ndearnadh measúnú uirthi ar leibhéal an Aontais a chur ar fáil don Ghrúpa Comhordaithe.
- (31) I gcomhthéacs an Rialacháin seo, ciallaíonn an téarma “a bhreithniú go cuí”, i gcás ina gcuirtear i bhfeidhm é ar thuarascáil maidir le measúnú cliniúil comhpháirteach, gur cheart don tuarascáil a bheith mar chuid de dhoiciméadacht na n-údarás nó na gcomhlachtaí atá rannpháirteach i ngníomhaíochtaí HTA ar leibhéal na mBallstát nó ar an leibhéal réigiúnach agus gur cheart é a bhreithniú le haghaidh aon HTA ar leibhéal na mBallstát. Má tá an tuarascáil maidir le measúnú cliniúil comhpháirteach ar fáil, ba cheart í a bheith mar chuid den doiciméadacht a thacaíonn leis an bpróiseas náisiúnta maidir le HTA. Mar sin féin, is de chineál eolaíoch ábhar na

tuarascála maidir le measúnú cliniúil comhpháirteach, agus níor cheart dó a bheith ina cheangal ar na húdaráis nó ar na comhlachtaí sin ná ar na Ballstáit. Mura mbeidh tuarascáil maidir le measúnú cliniúil comhpháirteach ar fáil tráth a gcuirtear bailchríoch ar an HTA náisiúnta, níor cheart dó sin moill a chur ar aon phróiseas ina dhiaidh sin ar leibhéal na mBallstát. Níor cheart aon tionchar seachtrach a bheith ag tuarascáil maidir le measúnú cliniúil comhpháirteach ar iarratasóirí ná ar pháirtithe eile seachas na Ballstáit.

- (32) Leis an oibleagáid atá ar na Ballstáit gan aon fhaisnéis, sonraí, anailísí nó fianaise eile a thíolaic forbróirí teicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais, a iarraidh ar an leibhéal náisiúnta, laghdaítear, i gcás ina gcomhlíonann forbróirí teicneolaíochtaí sláinte na ceanglais maidir le faisnéis a thíolacadh arna leagan síos de bhun an Rialacháin seo, an t-ualach riaracháin agus airgeadais a bheadh orthu le hiarrataí iomadúla agus eisiréimneacha ar fhaisnéis, sonraí, anailísí nó fianaise eile ar leibhéal na mBallstát. Níor cheart áfach, leis an oibleagáid sin, a eisiaimh go bhféadfadh na Ballstáit soiléiriú a iarraidh ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte maidir leis an bhfaisnéis, na sonraí, na hanailísí nó an fhianaise eile arna dtíolacadh.
- (33) Níor cheart, leis an oibleagáid atá ar na Ballstáit gan faisnéis, sonraí, anailísí nó fianaise eile a thíolaic forbróirí teicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais cheana féin a iarraidh ar an leibhéal náisiúnta, iarrataí ar fhaisnéis, sonraí, anailísí ná fianaise eile laistigh de raon feidhme na gclár um rochtain luath ar leibhéal na mBallstát a chuimsiú. Maidir leis na cláir um rochtain luath sin ar leibhéal na mBallstát, is é is aidhm dóibh rochtain ar tháirgí íocshláinte a sholáthar d'othair i gcásanna ardriachtanas leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu sula ndeonófar údarú margaíochta láraithe.
- (34) Níor cheart d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte aon fhaisnéis, sonraí, anailísí ná fianaise eile a thíolacadh ar an leibhéal náisiúnta a thíolacadh cheana féin ar leibhéal an Aontais. Áirithítear leis sin nach féidir leis na Ballstáit faisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile a iarraidh ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal na mBallstát ach amháin mura bhfuil siad ar fáil cheana ar leibhéal an Aontais.
- (35) I gcás táirgí íocshláinte, ba cheart, agus measúnú cliniúil comhpháirteach á dhéanamh, tús áite a thabhairt do staidéir chomparáideacha dhíreacha atá randamaithe, dall agus a bhfuil grúpa cóimheastóra acu, a bhfuil a modheolaíocht i gcomhréir le caighdeáin idirnáisiúnta an leighis fianaisebhunaithe. Leis an gcur chuige sin, níor cheart, áfach, staidéir bhreathnóireachta a eisiaimh *per se*, lena n-áirítear staidéir atá bunaithe ar fhíorshonraí, nuair atá staidéir den sórt sin ar fáil.
- (36) Ba cheart an clár ama do mheasúnuithe cliniúla comhpháirteacha ar tháirgí íocshláinte a shocrú, a mhéid is féidir, de réir an chláir ama is infheidhme maidir leis an nós imeachta um údarú láraithe margaíochta a thabhairt chun críche dá bhforáiltear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Le comhordú den sórt sin, ba cheart a áirithiú go bhféadfadh measúnuithe cliniúla comhpháirteacha rochtain éifeachtach ar an margadh a éascú agus cuidiú le go mbeadh teicneolaíochtaí sláinte nuálacha d'othair ar fáil go tráthúil. Dá bhrí sin, ba cheart d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte na spriocdhátaí arna mbunú de bhun an Rialacháin seo a urramú agus an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus an fhianaise eile a iarradh á dtíolacadh acu.
- (37) Ba cheart, agus clár ama á bhunú do mheasúnuithe cliniúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, an bealach fíor-dhláraithe chun rochtain a fháil ar an margadh do na feistí sin, mar aon le hinfhaighteacht na sonraí fianaise iomchuí is gá chun measúnú cliniúil comhpháirteach a dhéanamh, a chur san áireamh. Ós rud é go bhféadfadh sé tarlú nach mbeidh an fhianaise is gá le fáil ach a gcuirfear an feiste leighis nó an feiste leighis diagnóiseach *in vitro* ar an margadh, agus ionas go bhféadfaí iad a roghnú chun dul faoi mheasúnú cliniúil comhpháirteach ag am cuí, ba cheart go bhféadfaí measúnuithe den chineál sin a dhéanamh ar na feistí sin tar éis iad a chur ar an margadh.
- (38) I ngach cás, ba cheart é a bheith mar aidhm leis an obair chomhpháirteach a dhéantar faoin Rialachán seo, go háirithe na measúnuithe cliniúla comhpháirteacha, torthaí ardcháilíochta tráthúla a tháirgeadh, agus comhar níos fearr a chothú idir na Ballstáit maidir le HTA ar fheistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus níor cheart moill a chur ná cur isteach ar an marcáil CE ar fheistí leighis ná ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ná moill a chur ar an rochtain atá acu ar an margadh. Ba cheart an obair sin a bheith ar leithligh ó na measúnuithe rialála a dhéantar de bhun Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 agus níor cheart aon tionchar a bheith aici ar chinntí a dhéantar i gcomhréir leis na Rialacháin sin.

- (39) Chun próiseas ullmhúcháin na measúnuithe cliniúla comhpháirteacha a éascú, ba cheart, i gcásanna iomchuí, an deis a thabhairt d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte dul i mbun comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha leis an nGrúpa Comhordaithe chun treoir a fháil maidir leis an bhfaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus aon fhianaise eile ar dócha a éileofar ó staidéir chliniciúla. Áirítear ar staidéir chliniciúla trialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte, imscrúduithe cliniúla is gá le haghaidh meastóireacht chliniciúil ar fheistí leighis agus staidéir feidhmíochta is gá chun meastóireachtaí feidhmíochta a dhéanamh ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. I bhfianaise chineál réamhchéimnitheach an chomhairliúcháin, ba cheart gan aon chomhairle a thabharfaí a bheith ceangailteach ó thaobh dlí de ar na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte ná ar na húdaráis ná ar na comhlachtaí HTA. Ba cheart don treoir sin, áfach, úrscothacht na heolaíochta leighis a léiriú tráth an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh, go háirithe chun leas na n-othar.
- (40) I gcás ina ndéanfar comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha i gcomhthráth le hullmhú na comhairle eolaíche maidir le táirgí íocshláinte dá bhforáiltear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán maidir le feistí leighis dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/745, ba cheart na próisis chomhthreomhara sin, lena n-áirítear malartú faisnéise idir na foghrúpaí agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach nó na painéil saineolaithe ar fheistí leighis, a dhéanamh d'fhonn a áirithiú go gcomhlíonfaidh giniúint na fianaise riachtanais na gcreataí faoi seach, agus scaradh a sainorduithe faoi seach á chaomhnú ag an am céanna.
- (41) Chun measúnuithe cliniúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a dhéanamh is gá faisnéis rúnda a chomhroinnt idir forbróirí teicneolaíochtaí sláinte agus údaráis agus comhlachtaí HTA. Chun cosaint na faisnéise sin a áirithiú níor cheart an fhaisnéis a chuirtear ar fáil don Ghrúpa Comhordaithe faoi chuimsiú measúnuithe cliniúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a nochtadh do thríú páirtí ach amháin tar éis comhaontú rúndachta a thabhairt chun críche. Ina theannta sin, aon fhaisnéis a phoibleofar maidir le torthaí na gcomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteach, tá sé riachtanach í a chur i láthair i bhformáid anaithnidithe agus aon fhaisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de a bhaint.
- (42) Chun úsáid éifeachtúil na n-acmhainní atá ar fáil a áirithiú, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le cleachtadh “scanadh ionchais” chun gur féidir teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainiú go luath, teicneolaíochtaí ar cosúil go mbeidh tionchar mór acu ar othair, ar an tsláinte phoiblí agus ar chórais cúraim sláinte, agus ar cosúil go ndéanfaí an taighde a threorú leo. D'fhéadfaí an scanadh ionchais sin a úsáid chun tacú leis an nGrúpa Comhordaithe agus a chuid oibre a pleanáil aige, go háirithe i ndáil le measúnuithe cliniúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha, agus d'fhéadfadh sé faisnéis a sholáthar freisin chun críoch pleanála fadtéarmaí ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta araon.
- (43) Ba cheart don Aontas leanúint de thacaíocht a thabhairt don chomhar deonach idir na Ballstáit maidir le HTA i réimsí amhail cláir um vacsaíní a fhorbairt agus a chur chun feidhme agus fothú acmhainneachta na gcóras náisiúnta HTA. Leis an gcomhar deonach sin ba cheart, ina theannta sin, sineirgíochtaí a éascú le tionscnaimh faoin Straitéis maidir le Margadh Aonair Digiteach i réimsí ábhartha digiteacha agus sonraibhunaith den chúram sláinte d'fhonn fíorfhianaise bhreise a chur ar fáil don HTA. Is féidir leis an gcomhar deonach maidir le HTA réimsí a chuimsiú freisin, amhail diagnóisí comhlántach don chóireáil, gnáthaimh mháinliachta, cosc, scagadh agus cláir um chur chun cinn na sláinte, uirlisí teicneolaíochta faisnéise agus cumarsáide mar aon le próisis chúraim chomhtháite. Athraíonn na riachtanais a ghabhann le teicneolaíochtaí sláinte éagsúla a mheas, ag brath ar a saintréithe sonracha, rud a chiallaíonn go bhfuil gá le cur chuige comhleanúnach ar féidir leis freastal ar na teicneolaíochtaí sláinte éagsúla sin i réimse HTA.
- (44) Chun cuimsitheacht agus trédhearcacht na hoibre comhpháirtí a áirithiú, ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe déileáil agus dul i gcomhairle ar bhonn cuimsitheach le heagraíochtaí geallsealbhóirí ar suim leo comhar a dhéanamh leis an Aontas maidir le HTA, lena n-áirítear eagraíochtaí othar, eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte, sochaithe cliniúla agus an lucht acadúil, comhlachais eile d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte, eagraíochtaí tomhaltóirí agus eagraíochtaí neamhrialtasacha ábhartha eile i réimse na sláinte. Ba cheart líonra geallsealbhóirí a chur ar bun chun an t-idirphlé idir eagraíochtaí geallsealbhóirí agus an Grúpa Comhordaithe a éascú.
- (45) D'fhonn a áirithiú gur den ardcháilíocht eolaíoch an obair chomhpháirteach agus gur léiriú í ar an úrscothacht, ba cheart do shaineolaithe seachtracha a bhfuil saineolas speisialaithe domhain ábhartha acu ionchur a sholáthar maidir leis na measúnuithe cliniúla comhpháirteacha agus na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha. Ba cheart a áireamh ar na saineolaithe sin saineolaithe cliniúla sa réimse teiripe lena mbaineann, na hothair a bhfuil tionchar ag an ngalar orthu, agus saineolaithe ábhartha eile, mar shampla, maidir leis an gcineál teicneolaíochta sláinte lena mbaineann nó maidir le saincheisteanna a bhaineann le dearadh an staidéir chliniciúil. D'fhéadfaí Líonraí

Tagartha Eorpacha a úsáid freisin mar fhoinsé chun na saineolaithe sin a shainathint agus chun eolas ábhartha i réimsí teiripeacha ar leith a rochtain. Ba cheart na hothair, na saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile a roghnú dá saineolas maidir lena n-ábhar agus gníomhú i gcáil aonair seachas ionadaíocht a dhéanamh ar aon eagraíocht, institiúid nó Ballstát ar leith. Chun sláine eolaíoch na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus na gcomhairliúcháin eolaíoch comhpháirteach a chaomhnú, ní mór rialacha a fhorbairt chun neamhspleáchas agus neamhchlaontacht na n-othar, na saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile lena mbaineann a áirithiú agus coinbhleachtaí leasa a sheachaint.

- (46) Tá ról tábhachtach ag an gcomhar i réimse HTA feadh shaolré na teicneolaíochta sláinte ón gcéim luath den fhorbairt trí scanadh ionchais agus trí chomhairliúcháin eolaíoch comhpháirteach agus níos déanaí a luaithe a bheidh an teicneolaíocht sláinte ar an margadh tríd an measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an nuashonrú a dhéanfar air.
- (47) D'fhonn a áirithiú gur cur chuige aonfhoirmeach agus faoi stiúir na mBallstát a bheidh ann don obair chomhpháirteach dá bhforáiltear sa Rialachán seo, ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe a chéimeanna mionsonraithe nós imeachta agus a n-uainiú a fhorbairt le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha, nuashonruithe ar mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíoch comhpháirteacha. I gcás inarb iomchuí, agus torthaí na hoibre a rinneadh cheana i nGníomhaíochtaí Comhpháirteacha EUnetHTA a chur san áireamh, ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe rialacha faoi leith a fhorbairt do tháirgí íocshláinte, d'fheistí leighis agus d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.
- (48) Ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe treoir mhodheolaíoch a cheapadh maidir leis an obair chomhpháirteach dá bhforáiltear sa Rialachán seo, de réir caighdeáin idirnáisiúnta leighis fhianaisebhunaithe. Ba cheart an próiseas measúnaithe a bheith ag brath ar fhianaise chliniciúil atá ábhartha, cothrom le dáta agus d'ardcháilíocht. Ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe treoir maidir le measúnóirí agus cómhneasúnóirí a cheapadh do mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíoch comhpháirteacha, lena n-áirítear maidir leis an saineolas eolaíoch is gá chun an obair chomhpháirteach a leagtar amach sa Rialachán seo a chur chun feidhme.
- (49) Chun cur chuige aonfhoirmeach a áirithiú i leith na hoibre comhpháirtí dá bhforáiltear sa Rialachán seo, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun cinneadh a dhéanamh, i gcás ina sáitear coinníollacha áirithe, gur cheart do tháirgí íocshláinte eile a bheith faoi réir measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar dháta roimh an dáta a bhunaítear sa Rialachán seo, chun go roghnófaí feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe chun bheith faoi réir measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha, agus chun rialacha nós imeachta mionsonraithe a bhunú a bhaineann le gnéithe áirithe de mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus do mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha, rialacha nós imeachta ginearálta a bhunú a bhaineann le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha, agus an fhormáid agus na teimpléid a bhunú do na doiciméid tíolactha agus tuairiscithe. I gcás inarb iomchuí, ba cheart rialacha faoi leith a fhorbairt do tháirgí íocshláinte, d'fheistí leighis agus d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹¹⁾.
- (50) Agus na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa Rialachán seo á n-ullmhú aige, tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear leis an nGrúpa Comhordaithe agus ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr ⁽¹²⁾.
- (51) Chun a áirithiú go mbeidh acmhainní leordhóthanacha ar fáil don obair chomhpháirteach dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, ba cheart don Aontas féachaint le maoiniú cobhsaí agus buan a chur ar fáil don obair chomhpháirteach agus don chomhar deonach, agus don chreat chun tacú leis na gníomhaíochtaí sin. Ba cheart a chuimsiú sa mhaoiniú, go háirithe costais maidir leis na tuarascálacha cliniciúla comhpháirteacha agus na tuarascálacha comhairliúcháin eolaíoch comhpháirteacha a tháirgeadh. Ba cheart an deis a bheith ag na Ballstáit saineolaithe náisiúnta a thabhairt ar iasacht don Choimisiún chun tacú le rúnaíocht an Ghrúpa Comhordaithe.
- (52) Chun an obair chomhpháirteach agus an malartú faisnéise idir na Ballstáit i leith HTA a éascú, ba cheart go bhforálfai maidir le hardán TF a bhunú ina mbeadh bunachair sonraí iomchuí agus slánbhealaí cumarsáide. Ba cheart don Choimisiún tógáil ar na bunachair sonraí agus na feidhmiúlachtaí a forbraíodh faoi Gníomhaíochtaí Chomhpháirteacha EUnetHTA chun faisnéis agus fianaise a mhalartú, agus ba cheart é a bheith mar aidhm aige a áirithiú go mbeidh nasc idir an t-ardán TF agus na bonneagair sonraí eile atá ábhartha chun críocha HTA, amhail cláir agus bunachair sonraí a bhaineann le fíorshonraí. Agus ardán TF den chineál sin á fhorbairt, ba cheart féachaint freisin ar na deiseanna a chuireann Spás Eorpach Sonraí Sláinte a bheidh ann amach anseo ar fáil.

⁽¹¹⁾ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

⁽¹²⁾ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

- (53) Chun bunú agus feidhmiú rianúil measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar leibhéal an Aontais a áirithiú, agus a gcáilíocht a choimirciú, is iomchuí tosú le líon beag measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha. Amhail 3 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart méadú leanúnach forásach a dhéanamh ar líon na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha.
- (54) Chun a áirithiú go leanfaidh an creat tacaíochta de bheith chomh héifeachtúil agus chomh cost-éifeachtach agus is féidir, ba cheart don Choimisiún tuairisciú chuig Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo, tráth nach déanaí ná 3 bliana tar éis dháta a chur i bhfeidhm. Leis an tuarascáil ba cheart díriú ar athbhreithniú a dhéanamh ar bhreisluach na hoibre comhpháirtí do na Ballstáit. Go háirithe, ba cheart breithniú a dhéanamh sa tuarascáil i dtaobh an gá sásra íoctha táille a thabhairt isteach lena n-áiríteofaí neamhspleáchas an Ghrúpa Comhordaithe agus trína gcuirfeadh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte le cistiú na gcomhairliúcháin eolaíoch comhpháirteach freisin. Ina theannta sin, ba cheart athbhreithniú a dhéanamh sa tuarascáil ar an éifeacht a bheadh ag neamh-dhúbailt na n-iarrataí ar fhaisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha i dtéarmaí an t-ualach riaracháin ar na Ballstáit agus ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte a laghdú, rochtain ar an margadh a éascú do tháirgí nua agus nuálacha agus costais a laghdú. D'fhéadfadh an tuarascáil a bheith ina bhunsíocair ar an dul chun cinn atá déanta maidir le rochtain na n-othar ar theicneolaíochtaí nuálacha sláinte, maidir le hinbhuanaitheacht na gcóras sláinte agus maidir le hacmhainneacht HTA ar leibhéal na mBallstát.
- (55) Tráth nach déanaí ná 2 bhliain tar éis thús an mheasúnaithe ar tháirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo, ba cheart do na Ballstáit tuarascáil a chur chuig an gCoimisiún maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus, go háirithe, maidir lena measúnú ar bhreisluach na dtuarascálacha ar na measúnaithe cliniciúla comhpháirteacha ina bpróisis HTA náisiúnta agus maidir le hualach oibre an Ghrúpa Comhordaithe.
- (56) Chun an liosta faisnéise atá le tíolacadh ag forbróirí teicneolaíochtaí sláinte a choigeartú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún d'fhonn larscríbhinní I agus II a leasú. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr. Go háirithe, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmlichte a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmlichte.
- (57) Foráiltear le Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹³⁾ go n-éascóidh an tAontas an comhar agus an malartú faisnéise eolaíche idir na Ballstáit agus go dtacóidh sé leis, laistigh de líonra deonach trína nasctar na húdaráis náisiúnta nó na comhlachtaí arna n-ainmniú ag na Ballstáit a bhfuil freagracht orthu maidir le HTA. De bhrí go bhfuil na hábhair sin á rialú leis an Rialachán seo, ba cheart Treoir 2011/24/AE a leasú dá réir sin.
- (58) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon creat measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar theicneolaíochtaí sláinte a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo a bhunú ar leibhéal an Aontais, a ghnóthú go leordhóthanach, agus, de bharr fhairsinge agus éifeachtaí na gníomhaíochta, gur fearr is féidir é a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach (CAE). I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar a leagtar amach san Airteagal sin é, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a ghnóthú,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1

Ábhar

1. Bunaítear an méid seo a leanas leis an Rialachán seo:

(a) creat tacaíochta agus nósanna imeachta do chomhar na mBallstát ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais;

⁽¹³⁾ Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2011 maidir le cearta othar i gcúram sláinte trasteorann a chur i bhfeidhm (IO L 88, 4.4.2011, lch. 45).

- (b) sásra lena leagtar síos nach bhfuil ar an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte aon fhaisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile is gá don mheasúnú cliniciúil comhpháirteach ar theicneolaíochtaí sláinte a thíolacadh ach aon uair amháin ar leibhéal an Aontais;
- (c) rialacha agus modheolaíochtaí comhchoiteanna le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh ar theicneolaíochtaí sláinte.

2. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear d'inniúlacht na mBallstát teacht ar chonclúidí maidir le héifeachtacht choibhneasta teicneolaíochtaí sláinte ná cinntí a dhéanamh maidir le húsáid teicneolaíochta sláinte ina gcomhthéacs sonrach náisiúnta sláinte. Ní chuirfidh sé isteach ar inniúlacht náisiúnta eisiach na mBallstát, lena n-áirítear inniúlacht le haghaidh cinntí praghsála náisiúnta agus aisíocaíochta, ná ní dhéanfaidh sé difear d'aon inniúlachtaí eile a bhaineann leis an mbainistiú agus an soláthar a dhéanann na Ballstáit i ndáil le seirbhísí sláinte nó cúraim leighis ná le leithdháileadh na n-acmhainní a shanntar dóibh.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

- (1) ciallaíonn “táirge íocshláinte” táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 1, pointe (2), de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁴⁾;
- (2) ciallaíonn “feiste leighis” feiste leighis mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (1), de Rialachán (AE) 2017/745;
- (3) ciallaíonn “feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*” feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (2), de Rialachán (AE) 2017/746;
- (4) ciallaíonn “teicneolaíocht sláinte” teicneolaíocht sláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (1), de Threoir 2011/24/AE;
- (5) ciallaíonn “measúnú ar theicneolaíocht sláinte” nó “HTA” próiseas ildisciplíneach ina dtugtar achoimre, ar shlí chórasach, thrédhearcach, neamhchlaonta agus stóinsithe, ar an bhfaisnéis faoi ghnéithe leighis agus na gnéithe a bhaineann le hothair agus leis an ngné shóisialta, agus na saincheisteanna eacnamaíocha agus eiteice, i ndáil le húsáid teicneolaíochta sláinte;
- (6) ciallaíonn “measúnú cliniciúil comhpháirteach” ar theicneolaíocht sláinte tiomsú eolaíoch agus tuairisc ar anailís chomparáideach ar an bhfianaise chliniciúil atá ar fáil maidir le teicneolaíocht sláinte i gcomparáid le ceann amháin nó níos mó de theicneolaíochtaí sláinte eile nó nósanna imeachta atá ann cheana, i gcomhréir le raon feidhme measúnaithe arna chomhaontú de bhun an Rialacháin seo agus atá bunaithe ar ghnéithe eolaíocha réimsí cliniciúla HTA, arb iad tuairisc ar an bhfadhb shláinte a dtugtar aghaidh uirthi leis an teicneolaíocht sláinte agus an úsáid a bhaintear faoi láthair as teicneolaíochtaí eile sláinte chun aghaidh a thabhairt ar an bhfadhb shláinte sin, tuairisc ar an teicneolaíocht sláinte agus a saintréithriú teicniúil, éifeachtacht chliniciúil choibhneasta, agus sábháilteacht choibhneasta na teicneolaíochta sláinte;
- (7) ciallaíonn “measúnú neamhchliniciúil” an chuid sin de HTA atá bunaithe ar na réimsí neamhchliniciúla de HTA arb iad costas agus meastóireacht eacnamaíoch teicneolaíochta sláinte, agus na gnéithe eiteiciúla, eagraíochtúla, sóisialta agus dlíthiúla a bhaineann lena húsáid;
- (8) ciallaíonn “measúnú comhoibriúch” measúnú cliniciúil ar fheiste leighis nó feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* arna dhéanamh ar leibhéal an Aontais ag líon údarás agus comhlachtaí leasmhara HTA agus iad rannpháirteach ar bhonn deonach;
- (9) ciallaíonn “raon feidhme measúnaithe” an tacar paraiméadar don mheasúnú cliniciúil comhpháirteach i dtéarmaí phobal na n-othar, na hidirghabhála, na gcomparadóirí agus na dtorthaí sláinte, arna iarraidh ag na Ballstáit go comhpháirteach.

Airteagal 3

Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte

- 1. Bunáitear leis seo Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte (“an Grúpa Comhordaithe”).

⁽¹⁴⁾ 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 311, 28.11.2001, lch. 67).

2. Ainmneoidh na Ballstáit a gcomhaltaí féin ar an nGrúpa Comhordaithe agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas faoi sin agus faoi aon athruithe a dhéanfar ina dhiaidh sin. Ceapfaidh comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe a n-ionadaithe sa Ghrúpa Comhordaithe ar bhonn *ad hoc* nó ar bhonn buan, agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas faoina gceapachán agus faoi aon athrú a dhéanfar ar na ceapacháin ina dhiaidh sin.

3. Ainmneoidh comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe a n-údarais agus a gcomhlachtaí náisiúnta nó réigiúnacha mar chomhaltaí d'fhoghrúpaí an Ghrúpa Comhordaithe. Féadfaidh comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe níos mó ná comhalta amháin a ainmniú ar fhoghrúpa, lena n-áirítear comhalta an Ghrúpa Comhordaithe gan dochar don rialail gur vóta amháin a bhíonn ag gach Ballstát. Ceapfaidh comhaltaí an fhoghrúpa a n-ionadaithe féin, a mbeidh saineolas iomchuí faoi HTA acu, sna foghrúpaí ar bhonn *ad hoc* nó ar bhonn buan, agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas faoina gceapachán agus faoi aon athrú a dhéanfar ar na ceapacháin ina dhiaidh sin. I gcás ina bhfuil gá le heolas sonrach, féadfaidh comhaltaí an fhoghrúpa níos mó ná ionadaí amháin a cheapadh.

4. I bprionsabal, feidhmeoidh an Grúpa Comhordaithe trí chomhthoil. I gcás nach féidir an chomhthoil a bhaint amach, ní féidir cinneadh a ghlacadh gan tacaíocht na gcomhaltaí a dhéanann ionadaíocht ar thromlach simplí na mBallstát. Beidh vóta amháin ag gach Ballstát. Déanfar torthaí na vótála a thaifeadadh i miontuairiscí chruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe. I gcás ina ndéanfar vótáil, féadfaidh comhaltaí a iarraidh go ndéanfaí tuairimí éagsúla a thaifeadadh i miontuairiscí an chruinnithe ina ndearnadh an vótáil.

5. De mhaolú ar mhír 4 den Airteagal seo, i gcás nach féidir teacht ar chomhthoil, glacfaidh an Grúpa Comhordaithe, trí thromlach cáilithe mar a shainmhínítear in Airteagal 16(4) CAE agus le hAirteagal 238(3), pointe (a), CFAE, a chlár oibre bliantúil, a thuarascáil bhliantúil agus an treoir straitéiseach dá dtagraítear i mír 7, pointí (b) agus (c), den Airteagal seo.

6. Beirt chomhaltaí tofa as an nGrúpa Comhordaithe agus as Ballstáit éagsúla a dhéanfaidh cathaoirleacht agus comhchathaoirleacht, ar feadh téarma teoranta a shaineofar trína rialacha nós imeachta, ar chruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe. Beidh an cathaoirleach agus an comhchathaoirleach neamhchlaonta agus neamhspleách. Feidhmeoidh an Coimisiún mar rúnaíocht ar an nGrúpa Comhordaithe agus tacóidh sé lena chuid oibre i gcomhréir le hAirteagal 28.

7. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe na nithe seo a leanas:

- (a) rialacha nós imeachta a ghlacadh agus na rialacha sin a nuashonrú i gcás inar gá;
- (b) clár oibre bliantúil agus tuarascáil bhliantúil a ghlacadh de bhun Airteagal 6;
- (c) stiúradh straitéiseach a chur ar fáil don obair atá ar bun ag na foghrúpaí;
- (d) treoir maidir le modheolaíocht a ghlacadh i ndáil le hobair chomhpháirteach i bhfianaise caighdeán idirnáisiúnta leighis fhianaisebhunaithe;
- (e) céimeanna mionsonraithe nós imeachta a ghlacadh mar aon leis an gcreat ama maidir le na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus nuashonruithe orthu a dhéanamh;
- (f) bearta mionsonraithe nós imeachta a ghlacadh mar aon leis an gcreat ama maidir le a comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a dhéanamh, lena n-áirítear iarrataí ó fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte a thíolacadh;
- (g) treoir a ghlacadh maidir le measúnóirí agus cómhéasúnóirí a cheapadh do mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha, lena n-áirítear maidir leis an saineolas eolaíoch is gá;
- (h) obair a fhoghrúpaí a chomhordú agus a fhorbairt;
- (i) an comhar a áirithiú le comhlachtaí ábhartha ar leibhéal an Aontais a bhunaítear de bhun Rialacháin (CE) Uimh. 726/2004, (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 chun gur fusa breis fianaise a ghiniúint atá ag teastáil le haghaidh a chuid oibre;
- (j) rannpháirtíocht iomchuí na n-eagraíochtaí geallsealbhóirí agus saineolaithe a áirithiú ina chuid oibre;
- (k) foghrúpaí a bhunú, go háirithe do na nithe a leanas:
 - (i) measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha;
 - (ii) comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha;
 - (iii) teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainaithint;
 - (iv) treoir maidir le modheolaíocht agus nós imeachta a fhorbairt.

8. Féadfaidh an Grúpa Comhordaithe maille lena fhoghrúpaí teacht le chéile i bhfoirmíochtaí difriúla go háirithe maidir leis na catagóirí seo a leanas: táirgí íocshláinte, feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus teicneolaíochtaí sláinte eile.

Airteagal 4

Dearbhú cáilíochta

1. Áiríteoidh an Grúpa Comhordaithe go mbeidh an obair chomhpháirteach a dhéanfar de bhun Airteagail 7 go 23 ar an gcaighdeán is airde, go gcomhlíonfaidh sí caighdeáin idirnáisiúnta leighis fhianaisebhunaithe, agus go ndéanfar an obair sin a sheachadadh go tráthuil. Chun na críche sin, bunóidh an Grúpa Comhordaithe nósanna imeachta a ndéanfar athbhreithniú córasach orthu. Agus nósanna imeachta den sórt sin á bhforbairt, breithneoidh an Grúpa Comhordaithe ar shainiúlachtaí na teicneolaíochta sláinte a bhaineann leis an obair chomhpháirteach, lena n-áirítear feistis táirgí íocshláinte dílleachta, vacsaíní agus táirgí íocshláinte ardteiripe,.
2. Bunóidh an Grúpa Comhordaithe nósanna imeachta oibríochta caighdeánacha a thagann faoi raon feidhme Airteagail 3(7), pointí (d), (e), (f) agus (g), agus déanfaidh sé athbhreithniú go rialta orthu,
3. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe athbhreithniú go tráthrialta ar threoir mhodheolaíoch agus nós imeachta a thagann faoi raon feidhme Airteagal 3(7), pointí (d), (e), (f) agus (g), agus nuair is gá an treoir sin a nuashonrú.
4. I gcás inarb iomchuí, agus an mhodheolaíocht atá forbartha cheana ag Gníomhaíochtaí Comhpháirteacha EUnetHTA á cur san áireamh, déanfar treoir shonrach modheolaíochta agus nós imeachta a fhorbairt do tháirgí íocshláinte, d'fheistí leighis agus d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

Airteagal 5

Trédhearcacht agus coinbhleacht leasa

1. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe a ghníomhaíochtaí ar bhealach neamhspleách neamhchlaonta trédhearcach.
2. Maidir leis na hionadaithe a cheapfar chuig an nGrúpa Comhordaithe agus a fhoghrúpaí, agus othair, saineolaithe cliniúla agus saineolaithe ábhartha eile atá rannpháirteach in aon obair chomhpháirteach, ní bheidh aon leasanna airgeadais ná aon leasanna eile acu in earnáil thionscal na bhforbróirí teicneolaíochtaí sláinte a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhspleáchas nó dá neamhchlaontacht.
3. Déanfaidh na hionadaithe a cheapfar chuig an nGrúpa Comhordaithe agus a fhoghrúpaí dearbhú i dtaobh a gcuid leasanna airgeadais agus pé leasanna eile atá agus déanfaidh siad é a nuashonrú go bliantúil agus aon am is gá. Nochtfaidh siad aon fhíoras eile a dtagann siad ar eolas fúthu, ar fíorais iad a bhféadfaí le réasún a bheith ag súil leis, de mheon macánta, go mbeadh coinbhleacht leasa i gceist leo nó go mbeidís ina gcúis le coinbhleacht leasa.
4. Déanfaidh ionadaithe a ghlacfaidh páirt i gcruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe agus foghrúpaí an ghrúpa dearbhú, roimh gach cruinniú, maidir le haon leasa d'fhéadfaí a mheas a bheith chun dochair dá neamhspleáchas nó dá neamhchlaontacht i ndáil leis na hítimí ar an gclár oibre. I gcás ina gcinnfidh an Coimisiún gurb ionann leas dearbhaithe agus coinbhleacht leasa, ní ghlacfaidh an t-ionadaí sin páirt in aon phlé ná in aon chinnteoireacht, ná ní bhfaighidh sé aon fhaisnéis maidir leis an mír sin ar an gclár oibre. Déanfar dearbhuithe sin na n-ionadaithe agus cinneadh an Choimisiúin a thaifeadadh i miontuairiscí achoimre an chruinnithe.
5. Dearbhóidh othair, saineolaithe cliniúla agus saineolaithe ábhartha eile aon leasanna airgeadais agus aon leasanna eile is ábhartha i dtaca leis an gcomhobair ina mbeidh siad le bheith rannpháirteach. Déanfar na dearbhuithe sin agus aon ghníomhaíochtaí a dhéanfar i ngeall air sin a thaifeadadh i miontuairiscí achoimre an chruinnithe agus i ndoiciméid toraidh na hoibre comhpháirtí i dtrácht.
6. Beidh na hionadaithe arna gceapadh ar an nGrúpa Comhordaithe agus ar a fhoghrúpaí chomh maith le hothair, saineolaithe cliniúla agus saineolaithe ábhartha eile atá rannpháirteach in obair aon fhoghrúpa, beidh siad, fiú agus deireadh tagtha lena ndualgais, faoi réir ceanglas maidir le rúndacht ghairmiúil.

7. Leagfaidh an Coimisiún síos rialacha maidir leis an Airteagal seo a chur chun feidhme i gcomhréir le hAirteagal 25(1), pointe (a), agus go háirithe rialacha maidir le coinbhleacht leasa a mheasúnú dá dtagraítear i míreanna 3, 4 agus 5 den Airteagal seo agus an ghníomhaíocht a bheidh le glacadh i gcás ina dtiocfaidh coinbhleacht leasa nó coinbhleacht leasa féideartha chun cinn.

Airteagal 6

Clár oibre bliantúil agus tuarascáil bhliantúil

1. Gach bliain, glacfaidh an Grúpa Comhordaithe faoin 30 Samhain, ar a dhéanaí, clár oibre bliantúil agus leasóidh sé é ina dhiaidh sin más gá.
2. Leagfar amach sa chlár oibre bliantúil an obair chomhpháirteach a dhéanfar le linn na bliana féilire tar éis an clár a ghlacadh, lena gcumhdófar:
 - (a) líon agus cineál na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha atá beartaithe agus líon na nuashonruithe ar na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 14;
 - (b) líon na gcomhairliúcháin eolaíoch comhpháirteach atá beartaithe;
 - (c) líon na measúnuithe a bheartaítear i réimse an chomhair dheonaigh, agus a dtionchar ar othair, ar an tsláinte phoiblí nó ar chórais cúraim sláinte á bhreithniú.
3. Agus an clár oibre bliantúil á ullmhú nó á leasú aige, déanfaidh an Grúpa Comhordaithe an méid seo a leanas:
 - (a) cuirfidh sé san áireamh na tuarascálacha maidir le teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn dá dtagraítear in Airteagal 22;
 - (b) cuirfidh sé san áireamh an fhaisnéis ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, arna soláthar ag an gCoimisiún de bhun Airteagal 28 maidir le stádas na n-iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a tiolacadh agus na n-iarratas a dhéanfar amach anseo dá dtagraítear in Airteagal 7; de réir mar a bheidh sonraí rialála nua ar fáil, roinnfidh an Coimisiún an fhaisnéis sin leis an nGrúpa Comhordaithe ionas go bhféadfar an clár oibre bliantúil a leasú;
 - (c) faisnéis arna soláthar ag an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a bhunaítear in Airteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745 (“an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis”) nó as foinsí eile, a chur san áireamh, agus a chuireann an Coimisiún ar fáil de bhun Airteagal 28 den Rialachán seo maidir le hobair na bpainéal saineolaithe ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745 (“painéal saineolaithe”);
 - (d) dul i gcomhairle leis an líonra geallsealbhóirí dá dtagraítear in Airteagal 29, agus a bharúlacha a chur san áireamh;
 - (e) cuirfidh sé san áireamh na hacmhainní atá ar fáil ag an nGrúpa Comhordaithe le haghaidh na hoibre comhpháirtí;
 - (f) rachaidh sé i gcomhairle leis an gCoimisiún maidir leis an dréachtchlár oibre bliantúil agus cuirfidh sé a thuairim siúd san áireamh.
4. Glacfaidh an Grúpa Comhordaithe a thuarascáil bhliantúil gach bliain, faoin 28 Feabhra ar a dhéanaí.
5. Cuirfear faisnéis ar fáil sa tuarascáil bhliantúil faoin obair chomhpháirteach a rinneadh le linn na bliana féilire sular glacadh í.

CAIBIDIL II

OBAIR CHOMHPHÁIRTEACH MAIDIR LE MEASÚNÚ AR THEICNEOLAÍOCHT SLÁINTE AR LEIBHÉAL AN AONTAIS

ROINN 1

Measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha

Airteagal 7

Teicneolaíochtaí sláinte atá faoi réir measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha

1. Beidh na teicneolaíochtaí sláinte seo a leanas faoi réir measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha:
 - (a) táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus Airteagal 3(2), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, a dtíolacfar an t-iarratas ar údarú margaíochta ina leith i gcomhréir leis an Rialachán sin tar éis na ndátaí ábhartha mar atá leagtha amach i mír 2 den Airteagal seo, agus a gcomhlíonann an t-iarratas sin ina leith Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83/CE;
 - (b) táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas ar foilsíodh tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach ina leith, i gcásanna ina ndeonófar údarú de bhun an dara fomhír d'Airteagal 6(1) de Threoir 2001/83/CE d'athrú ar údarú margaíochta atá ann cheana agus a fhreagraíonn do thásc teiripeach nua;
 - (c) feistí leighis atá aicmithe in aicme IIb nó aicme III de bhun Airteagal 51 de Rialachán (AE) 2017/745 ar thug na painéil saineolaithe ábhartha tuairim eolaíoch ina leith faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil de bhun Airteagal 54 den Rialachán sin agus atá faoi réir roghnúcháin de bhun mhír 4 den Airteagal seo;
 - (d) feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá aicmithe in aicme D de bhun Airteagal 47 de Rialachán (AE) 2017/746 ar thug na painéil saineolaithe ábhartha a dtuairimí ina leith faoi chuimsiú an nós imeachta de bhun Airteagal 48(6) den Rialachán sin agus atá faoi réir roghnúcháin de bhun mhír 4 den Airteagal seo.
2. Is mar a leanas a bheidh na dátaí dá dtagraítear i mír 1, pointe (a):
 - (a) an 12 Eanáir 2025, i gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí gníomhacha nua iontu agus a ndearbhaíonn an t-iarratasóir ina leith ina iarratas ar údarú arna thíolacadh chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach go bhfuil substaintí ghníomhach nua ann arb í cóireáil na hailse is tásca teiripeach di agus i gcás táirgí íocshláinte a rialaítear mar tháirgí íocshláinte ardteiripe de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁵⁾;
 - (b) an 13 Eanáir 2028, i gcás táirgí íocshláinte a ainmnítear mar tháirgí íocshláinte dílleachta de bhun Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁶⁾;
 - (c) an 13 Eanáir 2030, i gcás táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1, seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) den mhír seo.
3. De mhaolú ar mhír 2 den Airteagal seo, glacfaidh an Coimisiún, ar mholadh ón nGrúpa Comhordaithe cinneadh, trí bhithin gníomh cur chun feidhme lena mbunaítear go mbeidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear sa mhír sin faoi réir measúnú cliniciúil comhpháirteach ar dháta is luaithe ná na dátaí a leagtar amach sa mhír sin, ar choinníoll go bhfuil sé d'acmhainn ag an táirge íocshláinte, go háirithe i gcomhréir le hAirteagal 22, dul i ngleic le riachtanas leighis nach ndéantar freastal air nó éigeandáil sláinte poiblí nó a bhfuil tionchar suntasach aige ar chórais cúraim sláinte.

⁽¹⁵⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).

⁽¹⁶⁾ Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachta (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

4. Tar éis an 12 Eanáir 2025, glacfaidh an Coimisiún, ar mholadh ón nGrúpa Comhordaithe, cinneadh, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme agus gach 2 bhliain ar a laghad, lena ndéantar na feistí leighis agus na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a roghnú dá dtagraítear i mír 1, pointí (c) agus (d), don mheasúnú cliniciúil comhpháirteach bunaithe ar cheann amháin nó níos mó de na critéir seo a leanas:

- (a) riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu;
- (b) an chéad cheann san aicme lena mbaineann;
- (c) an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ar othair, ar an tsláinte phoiblí nó ar chórais cúraim sláinte;
- (d) bogearraí a ionchorprú a bhaineann úsáid as an intleacht shaorga, teicneolaíochtaí meaisínfhoghhlama nó algartaim;
- (e) an ghné thábhachtach thrasteorann a bhaineann léi;
- (f) an mórluach breise a bhaineann léi don Aontas Eorpach ina iomláine.

5. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i míreanna 3 agus 4 den Airteagal seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 33(2).

Airteagal 8

Measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a thionscnamh

1. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar theicneolaíochtaí sláinte ar bhonn a chlár oibre bhliantúil.

2. Tionscnóidh an Grúpa Comhordaithe measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar theicneolaíochtaí sláinte ar bhonn a chlár oibre bhliantúil tríd an bhfoghrúpa ar mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a ainmniú chun formhaoirseacht a dhéanamh, thar ceann an Ghrúpa Comhordaithe, ar an measúnú cliniciúil comhpháirteach.

3. Déanfar an measúnú cliniciúil comhpháirteach i gcomhréir leis an nós imeachta arna bhunú ag an nGrúpa Comhordaithe i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach san Airteagal seo, in Airteagal 3(7), pointe (e), agus in Airteagail 4, 9, 10, 11 agus 12, chomh maith leis na ceanglais atá le bunú de bhun Airteagail 15, 25 agus 26.

4. Ceapfaidh an foghrúpa ainmnithe, as measc comhaltaí an fhoghrúpa, measúnóir agus cómheasúnóir as Ballstáit éagsúla chun an measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh. Maidir leis na ceapacháin, cuirfear san áireamh an saineolas eolaíoch is gá chun an measúnú a dhéanamh. I gcás ina raibh an teicneolaíocht sláinte ina hábhar do chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhréir le hAirteagail 16 go 21, ceapfar measúnóir agus cómheasúnóir nach ionann agus an measúnóir agus an cómheasúnóir a ceapadh de bhun Airteagal 18(3) chun an doiciméad toraidh maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a ullmhú.

5. D'ainneoin mhír 4, i gcásanna eiseachtúla nach mbeidh an saineolas sonrach is gá ar fáil ar shlí eile, féadfar an measúnóir nó an cómheasúnóir céanna, nó iad beirt, atá rannpháirteach sa chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a cheapadh chun an measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh. Beidh bonn cirt leis an gceapachán sin agus beidh sé faoi réir fhormheas ag an nGrúpa Comhordaithe agus déanfar é a dhoiciméadú sa tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach.

6. Cuirfidh an foghrúpa ainmnithe tús le próiseas scóipe ina sainithneoidh sé paraiméadair ábhartha raon feidhme an mheasúnaithe. Beidh raon feidhme an mheasúnaithe cuimsitheach agus léireoidh sé riachtanais na mBallstát i dtéarmaí na bparaiméadar agus na faisnéise, na sonraí, na hanailíse agus na fianaise eile atá le tíolacadh ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte. Áireofar sa mheasúnú ar an raon feidhme go háirithe na paraiméadair ábhartha go léir don mheasúnú i dtéarmaí na nithe seo a leanas:

- (a) an pobal othar;
- (b) an idirghabháil nó na hidirghabhálacha;
- (c) an comparadóir nó na comparadóirí;
- (d) na torthaí sláinte.

Cuirfear san áireamh sa phróiseas scóipe faisnéis a sholáthraíonn an forbróir teicneolaíochtaí sláinte, ionchur a fhaightear ó othair, ó shaineolaithe cliniciúla agus ó shaineolaithe ábhartha eile.

7. Cuirfidh an Grúpa Comhordaithe an Coimisiún ar an eolas faoi raon feidhme measúnaithe an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh.

Airteagal 9

Na tuarascálacha maidir leis na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus sainchomhad an fhorbróra teicneolaíochta sláinte

1. Beidh de thoradh ar mheasúnú cliniciúil comhpháirteach tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach a mbeidh tuarascáil achomair ag gabháil léi. Ní bheidh aon bhreithiúnas luacha ná tátail sna tuarascálacha maidir le breisluach cliniciúil foriomlán na teicneolaíochta sláinte measúnaithe agus beidh siad teoranta do thuairisc ar anailís eolaíoch an mhéid seo a leanas:

- (a) éifeachtaí coibhneasta na teicneolaíochta sláinte, mar a measúnaíodh iad, ar na torthaí sláinte i gcomparáid leis na paraiméadair sin a roghnaíodh atá bunaithe ar raon feidhme an mheasúnaithe mar a leagtar amach de bhun Airteagal 8(6);
- (b) cinnteacht na n-éifeachtaí coibhneasta, agus láidreachtaí agus teorainneacha na fianaise atá ar fáil á gcur i gcountas.

2. Beidh na tuarascálacha dá dtagraítear i mír 1 bunaithe ar shainchomhad ina bhfuil faisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile atá iomlán agus cothrom le dáta arna dtíolacadh ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte chun measúnú a dhéanamh ar na paraiméadair a áirítear i raon feidhme an mheasúnaithe.

3. Comhlíonfaidh an sainchomhad na ceanglais seo a leanas:

- (a) tá an fhianaise arna tíolacadh iomlán maidir leis na staidéir agus na sonraí atá ar fáil a d'fhéadfadh a bheith mar bhonn don mheasúnú;
- (b) tá anailís déanta ar na sonraí trí mhodhanna iomchuí a úsáid chun gach ceist taighde a bhaineann leis an measúnú a fhreagairt;
- (c) tá cur i láthair na sonraí dea-struchtúrtha agus trédhearcach ionas go bhféadfar measúnú iomchuí a dhéanamh laistigh de na tréimhsí teoranta ama atá ar fáil;
- (d) áirítear ann doiciméadacht fholuiteach i bhfianaise na faisnéise arna tíolacadh ionas gur féidir leis na measúnóirí agus leis na cómheasúnóirí cruinneas na faisnéise a fhíorú.

4. Áireofar sa sainchomhad do tháirgí íocshláinte an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn I. Sa sainchomhad maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áireofar ann an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn II.

5. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmilgthe a ghlacadh, i gcomhréir le hAirteagal 32, chun Iarscríbhinn I a leasú a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis is gá sa sainchomhad do tháirgí íocshláinte agus chun Iarscríbhinn II a leasú a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis is gá sa sainchomhad le haghaidh feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

Airteagal 10

Na hoibleagáidí ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte agus iarmhairtí neamhchomhlíonadh na n-oibleagáidí sin

1. Cuirfidh an Coimisiún an forbróir teicneolaíochtaí sláinte ar an eolas faoi raon feidhme an mheasúnaithe agus iarrfaidh sé go dtíolacfar an sainchomhad (an chéad iarraidh). Áireofar san iarraidh sin an spriocdháta um thíolacadh mar aon leis an teimpléad don sainchomhad de bhun Airteagal 26(1), pointe (a), agus déanfar tagairt do na ceanglais don sainchomhad i gcomhréir le hAirteagal 9(2), (3) agus (4). I gcás táirgí íocshláinte, beidh sprioc ann do thíolacadh an tsainchomhaid 45 lá, ar a dhéanaí, roimh an dáta a bheartaítear don tuairim dá dtagraítear in Airteagal 5(2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine.

2. Tíolacfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an sainchomhad chuig an gCoimisiún i gcomhréir leis an iarraidh um thíolacadh arna déanamh de bhun mhír 1.

3. Níor cheart don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte aon fhaisnéis, sonraí, anailísí ná fianaise eile a thíolacadh ar an leibhéal náisiúnta a tíolacadh cheana féin ar leibhéal an Aontais. Ní dhéanfaidh an ceanglas sin difear d'iarraí ar fhaisnéis bhreise maidir le táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme clár um rochtain luath ar leibhéal na mBallstát a bhfuil sé d'aidhm acu rochtain a sholáthar d'othair ar tháirgí íocshláinte i gcásanna ina bhfuil riachtanais arda leighis ann nach bhfuiltear ag freastal orthu sula ndeonófar údarú margaíochta láraithe.

4. I gcás ina ndeimhneoidh an Coimisiún gur tíolacadh an sainchomhad go tráthúil de bhun mhír 1 den Airteagal seo agus go gcomhlíonann an sainchomhad na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 9(2), (3) agus (4), cuirfidh an Coimisiún an sainchomhad ar fáil do chomhaltai an Ghrúpa Comhordaithe go tráthúil, tríd an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30 agus cuirfidh sé an forbróir teicneolaíochtaí sláinte ar an eolas ina thaobh.

5. I gcás ina gcinneadh an Coimisiún nach gcomhlíonann an sainchomhad na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 9(2), (3) agus (4), iarrfaidh sé an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus an fhianaise eile atá in easnamh ón bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte (an dara hiarraidh). I gcás den sórt sin, tíolacfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus an fhianaise eile a iarradh i gcomhréir leis an gcreat ama a bhunaítear de bhun Airteagal 15.

6. I gcás, tar éis an dara hiarraidh dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo, ina measfaidh an Coimisiún nár thíolaic an forbróir teicneolaíochtaí sláinte sainchomhad go tráthúil, nó má fhianáionn sé nach gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 9(2), (3) agus (4), scoirfidh an Grúpa Comhordaithe den mheasúnú cliniúil comhpháirteach. Má scoirtear den mheasúnú, déanfaidh an Coimisiún ráiteas ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30 ina dtabharfar údar maith leis na cúiseanna leis an scor agus cuirfidh sé an méid sin in iúl don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte dá réir. I gcás in a scoirtear den mheasúnú cliniúil comhpháirteach, ní bheidh feidhm ag Airteagal 13(1), pointe (d).

7. I gcás inar scoirfeadh den mheasúnú cliniúil comhpháirteach agus ina bhfaighidh an Grúpa Comhordaithe, de bhun Airteagal 13(1), pointe (e), faisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile ina dhiaidh sin a bhí mar chuid den iarraidh um thíolacadh dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, féadfaidh an Grúpa Comhordaithe measúnú cliniúil comhpháirteach a atosú i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach sa Roinn seo agus é sin 6 mhí, ar a dhéanaí, tar éis an spriocdháta um thíolacadh dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, a luaithe a dhearbhoideadh an Coimisiún gur comhlíonadh na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 9(2), (3) agus (4).

8. Gan dochar do mhír 7, i gcás ina n-atosófar measúnú cliniúil comhpháirteach, féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte nuashonruithe ar fhaisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile a soláthraíodh cheana a thíolacadh.

Airteagal 11

An próiseas measúnaithe le haghaidh measúnuithe cliniúla comhpháirteacha

1. Ar bhonn an tsainchomhaid arna thíolacadh ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte agus ar bhonn raon feidhme an mheasúnaithe a leagtar amach de bhun Airteagal 8(6), ullmhóidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómheasúnóir, an dréacht-tuascáil ar an mheasúnú cliniúil comhpháirteach agus an dréacht-tuascáil achomair. Formhuineoidh an Grúpa Comhordaithe na dréacht-tuascálacha de réir an chreat ama a leagtar amach de bhun Airteagal 3(7), pointe (e). Rachaidh na creataí ama sin in éag mar a leanas:

- (a) i gcás táirgí íocshláinte, tráth nach déanaí ná 30 lá tar éis don Choimisiún cinneadh a ghlacadh lena ndeonaítear údarú margaíochta;
- (b) i gcás feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, i gcomhréir leis na nósanna imeachta maidir le measúnuithe cliniúla comhpháirteacha arna nglacadh de bhun Airteagal 3(7), pointe (e), agus Airteagal 15(1), pointe (b).

2. I gcás ina measfaidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómheasúnóir, tráth ar bith le linn na dréacht-tuascálacha a ullmhú, go bhfuil tuilleadh sonraíochtaí nó soiléirithe nó tuilleadh faisnéise, sonraí, anailísí nó fianaise eile riachtanach chun an measúnú a dhéanamh, iarrfaidh an Coimisiún ar an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí nó fianaise eile sin a sholáthar. Féadfaidh an measúnóir agus an cómheasúnóir dul ar iontaoibh bunachar sonraí

agus foinsí eile faisnéise cliniúla freisin, amhail clárlanna othar, i gcás ina meastar gur gá sin. I gcás ina mbeidh sonraí nua cliniúla ar fáil le linn an phróisis measúnaithe, cuirfidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte lena mbaineann an Grúpa Comhordaithe ar an eolas ina leith go réamhghníomhach.

3. Tabharfaidh comhaltaí an fhoghrúpa ainmnithe a gcuid barúlacha uathu i dtaobh na ndréacht-tuarascálacha.
4. Áiríteoidh an foghrúpa go mbeidh othair, saineolaithe cliniúla agus saineolaithe ábhartha eile rannpháirteach sa phróiseas measúnaithe trí dheis a thabhairt dóibh ionchur a sholáthar maidir leis na dréacht-tuarascálacha. Soláthrófar an t-ionchur sin laistigh den chreat agus i gcreat ama a leagtar amach de bhun Airteagal 15(1), pointe (c), agus Airteagal 25(1), pointe (b), agus an nós imeachta arna ghlacadh ag an nGrúpa Comhordaithe, agus cuirfear ar fáil go tráthúil don Ghrúpa Comhordaithe é tríd an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30.
5. Tabharfar na dréacht-tuarascálacha don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte. Déanfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte aon mhíchruinneas atá go hiomlán teicniúil nó fíorasach a chur in iúl i gcomhréir leis na creataí ama a bhunaítear de bhun Airteagal 15. Déanfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte aon fhaisnéis a mheasann sé a bheith rúnda a chur in iúl chomh maith agus tabharfaidh sé údar le cineál fogaireacht thráchtála na faisnéise. Ní thabharfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte aon bharúlacha i dtaobh thorthaí an dréacht-mheasúnaithe.
6. Tar éis barúlacha a tugadh i gcomhréir leis an Airteagal seo a fháil agus a mheas, ullmhóidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómheasúnóir, na dréacht-tuarascálacha, agus tiolacfaidh sé na dréacht-tuarascálacha sin chuig an nGrúpa Comhordaithe ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30.

Airteagal 12

Bailchríoch a chur ar na measúnuithe cliniúla

1. Tar éis dó an dréacht-tuarascáil athbhreithnithe ar an measúnú cliniúil comhpháirteach agus an dréacht-tuarascáil achomair athbhreithnithe a fháil, athbhreithneoidh an Grúpa Comhordaithe na tuarascálacha sin.
2. Laistigh den chreat ama a leagtar amach de bhun Airteagal 3(7), pointe (e), agus de bhun Airteagal 15(1), pointe (c), féachfaidh an Grúpa Comhordaithe leis na dréacht-tuarascálacha athbhreithnithe a fhormhuiniú de chomhthoil. De mhaolú ar Airteagal 3(4), i gcás nach féidir teacht ar chomhthoil, déanfar na tuairimí eolaíocha éagsúla, lena n-áirítear na forais sin ar ar bunaíodh na tuairimí sin, a ionchorprú sna tuarascálacha agus measfar na tuarascálacha a bheith formhuinithe.
3. Tiolacfaidh an Grúpa Comhordaithe na tuarascálacha formhuinithe chuig an gCoimisiún le haghaidh athbhreithniú nós imeachta de bhun Airteagal 28, pointe (d). I gcás ina gcinfidh an Coimisiún, laistigh de 10 lá oibre tar éis dó na tuarascálacha formhuinithe a fháil, nach gcomhlíonann na tuarascálacha sin na rialacha nós imeachta a leagtar síos de bhun an Rialacháin seo nó go n-imíonn na tuarascálacha sin ó na ceanglais arna nglacadh ag an nGrúpa Comhordaithe de bhun an Rialacháin seo, cuirfidh sé an Grúpa Comhordaithe ar an eolas faoi na cúiseanna lena tháil agus iarrfaidh sé go ndéanfar athbhreithniú ar na tuarascálacha. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe athbhreithniú ar na tuarascálacha ó thaobh an nós imeachta de, déanfaidh sé aon ghníomhaíochtaí ceartaitheacha is gá, agus ath-fhormhuineoidh sé na tuarascálacha i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i mír 2 den Airteagal seo.
4. Foilseoidh an Coimisiún, go tráthúil, na tuarascálacha a chomhlíonann na nósanna imeachta agus atá formhuinithe nó ath-fhormhuinithe ag an nGrúpa Comhordaithe ar an leathanach gréasáin a bhfuil rochtain ag an bpobal air den ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30(1), pointe (a), agus cuirfidh sé an forbróir teicneolaíochtaí sláinte ar an eolas faoin bhfoilsíú.
5. Má chinneann an Coimisiún nach gcomhlíonann na tuarascálacha ath-fhormhuinithe na rialacha nós imeachta dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo go fóill, cuirfidh sé, go tráthúil, na tuarascálacha sin agus a athbhreithniú nós imeachta ar fáil ar inlíon sábháilte an ardáin TF dá dtagraítear in Airteagal 30(1), pointe (b), le breithniú ag na Ballstáit agus cuirfidh sé an forbróir teicneolaíochtaí sláinte ar an eolas dá réir. Áireoidh an Grúpa Comhordaithe tuarascálacha achoimre ar na tuarascálacha sin mar chuid dá thuarascáil bhliantúil a ghlacfar de bhun Airteagail 6(4) agus, a fhoilseofar ar an ardán TF mar a leagtar síos in Airteagal 30(3), pointe (g).

*Airteagal 13***Cearta agus oibleagáidí na mBallstát**

1. Agus HTA náisiúnta á dhéanamh acu ar theicneolaíocht sláinte ar foilsíodh tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniúla comhpháirteacha ina leith nó ar tionscnaíodh measúnú cliniúil comhpháirteach ina leith, déanfaidh na Ballstát an méid seo a leanas:
 - (a) an aird chuí a thabhairt ar na tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniúla comhpháirteacha a foilsíodh agus ar an bhfaisnéis eile go léir atá ar fáil ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30, lena n-áirítear an ráiteas scoir de bhun Airteagal 10(6), a bhaineann leis an measúnú cliniúil comhpháirteach sin ina HTAnna ar leibhéal na mBallstát; ní dhéanfaidh sé sin difear d'inniúlacht na mBallstát a dtáil féin a bhaint as an mbreisluach cliniúil foriomlán a bhaineann le teicneolaíocht sláinte i gcomhthéacs a gcóras sláinte sonrach agus na codanna de na tuarascálacha is ábhartha sa chomhthéacs sin a mheas;
 - (b) an sainchomhad arna thíolacadh ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte a chur i gceangal, i gcomhréir le hAirteagal 10(2), le doiciméadacht an HTA ar leibhéal na mBallstát;
 - (c) an tuarascáil maidir leis an measúnú cliniúil comhpháirteach a foilsíodh a cheangal leis an tuarascáil maidir leis an HTA ar leibhéal na mBallstát;
 - (d) gan faisnéis, sonraí, anailísí ná fianaise eile a iarraidh ar an leibhéal náisiúnta a tíolacadh cheana féin ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 10(1) nó (5);
 - (e) aon fhaisnéis, sonraí, anailísí nó fianaise eile a fhaigheann siad ón bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal na mBallstát agus ar codanna iad den iarraidh um thíolacadh arna déanamh de bhun Airteagal 10(1) a chomhroinnt láithreach leis an nGrúpa Comhordaithe tríd an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30.
2. Cuirfidh na Ballstát ar fáil don Ghrúpa Comhordaithe, tríd an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30, faisnéis faoin HTA i dtaca le teicneolaíocht sláinte a bhí faoi réir measúnú cliniúil comhpháirteach laistigh de 30 lá ón dáta a chríochnófar é. Go háirithe, cuirfidh na Ballstát faisnéis ar fáil maidir leis an gcaoi ar cuireadh tuarascálacha comhpháirteacha maidir leis an measúnú cliniúil comhpháirteach san áireamh agus an HTA náisiúnta á dhéanamh acu. Bunaíthe ar fhaisnéis ó na Ballstát, déanfaidh an Coimisiún achoimre ar ghlacadh na dtuarascálacha maidir le measúnuithe cliniúla comhpháirteacha in HTAnna ar leibhéal na mBallstát agus foilseoidh sé tuarascáil faoin bhforléargas sin ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30 ag deireadh gach bliana chun an malartú faisnéise idir na Ballstát a éascú.

*Airteagal 14***Nuashonruithe ar mheasúnuithe cliniúla comhpháirteacha**

1. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe nuashonruithe ar mheasúnuithe cliniúla comhpháirteacha i gcás inar sonraíodh sa chéad tuarascáil ar an measúnú cliniúil comhpháirteach go bhfuil gá le nuashonrú nuair a bheidh fianaise bhreise ar fáil le haghaidh measúnú breise.
2. Féadfaidh an Grúpa Comhordaithe nuashonruithe ar mheasúnuithe cliniúla comhpháirteacha a dhéanamh i gcás ina n-iarraíodh comhalta amháin nó níos mó dá chuid air é sin a dhéanamh agus de réir mar a thagann cruthúnas cliniúil nua chun solais. Agus an clár oibre bliantúil á ullmhú, féadfaidh an Grúpa Comhordaithe athbhreithniú a dhéanamh agus cinneadh a dhéanamh an amhlaidh an gá nuashonruithe ar na measúnuithe cliniúla comhpháirteacha agus cinneadh a dhéanamh ina leith.
3. Déanfar na nuashonruithe i gcomhréir leis na ceanglais chéanna a leagtar amach de bhun an Rialacháin seo don mheasúnú cliniúil comhpháirteach agus de bhun na rialacha nós imeachta a bhunaítear de bhun Airteagal 15(1).
4. Gan dochar do mhíreanna 1 agus 2, féadfaidh na Ballstát nuashonruithe náisiúnta a dhéanamh ar mheasúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte a bhí faoi réir measúnú cliniúil comhpháirteach. Cuirfidh comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe an Grúpa Comhordaithe ar an eolas sula dtabharfar faoi aon nuashonruithe den sórt sin. I gcás ina mbaineann an gá le nuashonrú le níos mó ná Ballstát amháin, féadfaidh na Ballstát lena mbaineann a iarraidh ar an nGrúpa Comhordaithe nuashonrú comhpháirteach a dhéanamh de bhun mhír 2.
5. Comhroinnfear nuashonruithe náisiúnta le comhaltaí den Ghrúpa Comhordaithe ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30 a luaite a thabharfar chun críche iad.

*Airteagal 15***Rialacha mionsonraithe nós imeachta a ghlacadh le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha**

1. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha nós imeachta mionsonraithe maidir leis na nithe seo a leanas:
 - (a) comhar, go háirithe trí mhalartú faisnéise, leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar tháirgí íocshláinte a ullmhú agus a nuashonrú;
 - (b) comhar, go háirithe trí mhalartú faisnéise, leis na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus leis na painéil saineolaithe maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a ullmhú agus a nuashonrú;
 - (c) idirghníomhaíocht, lena n-áirítear a huainiú, leis an nGrúpa Comhordaithe agus idir é, a fhoghrúpaí agus na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte, na hothair, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile le linn measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus nuashonruithe cliniciúla comhpháirteacha.
2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 33(2).

ROINN 2

Comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha*Airteagal 16***Prionsabail na gcomhairliúcháin eolaíochta comhpháirteacha**

1. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha chun faisnéis a mhalartú le forbróirí teicneolaíochtaí sláinte maidir lena bpleananna forbartha le haghaidh teicneolaíocht sláinte ar leith. Leis na comhairliúcháin sin, éascófar giniúint fianaise a chomhlíonann na ceanglais fianaise ar dócha a bheidh ag measúnú cliniciúil comhpháirteach ina dhiaidh sin ar an teicneolaíocht sláinte sin. Cuimseofar sa chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach cruinniú leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte as a dtiocfaidh doiciméad toraidh ina leagfar amach an moladh eolaíoch a rinneadh. Bainfidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha go háirithe le gach gné ábhartha de dhearadh an staidéir chliniciúil, nó le gnéithe de dhearadh an imscrúdaithe chliniciúil, lena n-áirítear comparáidí, idirghabhálacha, torthaí sláinte, agus pobail othar. Agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha á ndéanamh maidir le teicneolaíochtaí sláinte seachas táirgí íocshláinte, cuirfear sainiúlachtaí na dteicneolaíochtaí sláinte sin san áireamh.
2. Beidh teicneolaíocht sláinte incháilithe le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha de bhun mhír 1 den Airteagal seo i gcás inar dócha go mbeidh sí faoi réir measúnú cliniciúil comhpháirteach de bhun Airteagal 7(1) agus i gcás ina bhfuil na staidéir chliniciúla agus na himscrúduithe cliniciúla fós ag céim na pleanála.
3. Ní bheidh aon éifeacht dhlíthiúil ag an doiciméad toraidh maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach ar na Ballstáit, ar an nGrúpa Comhordaithe ná ar an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte. Ní dhéanfaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha dochar don mheasúnú cliniciúil comhpháirteach a fhéadfar a dhéanamh ar an teicneolaíocht sláinte chéanna.
4. I gcás ina ndéanfaidh Ballstát comhairliúchán eolaíoch náisiúnta maidir le teicneolaíocht sláinte a bhí ina ábhar do chomhairliúcháin eolaíoch comhpháirteach, chun comhlánú leis nó chun aghaidh a thabhairt ar shaincheistanna atá sonrach don chomhthéacs a bhaineann leis an gcóras náisiúnta HTA, cuirfidh an comhalta den Ghrúpa Comhordaithe lena mbaineann an Grúpa Cordaithe ar an eolas faoi sin ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30.
5. Féadfar na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha ar tháirgí íocshláinte a dhéanamh i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch a fháil ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach de bhun Airteagal 57(1), pointe (n), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Is é a áirítear le comhairliúcháin i gcomhthráth den sórt sin go mbeidh malartú faisnéise i gceist agus uainiú sioncronaithe ar siúl, agus scaradh shainorduithe an Ghrúpa Comhordaithe agus na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí faoi seach á chaomhnú ag an am céanna. Féadfar comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le feistí leighis a dhéanamh i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis na painéil saineolaithe de bhun Airteagal 61(2) de Rialachán (AE) 2017/745.

*Airteagal 17***Iarrataí ar chomhairliúchán eolaíochta comhpháirteacha**

1. Maidir le teicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 16(2), féadfaidh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a iarraidh.
2. Féadfaidh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte a dhéanann táirgí íocshláinte a iarraidh go ndéanfar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhthráth leis an bpróiseas maidir le comhairle eolaíoch a fháil ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach. I gcás den sórt sin, déanfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an iarraidh ar chomhairle eolaíoch ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach nuair a thíolacfaidh sé an iarraidh ar an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach. Féadfaidh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte a dhéanann táirgí íocshláinte a iarraidh go ndéanfar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe. I gcás den sórt sin, nuair a thíolacfaidh sé an iarraidh ar an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, féadfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an iarraidh ar chomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe a dhéanamh, i gcás inarb iomchuí.
3. Foilseoidh an Grúpa Comhordaithe dátaí na dtréimhsí iarrata agus luafaidh sé líon na gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach atá beartaithe le haghaidh gach ceann de na tréimhsí iarrata sin ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30. Ag deireadh gach tréimhse iarrata, i gcás ina rachaidh líon na n-iarrataí incháilithe thar líon na gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach atá beartaithe, roghnóidh an Grúpa Comhordaithe na teicneolaíochtaí sláinte atá le bheith faoi réir comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha agus áiritheoidh sé cóir chomhionann na n-iarrataí maidir le teicneolaíochtaí sláinte a bhfuil tásca comhchosúla beartaithe leo. Is iad seo a leanas na critéir a úsáidfear chun iarrataí incháilithe ar tháirgí íocshláinte agus ar fheistí leighis a roghnú:
 - (a) riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu;
 - (b) an chéad cheann san aicme lena mbaineann;
 - (c) an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ann ar othair, ar an tsláinte phoiblí, nó ar chórais cúraim sláinte;
 - (d) an ghné thábhachtach thrasteorann a bhaineann léi;
 - (e) an mórluach breise a bhaineann léi don Aontas Eorpach ina iomláine; nó
 - (f) tosaíochtaí an Aontais don taighde cliniciúil.
4. Laistigh de 15 lá oibre tar éis dheireadh gach tréimhse iarrata, cuirfidh an Grúpa Comhordaithe in iúl don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte a bhfuil an iarraidh á déanamh aige cé acu a ghlacfaidh an Grúpa Comhordaithe páirt sa chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach. I gcás ina ndiúltoídh an Grúpa Comhordaithe don iarraidh, cuirfidh sé é sin in iúl don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte agus míneoidh sé na cúiseanna atá leis an diúltú sin ag féachaint do na critéir a leagtar síos i mír 3.

*Airteagal 18***Doiciméid toraidh um chomhairliúcháin eolaíocha comhpháirteacha a ullmhú**

1. Tar éis glacadh le hiarraidh ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhréir le hAirteagal 17, cuirfidh an Grúpa Comhordaithe tús leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach trí fhoghrúpa a ainmniú don chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach. Déanfar an chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhréir leis na ceanglais agus na nósanna imeachta a bhunaítear de bhun Airteagal 3(7), pointe (f), agus Airteagail 20 agus 21.
2. Tíolacfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte doiciméadacht atá cothrom le dáta ina bhfuil an fhaisnéis is gá don chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach de bhun Airteagal 21, pointe (b), laistigh den tréimhse ama a leagtar amach de bhun Airteagal 3(7), pointe (f).
3. Ceapfaidh an foghrúpa ainmnithe, as measc comhaltaí an fhoghrúpa, measúnóir agus cómhéasúnóir as Ballstáit éagsúla chun an chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a dhéanamh. Maidir leis na ceapacháin, cuirfear san áireamh an saineolas eolaíoch is gá don chomhairliúchán.

4. Ullmhóidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómheasúnóir, an dréachtdoiciméad toraidh maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach san Airteagal seo agus i gcomhréir leis na treordhoiciméid agus na rialacha nós imeachta a bhunaítear de bhun Airteagal 3(7), pointí (d) agus (f), agus Airteagal 20. I gcás táirgí íocshláinte, i gcomhréir le caighdeáin idirnáisiúnta leighis fianaisebhunaithe, molfar, nuair is iomchuí sin, tús áite a thabhairt do staidéir chliniciúla atá comparáideacha go díreach atá randamaithe, dall agus a bhfuil grúpa cóimheastóra acu.
5. Beidh an deis ag comhaltaí an fhoghrúpa ainmnithe a gcuid barúlacha a thabhairt uathu le linn don dréachtdoiciméad toraidh maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a bheith á hullmhú. Féadfaidh comhaltaí an fhoghrúpa ainmnithe, de réir mar is iomchuí, moltaí breise a bhaineann go sonrach lena mBallstát aonair a chur ar fáil.
6. Áiríteoidh an foghrúpa ainmnithe go dtabharfar deis d'othair, do shaineolaithe clínicíúla agus do shaineolaithe ábhartha eile ionchur a thabhairt le linn don dréachtdoiciméad toraidh maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a bheith á ullmhú.
7. Déanfaidh an foghrúpa ainmnithe cruinniú duine le duine nó cruinniú fíorúil a eagrú chun tuairimí a mhalartú leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte agus le hothair, le saineolaithe clínicíúla agus le saineolaithe ábhartha eile.
8. I gcás ina ndéanfar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhthráth le hullmhú na comhairle eolaíche a thugann an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach nó leis an gcomhairliúchán le painéal saineolaithe, tabharfar cuireadh d'ionadaithe ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach nó d'ionadaithe den phainéal saineolaithe a bheith rannpháirteach, faoi seach, chomh maith sa chruinniú chun an comhordú a éascú de réir mar is iomchuí.
9. Tar éis aon bharúlacha agus ionchur, arna soláthar i gcomhréir leis an Airteagal seo, a fháil agus a bhreithniú, cuirfidh an measúnóir, le cúnamh ón gcómheasúnóir, bailchríoch ar an dréachtdoiciméad toraidh maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.
10. Cuirfidh an measúnóir, le cúnamh ón gcómheasúnóir, barúlacha san áireamh a fuarthas agus an dréachtdoiciméad toraidh maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach á ullmhú, agus cuirfidh sé a dhréacht críochnaitheach, lena n-áirítear aon mholtaí a bhaineann go sonrach le Ballstáit aonair, faoi bhráid an Ghrúpa Comhordaithe.

Airteagal 19

Doiciméid toraidh maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a fhormheas

1. Beidh an dréachtdoiciméad toraidh bailchríochnaithe maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach faoi réir a fhormheas ag an nGrúpa Comhordaithe laistigh den chreat ama a leagtar amach de bhun Airteagal 3(7), pointe (f).
2. Cuirfidh an Coimisiún an doiciméad toraidh maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach chuig an bhforbróir iarrthach teicneolaíochtaí sláinte 10 lá oibre ar a dhéanaí tar éis bailchríoch a chur air.
3. Cuirfidh an Grúpa Comhordaithe faisnéis achomair neamhrúnda, comhiomlánaithe, anaithnidithe faoi na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha, lena n-áirítear faoi bharúlacha a fuarthas agus é á ullmhú, ina thuarascálacha bliantúla agus ar leathanach gréasáin an ardáin TF atá inrochtana don phobal dá dtagraítear in Airteagal 30(1), pointe (a).

Airteagal 20

Rialacha mionsonraithe nós imeachta a ghlacadh le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

1. Tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe, glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha nós imeachta mionsonraithe maidir leis na nithe seo a leanas:
 - (a) tíolacadh iarrataí ó fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte;
 - (b) roghnú eagraíochtaí geallsealbhóirí agus othar agus saineolaithe clínicíúla agus saineolaithe ábhartha eile i gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach;

- (c) comhar, go háirithe trí mhalartú faisnéise, leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach i dtaca le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte i gcás ina n-iarrfaidh forbróir teicneolaíochtaí sláinte an comhairliúcháin a dhéanamh i gcomhthráth le próiseas le haghaidh comhairle eolaíoch a fháil ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach;
 - (d) comhar, go háirithe trí mhalartú faisnéise leis na painéil saineolaithe maidir leis na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha i ndáil le feistí leighis i gcás ina n-iarrfaidh forbróir teicneolaíochtaí sláinte go ndéanfaí an comhairliúcháin i gcomhthráth leis an gcomhairliúcháin leis na painéil saineolaithe sin.
2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 33(2).

Airteagal 21

Formáid agus teimpléid na ndoiciméad um thíolacadh agus toraidh le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

Bunóidh an Grúpa Comhordaithe, i gcomhréir leis na rialacha nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 20(1), pointe (a), formáid agus teimpléid na nithe seo a leanas:

- (a) iarrataí ar chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha ó fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte;
- (b) sainchomhaid faisnéise, sonraí, anailísí, agus fianaise eile atá le tíolacadh ag forbróirí teicneolaíochtaí sláinte atá rannpháirteach i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha;
- (c) doiciméid toraidh maidir leis an gcomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteach.

ROINN 3

Teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn

Airteagal 22

Teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainaithint

1. Áiríteoidh an Grúpa Comhordaithe go n-ullmhófar tuarascálacha ar theicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a mheastar go mbeidh mórthionchar acu ar othair, ar an tsláinte phoiblí, nó ar chórais cúraim sláinte. Tabharfar aghaidh sna tuarascálacha sin go háirithe ar an tionchar clínicíúil measta agus ar na hiarmhairtí eagraíochtúla agus airgeadais a d'fhéadfadh a bheith ag na teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn ar chórais náisiúnta cúraim sláinte.
2. Beidh ullmhú na dtuarascálacha dá dtagraítear i mír 1 bunaithe ar thuarascálacha eolaíocha nó tionscnaimh eolaíocha atá ann cheana maidir le teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn agus faisnéis ó fhoinsí ábhartha, lena n-áirítear an méid seo a leanas:
 - (a) cláir staidéar clínicíúil agus tuarascálacha eolaíocha;
 - (b) an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach i ndáil le hiarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 7(1) a thíolacadh amach anseo;
 - (c) an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis;
 - (d) forbróirí teicneolaíochtaí sláinte maidir leis na teicneolaíochtaí sláinte atá á bhforbairt acu;
 - (e) comhaltaí an líonra geallsealbhóirí dá dtagraítear in Airteagal 29.
3. Féadfaidh an Grúpa Comhordaithe dul i gcomhairle le heagraíochtaí geallsealbhóirí nach bhfuil ina gcomhaltaí den líonra geallsealbhóirí dá dtagraítear in Airteagal 29 agus le saineolaithe ábhartha eile, de réir mar is iomchuí.

ROINN 4

Comhar deonach maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte*Airteagal 23***Comhar deonach**

1. Tacóidh an Coimisiún leis an gcomhar agus leis an malartú faisnéise eolaíche idir na Ballstáit maidir leis na nithe seo a leanas:
 - (a) measúnuithe neamhchliniciúla ar theicneolaíochtaí sláinte;
 - (b) measúnuithe comhoibríocha ar fheistí leighis agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;
 - (c) HTAnna ar theicneolaíochtaí sláinte nach táirgí íocshláinte, feistí leighis ná feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad;
 - (d) soláthar na fianaise breise is gá chun tacú le HTAnna, go háirithe maidir le teicneolaíochtaí sláinte le haghaidh úsáid atruach agus teicneolaíochtaí sláinte atá imithe i léig;
 - (e) measúnuithe cliniciúla ar theicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 7 nár cuireadh tús le measúnú cliniciúil comhpháirteach ina leith go fóill agus ar theicneolaíochtaí sláinte nach dtagraítear dóibh san Airteagal sin, go háirithe teicneolaíochtaí sláinte arb é tátal na tuarascála ar theicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn dá dtagraítear in Airteagal 22 ina leith go meastar go mbeidh mórthionchar acu ar othair, ar an tsláinte phoiblí nó ar chórais cúraim sláinte.
2. Úsáidfear an Grúpa Comhordaithe chun an comhar dá dtagraítear i mír 1 a éascú.
3. Féadfar an comhar dá dtagraítear i mír 1, pointí (b) agus (c), den Airteagal seo a dhéanamh trí úsáid a bhaint as na rialacha nós imeachta a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 3(7) agus Airteagail 15 agus 25 agus trí úsáid a baint as an bhformáid agus as na teimpléid a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 26.
4. Áireofar an comhar dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo i gclár oibre bhliantúla an Ghrúpa Comhordaithe agus cuirfear torthaí an chomhair sin ina thuarascálacha bliantúla agus ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30.
5. Féadfaidh na Ballstáit, trína gcomhalta ainmnithe sa Ghrúpa Comhordaithe, tuarascálacha measúnaithe náisiúnta a chomhroinnt maidir le teicneolaíocht sláinte nach dtagraítear di in Airteagal 7, go háirithe maidir le teicneolaíochtaí sláinte arb é an tátal ar tháinig an tuarascáil ar theicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn dá dtagraítear in Airteagal 22 ina leith go meastar go mbeidh mórthionchar acu ar othair, ar an tsláinte phoiblí nó ar chórais cúraim sláinte, leis an nGrúpa Comhordaithe tríd an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30.
6. Féadfaidh na Ballstáit úsáid a bhaint as treoir mhodheolaíoch a forbraíodh de bhun Airteagal 3(7), pointe (d), chun críche measúnuithe náisiúnta.

CAIBIDIL III

RIALACHA GINEARÁLTA MAIDIR LE MEASÚNUITHE CLINICIÚLA COMHPHÁIRTEACHA*Airteagal 24***Tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniciúla náisiúnta**

I gcás ina ndéanfaidh Ballstát HTA, nó nuashonrú ar an HTA sin, ar theicneolaíocht sláinte dá dtagraítear in Airteagal 7(1), cuirfidh an Ballstát sin, trína chomhalta ainmnithe sa Ghrúpa Comhordaithe, an tuarascáil measúnaithe náisiúnta maidir leis an teicneolaíocht sláinte sin ar fáil don Ghrúpa Comhordaithe tríd an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30 laistigh de 30 lá tar éis a cur i gcrích.

*Airteagal 25***Rialacha nós imeachta ginearálta**

1. Glacfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis na geallsealbhóirí ábhartha go léir, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha nós imeachta ginearálta:
 - (a) lena n-áirítear go nglacfaidh comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe, a fhoghrúpaí, chomh maith le hothair, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile páirt i measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar bhealach neamhspleách agus trédhearcach, saor ó choinbhleachtaí leasa;
 - (b) maidir le roghnú eagraíochtaí geallsealbhóirí agus othar agus saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile agus dul i gcomhairliúcháin leo i measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar leibhéal an Aontais.
2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 33(2).

*Airteagal 26***Formáid agus teimpléid na ndoiciméad um thíolacadh agus tuarascála**

1. Glacfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, formáid agus teimpléid i dtaca leis seo a leanas:
 - (a) sainchomhaid faisnéise, sonraí, anailísí, agus fianaise eile atá le cur ar fáil ag forbróirí teicneolaíochtaí sláinte le haghaidh measúnuithe cliniciúla chomhpháirteacha;
 - (b) tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniciúla chomhpháirteacha;
 - (c) tuarascálacha achoimre maidir le measúnuithe cliniciúla chomhpháirteacha.
2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 33(2).

CAIBIDIL IV

CREAT TACAÍOCHTA*Airteagal 27***Maoiniú ón Aontas**

1. Áiríteoidh an tAontas maoiniú obair an Ghrúpa Comhordaithe, maille lena fhoghrúpaí agus na ngníomhaíochtaí chun tacú leis, a chuimsíonn an comhar leis an gCoimisiún, leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, le painéil saineolaithe agus leis an líonra geallsealbhóirí dá dtagraítear in Airteagal 29. Déanfar cúnamh 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 ⁽¹⁷⁾.
2. Áireofar leis an maoiniú dá dtagraítear i mír 1 maoiniú le haghaidh rannpháirtíocht chomhaltaí ainmnithe na mBallstáit, den Ghrúpa Comhordaithe agus dá fhoghrúpaí chun tacú leis an obair ar mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha, lena n-áirítear treoir mhodheolaíoch a fhorbairt agus ar theicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainiú. Beidh na measúnóirí agus na cómheasúnóirí i dteideal liúntas speisialta, i gcomhréir le rialacha inmheánacha an Choimisiúin, chun iad a chúiteamh as a gcuid oibre ar na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha.

⁽¹⁷⁾ 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 Rialacháin (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).

*Airteagal 28***Tacaíocht ón gCoimisiún don Ghrúpa Comhordaithe**

Tacóidh an Coimisiún le hobair an Ghrúpa Comhordaithe agus feidhmeoidh sé mar rúnaíocht dó. Go háirithe, déanfaidh an Coimisiún na nithe seo a leanas:

- (a) cruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe agus a fhoghrúpaí a óstáil ina áitreabh;
- (b) cinneadh a dhéanamh maidir le coinbhleacht leasa i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 5 agus sna rialacha nós imeachta ginearálta atá le glacadh i gcomhréir le hAirteagal 25(1), pointe (a);
- (c) an sainchomhad a iarraidh ar an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte i gcomhréir le hAirteagal 10;
- (d) maoirseacht a dhéanamh ar na nósanna imeachta le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus an Grúpa Comhordaithe a chur ar an eolas faoi sháruithe féideartha orthu;
- (e) tacaíocht riaracháin, theicneolaíoch agus TF a sholáthar;
- (f) an t-ardán TF de bhun Airteagal 30 a chur ar bun agus a chothabháil;
- (g) foilseoidh sé an fhaisnéis agus na doiciméid, lena n-áirítear cláir oibre bhliantúla agus tuarascálacha bliantúla an Ghrúpa Comhordaithe, miontuairiscí achoimre a chruinnithe, agus tuarascálacha agus tuarascálacha achoimre maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar an ardán TF, i gcomhréir le hAirteagal 30;
- (h) an comhar a éascú, go háirithe tríd an malartú faisnéise, leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach i dtaca leis an obair chomhpháirteach dá dtagraítear sa Rialachán seo a bhaineann le táirgí íocshláinte, lena n-áirítear faisnéis rúnda a chomhroinnt;
- (i) an comhar a éascú, go háirithe tríd an malartú faisnéise, le painéil saineolaithe agus leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis i dtaca leis an obair chomhpháirteach dá dtagraítear sa Rialachán seo a bhaineann le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear faisnéis rúnda a chomhroinnt.

*Airteagal 29***Líonra geallsealbhóirí**

1. Bunóidh an Coimisiún líonra geallsealbhóirí. Tacóidh an líonra geallsealbhóirí le hobair an Ghrúpa Comhordaithe agus a fhoghrúpaí ar a iarraidh sin.

2. Bunófar an líonra geallsealbhóirí trí ghlao oscailte ar iarratais dírithe ar gach eagraíocht geallsealbhóirí incháilithe, go háirithe comhlachais othar, eagraíochtaí tomhaltóirí, eagraíochtaí neamhrialtasacha sa réimse sláinte, forbróirí teicneolaíochtaí sláinte agus gairmithe sláinte. Leagfar amach na critéir incháilitheachta sa ghlaó oscailte ar iarratais agus áireofar iontu:

- (a) cruthúnas ar rannpháirtíocht reatha nó bheartaithe i bhforbairt HTA;
- (b) saineolas gairmiúil atá ábhartha don líonra geallsealbhóirí;
- (c) cumhdach geografach ar roinnt Ballstát;
- (d) cumais chumarsáide agus scaipthe.

3. Dearbhóidh eagraíochtaí a dhéanfaidh iarratas ar a bheith ina gcuid den líonra geallsealbhóirí a mballraíocht agus a bhfoinsí cistiúcháin. Dearbhóidh ionadaithe eagraíochtaí geallsealbhóirí atá rannpháirteach i ngníomhaíochtaí an líonra geallsealbhóirí aon leasanna airgeadais nó eile in earnáil thionscal na bhforbróirí teicneolaíochtaí sláinte a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhspleáchas nó dá neamhchlaontacht.

4. Déanfar an liosta de na heagraíochtaí geallsealbhóirí atá sa líonra geallsealbhóirí, dearbhuithe na n-eagraíochtaí sin maidir lena mballraíocht agus a bhfoinsí cistiúcháin, agus dearbhuithe leasa ionadaithe eagraíochtaí geallsealbhóirí a chur ar fáil go poiblí ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30.

5. Tiocfaidh an Grúpa Comhordaithe le chéile leis an líonra geallsealbhóirí uair sa bhliain ar a laghad chun:
 - (a) geallsealbhóirí a choinneáil cothrom le dáta maidir le hobair chomhpháirteach an Ghrúpa Comhordaithe lena n-áirítear maidir lena phríomh-aschur;
 - (b) foráil a dhéanamh do mhalartú faisnéise.
6. Féadfaidh an Grúpa Comhordaithe cuireadh a thabhairt do chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí freastal ar a chuid cruinnithe mar bhreathnóirí.

Airteagal 30

Ardán TF

1. Déanfaidh an Coimisiún ardán TF a chur ar bun agus a chothabháil ar a mbeidh an méid seo a leanas:
 - (a) leathanach gréasáin atá inrochtana go poiblí;
 - (b) inlíon slán chun faisnéis a mhalartú idir comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe agus a fhoghrúpaí;
 - (c) córas slán chun faisnéis a mhalartú idir an Grúpa Comhordaithe maille lena fhoghrúpaí agus forbróirí teicneolaíochtaí sláinte agus saineolaithe atá rannpháirteach san obair chomhpháirteach dá dtagraítear sa Rialachán seo, agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis;
 - (d) córas slán chun faisnéis a mhalartú idir comhaltaí an líonra geallsealbhóirí.
2. Déanfaidh an Coimisiún leibhéal iomchuí rochtana ar an bhfaisnéis atá ar an ardán TF a áirithiú do na Ballstáit, do chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí, agus don phobal i gcoitinne.
3. Beidh an méid seo a leanas, go háirithe, ar an leathanach gréasáin a mbeidh rochtain phoiblí air:
 - (a) liosta cothrom le dáta de chomhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe agus dá n-ionadaithe ceaptha, mar aon lena gcáilíochtaí agus a réimsí saineolais agus a ndearbhuithe coinbhleachta leasa tar éis bailchríoch a bheith curtha ar an obair chomhpháirteach;
 - (b) liosta cothrom le dáta de chomhaltaí na bhfoghrúpaí agus a n-ionadaithe ceaptha, mar aon lena gcáilíochtaí agus a réimsí saineolais agus a ndearbhuithe coinbhleachta leasa tar éis bailchríoch a bheith curtha ar an obair chomhpháirteach;
 - (c) rialacha nós imeachta an Ghrúpa Comhordaithe;
 - (d) an doiciméadacht uile faoi Airteagal 9(1), Airteagal 10(2) agus (5) agus Airteagal 11(1) tráth foilsithe na tuarascála maidir le measúnú cliniúil comhpháirteach, faoi Airteagal 10(7) i gcás inar scoireadh den mheasúnú cliniúil comhpháirteach, agus faoi Airteagal 15, 25 agus 26;
 - (e) clár oibre agus miontuairiscí achoimre chruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe, lena n-áirítear na cinntí a glacadh agus torthaí vótála;
 - (f) critéir incháilitheachta le haghaidh geallsealbhóirí;
 - (g) clár oibre bliantúil agus tuarascálacha bliantúla;
 - (h) faisnéis faoi mheasúnuithe cliniúla comhpháirteacha atá beartaithe, atá ar siúl agus atá críochnaithe, lena n-áirítear nuashonruithe a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 14;
 - (i) na tuarascálacha maidir leis an measúnú cliniúil comhpháirteach a mheastar a chomhlíonann na nósanna imeachta i gcomhréir le hAirteagal 12, in éineacht leis na barúlacha go léir a fuarthas le linn a n-ullmhaithe;
 - (j) faisnéis faoi thuarascálacha náisiúnta na mBallstát maidir le measúnú cliniúil dá dtagraítear in Airteagal 13(2), lena n-áirítear faisnéis arna soláthar ag na Ballstáit faoin gcaoi ar breithníodh tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniúla comhpháirteacha ar an leibhéal náisiúnta, agus in Airteagal 24;
 - (k) faisnéis achomair neamhrúnda, comhiomlánaithe, anaithnidithe faoi na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha;
 - (l) staidéir ar shainaitheant na dteicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn;

- (m) faisnéis achomair neamhrúnda, comhiomlánaithe, anaithnidithe ó na tuarascálacha ar theicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn dá dtagraítear in Airteagal 22;
- (n) torthaí ar an gcomhar deonach idir na Ballstáit a rinneadh de bhun Airteagal 23;
- (o) i gcás ina scoirfear de mheasúnú cliniúil comhpháirteach, an ráiteas de bhun Airteagal 10(6), lena n-áirítear liosta den fhaisnéis, de na sonraí, de na hanailísí nó den fhianaise eile nár thíolaic an forbróir teicneolaíochtaí sláinte;
- (p) an t-athbhreithniú nós imeachta ón gCoimisiún de réir Airteagal 12(3);
- (q) nósanna imeachta oibríochta caighdeánacha agus treoir maidir le dearbhú cáilíochta de bhun Airteagal 4(2) agus (3);
- (r) an liosta d'eagraíochtaí geallsealbhóirí a áirítear sa líonra geallsealbhóirí, mar aon le dearbhuithe na n-eagraíochtaí sin maidir lena mballraíocht agus a bhfoinsí cistiúcháin, agus dearbhuithe leasa a n-ionadaithe de bhun Airteagal 29(4).

Airteagal 31

Meastóireacht agus tuairisciú

1. Tráth nach déanaí ná an 13 Eanáir 2028, tíolacfaidh an Coimisiún tuarascáil ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle. Díreofar sa tuarascáil ar athbhreithniú a dhéanamh ar an méid seo a leanas:
 - (a) an breisluach do na Ballstáit maidir leis an obair chomhpháirteach a dhéantar de bhun Chaibidil II agus, go háirithe, an gcomhfhreagraíonn na teicneolaíochtaí sláinte atá faoi réir measúnuithe cliniúla comhpháirteacha i gcomhréir le hAirteagal 7 agus cáilíocht na measúnuithe cliniúla comhpháirteacha sin do riachtanais na mBallstát;
 - (b) neamh-dhúbailt na n-iarrataí ar fhaisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile le haghaidh measúnuithe cliniúla comhpháirteacha i dtéarmaí an t-ualach riaracháin ar na Ballstáit agus ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte a laghdú;
 - (c) feidhmiú an chreata tacaíochta a leagtar amach sa Chaibidil seo agus, go háirithe, an bhfuil gá le sásra íochta táille a thabhairt isteach trína gcuirfeadh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte le cistiú na gcomhairliúcháin eolaíoch comhpháirteach freisin.
2. Tráth nach déanaí ná an 13 Eanáir 2027, tuairisceoidh na Ballstáit don Choimisiún maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus, go háirithe, maidir leis an obair chomhpháirteach de bhun Chaibidil II a mheas ina bpróisis HTA náisiúnta, lena n-áirítear an chaoi ar breithníodh tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniúla comhpháirteacha agus HTAnna á ndhéanamh de bhun Airteagal 13(2), agus maidir le hualach oibre an Ghrúpa Comhordaithe. Tuairisceoidh na Ballstáit freisin maidir le cibé ar bhreithnigh siad treoir mhodheolaíoch a forbraíodh de bhun Airteagal 3(7), pointe (d), chun críche measúnuithe náisiúnta, dá dtagraítear in Airteagal 23(6).
3. Le linn don Choimisiún a thuarascáil a ullmhú, rachaidh sé i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe agus úsáidfídh sé an méid seo a leanas:
 - (a) an fhaisnéis arna soláthar ag na Ballstáit i gcomhréir le mír 2;
 - (b) na tuarascálacha maidir le teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn arna n-ullmhú i gcomhréir le hAirteagal 22;
 - (c) an fhaisnéis arna soláthar ag na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 13(2) agus 14(4).
4. Tíolacfaidh an Coimisiún, más iomchuí, togra reachtach arna bhunú ar an tuarascáil sin chun an Rialachán seo a nuashonrú.

CAIBIDIL V

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

*Airteagal 32***An tarmligeán a fheidhmiú**

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 9(5) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama amháil ón 11 Eanáir 2022.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 9(5) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.
5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.
6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 9(5) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

*Airteagal 33***Nós imeachta coiste**

1. Tabharfaidh coiste cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
3. I gcás nach dtugann an Coiste aon tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag Airteagal 5(4), an tríú fómhír, de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

*Airteagal 34***Gníomhartha cur chun feidhme a ullmhú**

1. Glacfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagail 15, 20, 25 agus 26 faoi dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ar a dhéanaí.
2. Agus na gníomhartha cur chun feidhme á n-ullmhú aige, cuirfidh an Coimisiún san áireamh na saintréithe a bhaineann le hearnálacha na dtáirgí íocshláinte, na bhfeistí leighis, agus na bhfeistí diagnóiseacha *in vitro*.

*Airteagal 35***Leasú ar Threoir 2011/24/AE**

1. Scriostar Airteagal 15 de Threoir 2011/24/AE.
2. Déanfar tagairtí don Airteagal scriosta a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo.

*Airteagal 36***Teacht i bhfeidhm agus dáta cur i bhfeidhm**

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm aige ón 12 Eanáir 2025.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, 15 Nollaig 2021.

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

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
A. LOGAR

IARSCRÍBHINN I

Sonraíochtaí an tsainchomhaid le haghaidh táirgí íocshláinte

Déanfar an fhaisnéis seo a leanas a áireamh sa sainchomhad dá dtagraítear in Airteagal 9(2) den Rialachán seo le haghaidh táirgí íocshláinte:

- (a) na sonraí maidir le sábháilteacht chliniciúil agus na sonraí éifeachtúlachta atá sa chomhad um thíolacadh don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach;
- (b) an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus an fhianaise uile eile atá cothrom le dáta, agus atá foilsithe nó neamhfhoilsithe, mar aon le tuarascálacha staidéir, prótacail staidéir agus pleananna anailíse ó staidéir leis an táirge íocshláinte arbh urraitheoir ina leith an forbróir teicneolaíochtaí sláinte, agus an fhaisnéis go léir atá ar fáil maidir le staidéir leis an táirge íocshláinte atá ar siúl nó ar scoireadh leo arbh urraitheoir ina leith an forbróir teicneolaíochtaí sláinte nó lena bhfuil baint airgeadais aige ar shlí eile, agus faisnéis chomhfhreagrach faoi staidéir arna ndéanamh ag tríú páirtithe, má tá sí ar fáil, atá ábhartha maidir le raon feidhme an mheasúnaithe a leagtar amach i gcomhréir le hAirteagal 8(6), lena n-áirítear tuarascálacha agus prótacail na staidéir cliniciúil má tá siad ar fáil don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte;
- (c) Tuarascálacha HTA maidir leis an teicneolaíocht sláinte atá faoi réir an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh;
- (d) faisnéis maidir le staidéir bunaithe ar chláranna;
- (e) i gcás ina raibh an teicneolaíocht sláinte ina hábhar do chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, míniú ón bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte maidir le haon diall ón bhfianaise a mholtar;
- (f) tréithriú an reachta sláinte atá le cóireáil lena n-áirítear an spriocphobal othar;
- (g) tréithriú an táirge íocshláinte atá faoi mheasúnú;
- (h) ceist taighde an tsainchomhaid, a cuireadh i dtoll a chéile sa sainchomhad um thíolacadh; lena léirítear raon feidhme an mheasúnaithe a leagtar amach de bhun Airteagal 6(6);
- (i) tuairisc ar na modhanna atá in úsáid ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte chun ábhar an tsainchomhaid a fhorbairt;
- (j) na torthaí ar aisghabháil faisnéise;
- (k) na saintréithe a bhaineann leis na staidéir a áirítear;
- (l) na torthaí maidir le héifeachtacht agus sábháilteacht na hidirghabhála faoi mheasúnú agus an comparadóir;
- (m) an doiciméadacht fholuiteach ábhartha a bhaineann le pointí (f) go (l).

IARSCRÍBHINN II

Sonraíochtaí an tsainchomhaid le haghaidh feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*

1. Déanfar an fhaisnéis seo a leanas a áireamh sa sainchomhad dá dtagraítear in Airteagal 9(2) den Rialachán le haghaidh tháirgí íocshláinte:
 - (a) an tuarascáil maidir leis an meastóireacht chliniciúil;
 - (b) doiciméadacht meastóireachta cliniciúla an mhonaróra arna tiolacadh chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra de bhun Roinn 6.1, pointí (c) agus (d), d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745;
 - (c) an tuairim eolaíoch arna soláthar ag na painéil saineolaithe ábhartha ina leith faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil;
 - (d) an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus an fhianaise uile eile atá cothrom le dáta, agus atá foilsithe nó neamhfhoilsithe, mar aon le tuarascálacha staidéir, prótacail staidéir agus pleananna anailíse ó staidéir leis an táirge íocshláinte arbh urraitheoir ina leith an forbróir teicneolaíochtaí sláinte agus an fhaisnéis go léir atá ar fáil maidir le staidéir leis an táirge íocshláinte atá ar siúl nó ar scoireadh leo arbh urraitheoir ina leith an forbróir teicneolaíochtaí sláinte nó lena bhfuil baint airgeadais aige ar shlí eile, agus faisnéis chomhfhreagrach faoi staidéir arna ndéanamh ag tríú páirtithe, má tá sí ar fáil, atá ábhartha maidir le raon feidhme an mheasúnaithe a leagtar amach i gcomhréir le hAirteagal 8(6), lena n-áirítear na tuarascálacha agus prótacail na staidéir cliniciúil má tá siad ar fáil don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte;
 - (e) Tuarascálacha HTA maidir leis an teicneolaíocht sláinte atá faoi réir an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh, i gcás inarb iomchuí;
 - (f) sonraí ó chláranna a bhaineann leis an bhfeiste leighis agus faisnéis maidir le staidéir bunaithe ar chláranna;
 - (g) i gcás ina raibh an teicneolaíocht sláinte ina hábhar do chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, míniú ón bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte maidir le haon diall ón bhfianaise a mholtar.
 - (h) tréithriú an reachta sláinte atá le cóireáil lena n-áirítear an spriocphobal othar;
 - (i) tréithriú na feiste leighis atá faoi mheasúnú, lena n-áirítear treoracha a húsáide;
 - (j) ceist taighde an tsainchomhaid, a cuireadh i dtoll a chéile sa sainchomhad um tiolacadh, lena léirítear raon feidhme an mheasúnaithe a leagtar amach de bhun Airteagal 8(6);
 - (k) tuairisc ar na modhanna atá in úsáid ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte chun ábhar an tsainchomhaid a fhorbairt;
 - (l) na torthaí ar aisghabháil faisnéise;
 - (m) na saintréithe a bhaineann leis na staidéir a áirítear.
 2. Áireofar an fhaisnéis sa sainchomhad le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* dá dtagraítear in Airteagal 9(2) agus (3) den Rialachán seo an méid seo a leanas ar a laghad:
 - (a) tuarascáil meastóireachta ar fheidhmíocht an mhonaróra;
 - (b) doiciméadacht meastóireachta ar fheidhmíocht an mhonaróra, dá dtagraítear i Roinn 6.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746;
 - (c) an tuairim eolaíoch arna soláthar ag na painéil saineolaithe ábhartha ina leith faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht ar fheidhmíocht;
 - (d) tuarascáil shaotharlann tagartha an Aontais.
-