

GA

GA

GA



COIMISIÚN NA gCOMHPHOBAL EORPACH

An Bhruiséil 10.12.2008
COIM(2008) 664 leagan deireanach

2008/0257 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

**lena leasaítear, maidir le cógas-aireachas ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine,
Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail
maidir le húdarú agus maoirseacht ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus le
haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach**

{SEC(2008) 2670}

{SEC(2008) 2671}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

1.1. Forais agus cuspóirí an togra

Cuireann táirgí míochaine go mór le sláinte shaoránaigh an AE. Mar thoradh ar tháirgí míochaine a fhionnadh, a fhorbairt agus a úsáid go héifeachtach cuirtear feabhas ar an gcaighdeán maireachtála, déantar an tréimhse ama a chaitear san ospidéal a laghdú agus déantar daoine a shábháil ón mbás. Ach féadann drochthorthaí a bheith ag táirgí míochaine agus leagann frithghníomhartha díobhálacha drugaí ualach mór ar an gComhphobal ó thaobh na sláinte de. Meastar go mbíonn frithghníomhartha díobhálacha freagrach as 5% d'othair isteach in ospidéal, go bhfulaíngíonn 5% d'othair ospidéal frithghníomh díobhálach drugaí agus gurb iad frithghníomhartha díobhálacha drugaí an cúigiú cúis is coitianta le bás san ospidéal.

Ach ní bhraithfear roinnt frithghníomhartha díobhálacha go mbeidh cógas arna údarú agus ní bhfaighfear amach faoi phróifíl sábháilteachta iomlán táirgí míochaine go mbeidh siad imithe isteach sa mhargadh. Mar sin, tá rialacha i leith cógas-aireachais riachtanach chun sláinte an phobail a chosaint chun éifeachtaí díobhálacha táirgí míochaine a chosc, a bhrath agus a mheasúnú.

Chuir na rialacha Comhphobail a glacadh go dtí seo go mór leis an gcuspoir a bhaint amach, mar atá go ndéanfaí monatóireacht leanúnach ó thaobh na sábháilteachta de ar tháirgí míochaine atá údaraithe le cur ar mhargadh an Chomhphobail. Mar sin féin, i bhfianaise na taithí a fuarthas agus tar éis measúnachta ag an gCoimisiún ar chóras cógas-aireachais an Chomhphobail, tá sé tagtha chun solais go bhfuil bearta nua riachtanach anois chun feabhas a chur ar fheidhmiú rialacha an Chomhphobail ar chógas-aireachas ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine.

Dá bhrí sin, díríonn na moltaí ar chóras an Chomhphobail um chógas-aireachas ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine a neartú agus a réasúnú trí leasú a dhéanamh ar an dá acht dlí a rialaíonn an réimse sin, agus é mar chuspóir iomlán sláinte an phobail a chosaint, áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach i gceart agus simpliú a dhéanamh ar na rialacha agus na nósanna imeachta reatha. Is iad seo a leanas na cuspóirí sonracha:

- Foráil do ról agus freagrachtaí soiléire le haghaidh na bpáirtithe lárnacha freagracha chomh maith le hoibleagáidí soiléire a gcomhlíonfaidh siad a gcuid ról os a gcoinne;
- Cinnteoireacht an AE a réasúnú i leith ceisteanna sábháilteachta drugaí chun bearta a dhéanamh, bearta a chuirfear i bhfeidhm go comhionann agus go hiomlán le haghaidh gach táirge ábhartha agus ar fud an Chomhphobail agus é mar aidhm go gcoiscfear go mbeidh othair faoi lé priacail gan gá;
- Trédhearcacht sábháilteacht leigheasanna a neartú agus cumarsáid a neartú chun tuiscint othar agus gairmithe sláinte as sábháilteacht leigheasanna a mhéadú chomh maith lena gcuid muiníne as a mhéadú agus tionchar rabhadh lárnach a fheabhsú;

- Neartú a dhéanamh ar chórais cógas-aireachais cuideachtaí, ag ligean do chuideachtaí a gcuid córas a fheabhsú i gcónaí agus an t-ualach riaracháin á laghdú;
- A áirithiú go ndéanfar sonraí ardchaighdeáin a bhaineann le sábháilteacht leigheasanna a bhailiú go réamhghníomhach agus go comhréireach trí bhainistíocht priacal agus bailiú struchtúrtha sonraí i bhfoirm staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin, i dteannta le tuairisciú réasúnaithe cásanna aonair agus tuairisciú tréimhsiúil ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta;
- Ról a thabhairt do pháirtithe leasmhara i gcógas-aireachas lena n-áirítear tuairisciú díreach othar ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta agus ról a thabhairt d'othair agus gairmithe sláinte i gcinnteoireacht.
- Simpliú a dhéanamh ar nósanna imeachta an Chomhphobail i leith cógas-aireachais agus tairbhí a bhaint amach dá bharr ó thaobh na héifeachtúlachta de le haghaidh an tionscail cógaisíochta agus le haghaidh rialaitheoirí leigheasanna.

1.2. Comhthéacs ginearálta

Sainítear cógas-aireachas mar an eolaíocht agus na gníomhaíochtaí a bhaineann le torthaí díobhálacha táirgí míochaine a bhrath, a mheasúnú, a thuiscint agus a chosc.

Tá reachtaíocht i leith táirgí míochaine ag an gComhphobal ó 1965. Go dtí seo ní dhearnadh aon athbhreithniú córasach ar reachtaíocht an Chomhphobail i leith cógas-aireachais, ar fheidhmiú na reachtaíochta sin ná ar an tionchar a bhíonn aige ar shláinte an phobail a chosaint. Mar sin in 2004 sheol seirbhísí an Choimisiúin staidéar neamhspleách ar fheidhmiú chóras cógas-aireachas an Chomhphobail. Nocht an tuarascáil neamhspleách i dteannta le comhairliúchán poiblí leathan a rinneadh ina diaidh go leor easnamh.

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

Tá rialacha comhchuibhithe an Chomhphobail maidir le cógas-aireachas ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine leagtha síos i:

- Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach¹, maidir le táirgí míochaine atá údaraithe ag an gCoimisiún de réir nós imeachta an Rialacháin sin (an "nós imeachta lárnaithe" mar a thugtar air); agus
- Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir le cód an Chomhphobail maidir le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine², maidir le rialacha ginearálta i leith táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus rialacha sonracha i leith táirgí míochaine atá údaraithe ag na Ballstáit.

¹ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

² IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

Cé go bhfuil ábhar na rialacha mar an gcéanna den chuid is mó, tá roinnt difríochtaí ann agus déantar forálacha éagsúla a dhúbláil sa dá théacs dlí. Tá sé oiriúnach é seo a réasúnú agus a shimpliú trí gach riail ghinearálta i gcód an Chomhphobail maidir le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine (Treoir 2001/83/CE) a leagan síos agus trí chrosthagairt a dhéanamh dóibh sa rialachán a rialaíonn an nós imeachta lárnaithe (Rialachán (CE) Uimh. 726/2004), agus forálacha sonracha ann le haghaidh táirgí atá údaraithe go lárnach nuair a bhíonn call leis sin amháin.

1.4. Comhchuibheas le beartais agus cuspóirí eile an Aontais

Tá na tograí comhsheasmhach le cuspóir foriomlán reachtaíocht an Chomhphobail um táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine, i.e. na difríochtaí idir forálacha náisiúnta a dhíchur d'fhonn feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú do tháirgí den sórt sin, agus san am céanna cumhdach a dhéanamh ar chosaint ardleibhéil ar shláinte phoiblí agus dhaonna. Tá siad comhsheasmhach freisin le hAirteagal 152(1) den Chonradh a bhunaíonn an Comhphobal Eorpach, a fhorálann go gcinnteofar cosaint ardleibhéil ar shláinte dhaonna maidir le sainmhíniú agus forghníomhú bheartais agus ghníomhaíochtaí uile an Chomhphobail.

Tá an togra comhsheasmhach ar an gcaoi chéanna le tionscnamh an Choimisiúin i leith sábháilteachta othar³ agus le hobair an Choimisiúin chun nuálaíocht a chothú san earnáil cógaisíochta, tríd an 7ú Creatchlár go ginearálta agus tríd an Tionscnamh Leigheasra Nuálaigh⁴ go sonrach. Tá an togra comhsheasmhach freisin le tionscadail an Chomhphobail a bhfuil sé mar aidhm acu forbairt agus bailíochtú a dhéanamh ar úsáid uirlisí teicneolaíochta na faisnéise chun tarluithe díobhálacha leigheasanna a shainaithint⁵.

2. COMHAIRLIÚCHÁN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS MEASÚNÚ IARMHARTA

2.1. Comhairliúchán leis na páirtithe leasmhara

Chuathas i gcomhairle go forleathan le gach páirtí leasmhar, othair agus gairmithe sláinte, údarais inniúla Ballstát agus an lucht tionscail, ach go háirithe, maidir leis an togra seo. Baineadh úsáid as bealaí éagsúla comhairliúcháin, mar atá dhá chomhairliúchán poiblí a bhí bunaithe ar an idirlíon, ceardlanna tiomnaithe, ceistneoirí agus cruinnithe déthaobhacha.

Is féidir faisnéis bhreise faoi na comhairliúcháin a rinneadh a fháil sa Mheasúnú Iarmharta a ghabhann leis an togra seo. Is féidir na torthaí sonracha ar an dá chuid den chomhairliúchán, lena n-áirítear freagraí aonair an chomhairliúcháin a fháil, ag:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance_key.htm

2.2. Measúnú iarmharta

Tugtar sonraí an mheasúnaithe iarmharta seo i nDoiciméad Inmheánach Oibre an Choimisiúin 'Measúnú Iarmharta' atá ceangailte leis an togra seo.

³ Féach: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/patient_safety/consultation_en.htm

⁴ Féach: http://imi.europa.eu/documents_en.html

⁵ Tá sé mar aidhm ag roinnt tionscadal Comhphobail léargas a sholáthar chun cógas-aireachas a fheabhsú trí hanailís a dhéanamh, agus úsáid á baint as teicneolaíocht na faisnéise, ar an bhfaisnéis atá ar fáil i dTaifid Leictreonacha Sláinte, lena n-áirítear tionscadail atá cómhaoinithe faoin 7ú Creatchlár Taighde.

Mar chonclúid, tugann an measúnú iarmharta le fios go ndéantar feabhas mór ar shláinte phoiblí agus go sábháiltear airgead ar an iomlán in earnáil tionscail an AE mar thoradh ar mhéadú a dhéanamh ar shoiléire, éifeachtúlacht agus caighdeán chóras cógas-aireachas an AE, trí leasuithe a dhéanamh ar chreat dlí reatha an Chomhphobail.

3. EILIMINTÍ DLÍ AN TOGRA

3.1. Achoimre ar an ngníomh atá molta

Is féidir achoimre a dhéanamh ar ghnéithe lárnacha na moltaí mar seo a leanas:

Ról agus freagrachtaí soiléire

Tagann freagrachtaí forluiteacha nó débhríocha maidir le cógas-aireachas chun cinn roinnt uaireanta sa reachtaíocht reatha

Soiléirítear agus comhdaítear **cúraim agus freagrachtaí gach páirtí a bhfuil baint aige leis an reachtaíocht** (Ballstát, Gníomhaireacht, sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta) agus bunaítear coincheap agus scóip Dea-Chleachtas Aireachais le haghaidh gach duine a bhfuil baint aige le cógas-aireachas. Coimeádtar cúraim lárnacha na Gníomhaireachta i réimse an chógas-aireachais atá leagtha síos i Rialachán (CE) 726/2004 den chuid is mó, ach déantar ról comhordaithe na Gníomhaireachta ag croílár chóras chógas-aireachais an Chomhphobail a threisiú. Ba cheart go bhfanadh na Ballstáit ag croílár fheidhmiú an chógas-aireachais sa Chomhphobal, le méadú ar chomhoibriú agus meicníochtaí um roinnt oibre. Déantar freagrachtaí na sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta i leith cógas-aireachais a shoiléiriú freisin, go háirithe maidir lena fhairsinge agus atá an oibleagáid atá ar shealbhóirí údarúcháin mhargaíochta chun monatóireacht leanúnach a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí chun a áirithiú go dtarraingeofar aird na n-údarás ar an bhfaisnéis go léir atá ar fáil.

Cruthaítear **coiste eolaíoch nua atá freagrach as cógas-aireachas** laistigh den Gníomhaireacht, an Coiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas. Tá sé beartaithe go mbeidh ról lárnach ag an gCoiste i measúnuithe cógas-aireachais sa Chomhphobal, trí thacaíocht a chur ar fáil don Choiste um Tháirgí Míochaine lena nÚsáid ag an Duine laistigh den Gníomhaireacht (atá freagrach as tuairimí i dtaobh caighdeán, sábháilteacht, éifeachtúlacht táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine i gcreat nósanna imeachta an Chomhphobail), agus don ghrúpa comhordaithe Ballstát atá bunaithe ag Treoir 2001/83/CE (a bhfuil baint aige leis na nósanna imeachta údaraithe náisiúnta).

Cuirtear feabhas ar **mhandáid an ghrúpa comhordaithe** atá comhdhéanta d'ionadaithe Ballstát agus a bunaíodh ag Airteagal 27 de Threoir 2001/83/CE chun críocha comhoibrithe níos dlúithe idir na Ballstáit i réimse an chógas-aireachais agus chun roinnt oibre a mhéadú.

Déantar **nós imeachta an Chomhphobail um measúnú ar cheisteanna sábháilteachta troma i dtaobh táirgí údaraithe ar bhonn náisiúnta** a shimpliú trí chritéir shoiléire agus cheangailteacha tionscnaimh le haghaidh na mBallstát, chun cinntiú go ndéanfar gach táirge a bheidh i gceist a mheas, nós imeachta measúnachta ag an gCoiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas Aireachas, agus rialacha le haghaidh na dtorthaí ina dhiaidh maidir le téarmaí na n-údarúchán margatóchta agus é mar aidhm glacadh le bearta comhchuibhithe ar fud an Chomhphobail.

Trédhearcacht agus cumarsáid

Ba cheart go dtiocfadh méadú ar thuiscint othar agus gairmithe sláinte ar shábháilteacht leigheasanna agus ar an gcóras rialála agus ar a gcuid muiníne astu dá mbeadh trédhearcacht agus cumarsáid níos fearr ann i dtaobh sábháilteacht leigheasanna. Cuirfear feabhas ar úsáid shábháilte leigheasanna mar thoradh ar theachtaireachtaí soiléire, comhordaithe ón AE i dtaobh saincheistanna a bhaineann le priacail i ndáil le sábháilteacht.

Neartú a dhéanamh ar bhunachar sonraí Eudravigilance ar cheart a bheith mar phointe amháin chun faisnéis chógas-aireachais a fháil le haghaidh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe sa Chomhphobal, ag ceadú mar sin do gach údarás inniúil an fhaisnéis a fháil, rochtain a fháil uirthi agus í a roinnt ag an am céanna, agus rochtain chuí ar shonraí bhunachar sonraí Eudravigilance áirithithe.

Comhordú an Chomhphobail ar chumarsáid i dtaobh saincheistanna sábháilteachta agus tairseach gréasáin Eorpach a bhunú maidir le sábháilteacht leigheasanna: Ba cheart go leagfaí síos na prionsabail le haghaidh cumarsáide maidir le saincheistanna sábháilteachta nua nó athraitheacha sa reachtaíocht. I gcás ceistanna a dhéanfaidh difear do shubstaintí gníomhacha atá údaraithe i níos mó ná Ballstát amháin, ba cheart don Ghníomhaireacht cumarsáid na mBallstát a chomhordú. Sa bhreis air sin, ba cheart don Ghníomhaireacht tairseach gréasáin Eorpach maidir le sábháilteacht leigheasanna a bhunú mar phríomhardán le haghaidh fógraí a bhaineann le sábháilteacht leigheasanna a bpléitear leo ag leibhéal an AE, agus d'áireodh sé naisc le tairseacha gréasáin údaráis inniúla an Bhallstáit.

Roinn nua faoi 'faisnéis rithábhachtach' a thabhairt isteach san achoimre ar thréithe táirge agus sa bhileog pacáiste a théann le gach táirge míochaine a chuirtear ar mhargadh an Chomhphobail.

Oibleagáidí an tsealbhóra údarúcháin mhargaíochta i leith cógas-aireachais

Faoi láthair éilítear sa reachtaíocht go gcuirfí 'tuairisc shonrach ar an gcóras cógas-aireachais' faoi bhráid in iarratais ar údarú margaíochta agus go gcoimeádfá chun dáta é le haghaidh gach údarúcháin aonair margaíochta. Déanann na tograí an ceanglas reatha a shimpliú.

"Máistirchomhad chóras an chógas-aireachais": San iarratas ar údarúcháin margaíochta níor cheart ach na heilimintí rithábhachtacha den chóras cógas-aireachais a chur faoi bhráid, ach déantar é sin a chothromú leis an gceanglas go gcoimeádfadh cuideachtaí comhad mionsonraithe ar an láthair.

Pleanáil i gcomhair bainistíochta priacail agus staidéir sábháilteachta neamhidirghabhálacha

Ba cheart go n-áiritheodh réasúnú pleanáil bainistíochta priacail go bhfuil meastóireacht ionchasach ar tháirgí (i.e. bunaithe ar phleanáil i gcomhair bainistíochta priacail) agus go ndéantar staidéir sábháilteachta ardchaighdeáin, neamhthionscnaimh nuair atá call leo mar gheall ar ábhair inní i dtaobh sábháilteachta.

Sna forálacha atá i bhfeidhm faoi láthair, féadann iarratasóirí ar údarúcháin margaíochta **córas bainistíochta priacail a sholáthar le haghaidh táirgí sonracha míochaine** má mheastar go bhfuil sé cuí, ach nach bhfuil aon bhunús soiléir dlí le haghaidh údarás inniúil chun é a lorg. Éilíonn na moltaí go mbeadh córas bainistíochta priacail le haghaidh táirge míochaine nua-údaraithe sa Chomhphobal (nó le haghaidh táirgí reatha ar bhunús ábhar inní i leith

sábháilteachta), ar cheart a bheith i gcomhréir leis na priacail aitheanta, na priacail fhéideartha agus an gá le faisnéis bhreise faoin táirge míochaine.

Prionsabail threoracha chomhchuibhithe agus nós imeachta um maoirseacht ar staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin idirghabhálacha (i.e. staidéir sábháilteachta ar tháirgí údaraithe nach trialacha cliniciúla iad), go háirithe chun a áirithiú gur staidéir neamhthionscnaimh iad, agus go leanfar aon sonraí sábháilteachta a chruthófar i staidéir den sórt sin.

Tuairiscí ar chásanna d'fhrithghníomhartha díobhálacha drugaí

Tá feidhm ag na rialacha reatha ar thuairisciú ar an mbealach céanna le gach táirge míochaine, is cuma faoi na priacail atá ar eolas a bhaineann leo, cuirtear faoi bhráid go leor údarás iad áit a bhfuil táirge údaraithe i níos mó ná aon Bhallstát amháin, agus déantar measúnachtaí dúblacha mar thoradh orthu toisc nach bhfuil aon fhoráil le haghaidh measúnachtaí grúpa ag táirgí nó substaintí. Thairis sin, tá coincheap an fhrithghnímh dhíobhálaigh ceangailte leis na seachthorthaí faoi ghnáthchoinníollacha úsáide táirgí míochaine, agus ní gá go ndéantar seachthorthaí eile (e.g. mar thoradh ar earráidí cógais nó ródháileog) a thuairisciú. Tá na tograí beartaithe chun tuairisciú a chur i gcomhréir le priacail, chun othair a chumhachtú chun a gcuid seachthorthaí a thuairisciú, agus chun a áirithiú go ndéanfar cásanna ródháileoige agus earráidí cógas a thuairisciú.

Tuairisciú ar fhrithghníomhartha díobhálacha a shimpliú. Tá sé beartaithe na rialacha ar thuairisciú a shimpliú go mór trí fhoráil go ndéanfaí na sonraí go léir ar fhrithghníomhartha díobhálacha a thuairisciú go díreach do bunachar sonraí Eudravigilance ag sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta agus ag Ballstáit. Mar thoradh ar an scéim tuairiscithe nua seo, ní bheidh sé riachtanach a thuilleadh foráil le haghaidh rialacha éagsúla ar thuairisciú le haghaidh táirgí míochaine atá údaraithe i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe agus táirgí míochaine atá údaraithe sna Ballstáit.

Monatóireacht ar litríocht eolaíochta ag an nGníomhaireacht: Tá an Gníomhaireacht chun glacadh le cúram nua chun monatóireacht a dhéanamh ar litríocht eolaíochta roghnaithe agus chun tuairiscí ar chásanna d'fhrithghníomhartha díobhálacha drugaí a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance.

Ba cheart **earráidí cógais** a mbíonn frithghníomh díobhálacha mar thoradh orthu a thuairisciú don údarás inniúil le haghaidh leigheasanna: Ba cheart an sainmhíniú ar fhrithghníomh díobhálach drugaí a shoiléiriú chun cur in iúl go soiléir go dtabharfaidh cuideachtaí tuairisc do na húdaráis inniúla le haghaidh leigheasanna ar earráidí cógais a mbíonn frithghníomh díobhálach mar thoradh orthu agus chun a áirithiú go roinnfidh údaráis ábhartha na mBallstát go léir sonraí (lena n-áirítear sonraí a roinnt idir na húdaráis le haghaidh leigheasanna agus aon údaráis le haghaidh sábháilteacht othar).

An **bunús dlí d'othair chun tuairisc a thabhairt** ar fhrithghníomhartha díobhálacha drugaí amhrasta a chur in iúl go soiléir.

Tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht agus measúnuithe eile bainteach le sábháilteacht

Faoi láthair, is é atá i gceist le tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht ná liostaí líne d'fhrithghníomhartha díobhálacha agus, mar atá amhlaidh le tuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha, cuirtear faoi bhráid iad le haghaidh gach táirge míochaine.

Toisc nach bhfuil aon fhoráil d'aighneachtaí grúpa agus measúnaithe ag táirgí nó substaintí, tarlaíonn aighneachtaí agus measúnaithe dúblacha mar thoradh air sin. Ní dhéantar tabhairt suas chun dáta na faisnéise um táirgí mar thoradh ar na measúnaithe sin a rialáil go sonrach ag an reachtaíocht í féin. Déanann na moltaí simpliú ar thabhairt isteach tuairiscí tréimhsiúla chun dáta ag an tionscal agus cuireann siad é i gcomhréir leis an bhfaisnéis faoi shábháilteacht/priacal an táirge, thabharfaidís isteach meicníochtaí um roinnt oibre le haghaidh na measúnaithe, agus bheadh ról chun tosaigh ag an gCoiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas i ngach cás, agus dhéanfaí faisnéis táirgí a thabhairt suas chun dáta níos tapa trí nósanna imeachta soiléire a bhunú.

Mar thoradh ar na sonraí go léir ar fhrithghníomhartha díobhálacha a chur faoi bhráid bhunachar sonraí Eudravigilance go díreach, déantar **scóip na dtuairiscí tréimhsiúla** chun dáta maidir le sábháilteacht a leasú go mbeidh siad ina n-anailís ar an gcothromaíocht idir priacal agus tairbhe a bhaineann le táirgí míochaine in áit cur i láthair sonraigh ar thuairiscí aonair ar chásanna. Thairis sin, cuirtear na **ceanglais i leith tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht i gcomhréir leis na priacail** a bhaineann le táirgí míochaine agus ní bhíonn gá le gnáth-thuairisciú a thuilleadh le haghaidh táirgí a mheastar nach bhfuil mórán priacail ag baint leo nó áit a mbeadh tuairisciú dúblach (agus go bhféadfaí go ndéanfaí iarratais ad-hoc ar táirgí den sórt sin).

Déantar foráil shoiléir chun **measúnaithe ar thuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht a leanúint ar bhonn rialúcháin**, chun a áirithiú go mbeidh nasc soiléir idir meastóireachtaí cógas-aireachais agus go ndéanfar athbhreithniú agus údarú ar údarúcháin mhargaíochta atá údaraithe sa Chomhphobal.

Cruthaíonn na tograí **creat chun acmhainní a chomhroinnt idir údaráis inniúla chun measúnú agus leanúint a dhéanamh ar thuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht**, agus rannpháirteachas fairsing ag an gCoiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas de chuid na Gníomhaireachta. Tá coinne le measúnú singil ar thuairiscí tréimhsiúla chun dáta le haghaidh táirgí míochaine atá údaraithe i níos mó ná aon Bhallstát amháin, lena n-áirítear tuairiscí le haghaidh gach táirge a bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna ann. Chun éifeachtúlacht an chórais a mhéadú níos mó, dhéanfaí measúnú singil i gcás saincheisteanna cógas-aireachais a bhaineann le táirgí atá údaraithe ag na Ballstáit agus táirgí atá údaraithe ag an gCoimisiún.

3.2. Bunús dlí

Tá an togra bunaithe ar Airteagal 95 de Chonradh CE. Is é Airteagal 95, a fhorordaíonn nós imeachta an chomhchinnidh a bhfuil tuairisc air in Airteagal 251, an bunús dlí chun na haidhmeanna a bhaint amach atá leagtha amach in Airteagal 14 den Chonradh, a áiríonn saorghluaisteacht earraí (Airteagal 14(2)), táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine atá i gceist sa chás seo.

Agus á chur san áireamh nach mór go mbeadh aon rialachán maidir le táirgí míochaine a dhíriú go bunúsach ar shláinte phoiblí a chosaint, ó chuaigh Conradh Amstardam i bhfeidhm, is é Airteagal 95 bunús dlí reachtaíocht an Chomhphobail le haghaidh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine, lena n-áirítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/3004⁶, toisc gur gnách go dtagann na difríochtaí idir na forálacha reachtaíochta, rialacháin agus

⁶ Tá Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 bunaithe freisin ar Airteagal 152(4)(b), maidir le rialáil táirgí míochaine tréidliachta, atá lasmuigh de scóip na moltaí reatha.

riaracháin náisiúnta i leith táirgí míochaine salach ar thrádáil idir-Chomhphobail agus mar sin go mbíonn tionchar díreach acu ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. Mar sin tá call le gníomh chun forbairt agus údarú táirgí míochaine a chur chun cinn ag leibhéal Eorpach, agus é mar aidhm na bacainní sin a chosc nó a dhíbirt.

3.3. Prionsabal na coimhdeachta

Ligeann rialacha an Chomhphobail i leith cógas-aireachais don chosaint is fearr ar shláinte phoiblí de réir na gcaighdeán céanna ar fud an Chomhphobail. Dá ndéanfadh na Ballstáit éagsúla gníomhartha éagsúla, ní bheifí in ann sonraí sábháilteachta a roinnt go hiomlán agus mhéadófaí an t-ualach ar údaráis inniúla agus ar an tionscal. Dá mbeadh easpa comhordaithe ann ní ligfí do na Ballstáit an rochtain is fearr a fháil ar an saineolas eolaíoch agus an saineolas míochaine is fearr chun meastóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht leigheas agus chun priacal a íoslaghdú.

Léirigh an anailís iarmharta nár leor na hiarrachtaí leanúnacha chun feabhas a dhéanamh ar chóras chógas-aireachais an Chomhphobail trí chur i bhfeidhm níos fearr an chreata dlí reatha chun an feabhas a dhéanamh atá ag teastáil chun laghdú a dhéanamh ar an ualach mór a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha do tháirgí míochaine ó thaobh na sláinte poiblí de, cé go ndéanfaí fíorfheabhas ar an gcóras.

3.4. Prionsabal na comhréireachta

Dearadh an togra go cúramach i ndlúthchomhairle le páirtithe leasmhara go háirithe na páirtithe leasmhara siúd a bhfuil oibleagáidí díreacha leagtha orthu ag na forálacha dlí, chun sláinte phoiblí a chosaint níos fearr gan ualach rialacháin nach gá a leagan. Tógann an togra ar struchtúir reatha (lena n-áirítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus údaráis inniúla na mBallstát), nósanna imeachta (lena n-áirítear nósanna imeachta reatha i leith tuairiscithe agus atreorúcháin), acmhainní (lena n-áirítear bunachar sonraí reatha an Chomhphobail um chógas-aireachas) agus cleachtais (lena n-áirítear roinnt oibre ag na Ballstáit). Féachann an togra chuige uasmhéadú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na bpróiseas agus uasmhéadú a dhéanamh ar chaighdeán na sonraí a bhailítear agus ar chaighdeán na gcinntí a thógtar agus ag fónamh, oiread agus is féidir ar shláinte phoiblí ar an mbealach sin. Trí mhéadú a dhéanamh ar éifeachtúlacht chóras chógas-aireachas an Chomhphobail, cuirfidh an togra acmhainní ar fáil atá á gcaitheamh faoi láthair ar cheanglais dhúblacha agus chasta riaracháin a chomhlíonadh agus ansin is féidir na hacmhainní sin a chur i dtreo gníomhaíochtaí a dhéanann sláinte phoiblí a chur chun cinn agus a chosaint go díreach lena n-áireofar cumarsáidí níos fearr faoi na tairbhí agus na priacail a bhaineann le leigheasanna.

Ní théann an togra níos faide ná a bhfuil ag teastáil chun an cuspóir atá á shaothrú a bhaint amach, i.e. córas chógas-aireachas an Chomhphobail a neartú agus a réasúnú. Léirigh an Measúnú Iarmharta coigiltis costas le haghaidh an tionscail agus méadú ar chostais le haghaidh na rialtóirí (údaráis inniúla náisiúnta agus an Ghníomhaireacht) a chlúdóidh táillí tionscail. Méadú measartha ar chostais atá anseo i gcomparáid leis na coigiltis tuartha don tsochaí lena n-áirítear coigiltis mar thoradh ar laghdú ar chur san ospidéal agus tréimhsí fada san ospidéal de bharr frithghníomhartha díobhálacha do tháirgí míochaine.

3.5. Rogha Ionstraimí

Tá sé mar aidhm ag an togra leasú a dhéanamh ar an forálacha reatha i dtaobh cógas-aireachais le haghaidh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine atá ar áireamh i Rialachán

(CE) Uimh. 726/2004 agus i dTreoir 2001/83/CE, agus mar sin gurb iad rialachán leasaitheach agus Treoir leasaitheach na hionstraimí dlí is oiriúnaí.

4. IMPLEACHT BHUISÉADACH

Níl impleachtaí ar bith ag an togra ar bhuiséad an Chomhphobail.

5. FAISNÉIS BHREISE

5.1. Simpliú

Is é 2008/ENTR/003 tagairt an tionscnaimh i gClár Pleanála an Choimisiúin. Is cuid de Chlár Reachtaíochta agus Oibre an Choimisiúin do 2008 é, faoi Iarscríbhinn 1 (Tionscnaimh Straitéiseacha agus Tosaíochta)⁷.

Áiríonn na tograí eilimintí lárnacha chun simpliú a dhéanamh ar chóras chógas-aireachais an Chomhphobail, lena n-áirítear: comhoibriú níos dlúithe idir na húdaráis a dhéanfaidh uasmhéadú ar an saineolas a bheidh ar fáil; roinnt oibre agus ról neartaithe le haghaidh ghrúpa comhordaithe na mBallstát chun acmhainní tearca a úsáid níos éifeachtaí agus chun dubailt iarrachtaí a laghdú; tuairisciú simplithe ar fhrithghníomhartha dúblacha agus tuairisciú simplithe tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht; agus Máistirchomhad Chóras an Chógas-Aireachais de chuid sealbhóra údarúcháin mhargaíochta.

5.2. Limistéar Eorpach Eacnamaíoch

Tá an gníomh a mholtar ábhartha don LEE.

⁷

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

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear, maidir le cógas-aireachas ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún⁸,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa⁹,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 251 den Chonradh¹⁰,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach¹¹, cruthaítear nós imeachta údraithe ar fud an Chomhphobail (an 'nós imeachta lárnaíthe' mar a thugtar air) le haghaidh catagóirí áirithe táirgí míochaine, leagtar síos rialacha um chógas-aireachas ar na táirgí sin agus bunaítear an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (dá ngairtear 'an Gníomhaireacht' anseo feasta.)
- (2) Tá rialacha um chógas-aireachas riachtanach chun sláinte phoiblí a chosaint chun frithghníomhartha díobhálacha a bhaineann le táirgí míochaine a chuirtear ar mhargadh an Chomhphobail a bhrath, a mheasúnú agus a chosc, toisc nach féidir eolas a chur ar phróifíl sábháilteachta iomlán na dtáirgí míochaine go mbeidh siad imithe isteach sa mhargadh.
- (3) I bhfianaise na taithí a fuarthas agus tar éis measúnachta ag an gCoimisiún ar chóras cógas-aireachais an Chomhphobail, is léir go bhfuil gá le bearta chun feabhas a chur ar

⁸ IO C , , lch. .

⁹ IO C , , lch. .

¹⁰ IO C , , lch. .

¹¹ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

fheidhmiú rialacha an Chomhphobail ar chógas-aireachas ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine.

- (4) Ba cheart príomhchúraimí na Gníomhaireachta i réimse an chógas-aireachais atá leagtha síos i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a choimeád agus a fhorbairt níos mó, go háirithe maidir le bunachar sonraí cógas-aireachais an Chomhphobail agus a chuid líonra um próiseáil sonraí a bhainistiú (dá ngairtear 'an bunachar sonraí Eudravigilance' anseo feasta) agus fógraí sábháilteachta ó na Ballstáit a chomhardú.
- (5) Ionas go mbeidh gach údarás inniúil in ann, ag an am céanna, faisnéis a fháil faoi chógas-aireachas le haghaidh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe sa Chomhphobal, agus an fhaisnéis sin a rochtain agus a roinnt, ba cheart an bunachar sonraí Eudravigilance a choimeád agus a neartú mar lárphointe aonair do fhaisnéis dá leithéid. Mar sin níor cheart go leagfadh Ballstáit ceanglais bhreise i dtaobh tuairiscithe ar shealbhóirí údaraithe margaíochta. Ba cheart go mbeadh na Ballstáit, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún in ann rochtain iomlán a fháil ar an mbunachar sonraí, agus ba cheart go mbeadh sé inrochtana an oiread agus is cuí do shealbhóirí údarúcháin margaíochta agus don phobal.
- (6) Chun trédhearcacht a mhéadú i dtaobh saincheisteanna cógas-aireachais, ba cheart go gcruthódh agus go gcoimeádfadh an Ghníomhaireacht tairseach gréasáin Eorpach i leith sábháilteachta leigheasanna.
- (7) Chun áirithiú go mbeidh teacht ar an saineolas agus na hacmhainní atá riachtanach le haghaidh measúnachtaí cógas-aireachais ag leibhéal an Chomhphobail, tá sé oiriúnach coiste eolaíochta nua a chruthú laistigh den Ghníomhaireacht, an Coiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas. Ba cheart go mbeadh an coiste sin comhdhéanta de shaineolaithe eolaíochta neamhspleácha atá inniúil maidir le sábháilteacht leigheasanna, lena n-áirítear priacal a bhrath, a mheasúnú, a íoslaghdú agus a chur in iúl, agus maidir le staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin a dhearadh agus an córas chógas-aireachais a iniúchadh.
- (8) Ba chóir go mbeadh feidhm ag na rialacha ar choistí eolaíochta na Gníomhaireachta, mar atá leagtha síos i Rialachán (CE) 726/2004, maidir leis an gCoiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas.
- (9) Chun a áirithiú go dtabharfar freagra comhchuibhithe ar fud an Chomhphobail ar ábhair inní sábháilteachta maidir le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine, ba cheart go dtacódh an Coiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas leis an gCoiste um Tháirgí Míochaine lena n-úsáid ag an Duine a bunaíodh ag Treoir 2001/38/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir le cód an Chomhphobail maidir le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine¹² i dtaobh aon cheiste a bhaineann le cógas-aireachas ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine. Mar sin féin, ar mhaithe le comhsheasmhacht agus comhleanúnachas na measúnuithe, ba cheart go bhfanfadh an fhreagracht dheireanach as an measúnú maidir le priacal agus tairbhe ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus arna n-údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo ar an gCoiste um Tháirgí Míochaine lena n-úsáid ag an Duine de chuid na Gníomhaireachta agus leis na húdaráis atá inniúil chun údarúchán margaíochta a dheonú.

¹² IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

- (10) I gcomhréir le Treoir 2001/38/CE, soláthraíonn an Ghníomhaireacht an rúnaíocht don ghrúpa comhordaithe. Mar thoradh ar mhandáid mhéadaithe an ghrúpa chomhordaithe i dtaobh cógas-aireachais, ba cheart an tacaíocht theicniúil agus riaracháin a chuireann rúnaíocht na Gníomhaireachta ar fáil don ghrúpa comhordaithe a atreisiú. Ba cheart foráil a dhéanamh chun go n-áiritheodh an Ghníomhaireacht go mbeadh comhordú oiriúnach idir an grúpa comhordaithe agus coistí eolaíochta na Gníomhaireachta.
- (11) Chun sláinte phoiblí a chosaint, ba cheart go dtabharfaí dóthain maoinithe do ghníomhaíochtaí a bhaineann le cógas-aireachas a dhéanann an Ghníomhaireacht. Ba cheart go ndéanfaí foráil chun dóthain maoinithe a cheadú le haghaidh gníomhaíochtaí cógas-aireachais trí tháillí a bhailiú táillí a ghearrfaí ar shealbhóirí údaraithe margaíochta. Ba cheart go mbeadh an Bord Bainistíochta i gceannas go buan ar na cistí bailithe sin chun neamhspleáchas na Gníomhaireachta a áirithiú.
- (12) Chun na leibhéil is airde de shaineolas a áirithiú chomh maith le feidhmiú an Choiste Chomhairligh um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas, maidir le rapóirtéirí a sholáthraíonn measúnú le haghaidh nósanna imeachta an Chomhphobail i leith cógas-aireachais, tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht, prótacail staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin agus córais bainistíochta priacail, ba cheart go bhfaighidís íocaíocht trí mheán na Gníomhaireachta.
- (13) Ba cheart go ndéanfaí foráil chun go mbaileodh an Ghníomhaireacht táillí maidir le gníomhaíochtaí an ghrúpa chomhordaithe laistigh de chóras cógas-aireachais an Chomhphobail, mar a fhoráiltear dó i dTreoir 2001/38/CEE, agus go n-íocfadh an Ghníomhaireacht ansin rapóirtéirí laistigh den ghrúpa chomhordaithe.
- (14) Chun a áirithiú go mbaileofaí aon sonraí breise riachtanacha maidir le sábháilteacht táirgí míochaine atá údaraithe de réir Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ba cheart go dtabharfaí cumhacht don Choimisiún a cheangal ar an sealbhóir údaraithe margaíochta staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin a dhéanamh nuair a dheonófar an t-údarúchán margaíochta nó níos deireanaí, agus go n-áireofar an ceanglas sin mar choinníoll don údarú margaíochta.
- (15) Sa chás go ndéanfar táirge míochaine a údarú faoi réir an cheanglais chun staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin a dhéanamh nó faoi réir coinníollacha nó srianta maidir leis an táirge míochaine a úsáid go sábháilte agus go héifeachtach, ba cheart go ndéanfaí monatóireacht dhian ar an táirge míochaine ar an margadh. Ba cheart go molfá d'othair agus do ghairmithe sláinte tuairisc a thabhairt ar gach frithghníomh díobhálach amhrasta do tháirgí míochaine den sórt sin, agus ba cheart go gcoimeádfadh an Ghníomhaireacht chun dáta liosta de tháirgí míochaine den sórt sin a bheadh ar fáil don phobal.
- (16) Tá sé léirithe le taithí go bhfuil gá soiléiriú a dhéanamh ar fhreagrachtaí sealbhóirí údaraithe margaíochta maidir le cógas-aireachas ar tháirgí údaraithe. Ba cheart go mbeadh an sealbhóir údaraithe margaíochta freagrach as monatóireacht leanúnach a dhéanamh ar shábháilteacht a chuid táirgí, as na húdaráis a chur ar an eolas faoi aon athruithe a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar an údarú margaíochta, agus as a chinntiú go gcoimeádfaí an fhaisnéis táirge chun dáta. Toisc go bhféadfaí táirgí míochaine a úsáid lasmuigh de théarmaí a gcuid údaraithe margaíochta, ba cheart go gcuimseodh na freagrachtaí seo gach faisnéis atá ar fáil a sholáthar, lena n-áirítear torthaí trialacha cliniciúla nó staidéar eile, chomh maith le tuairisciú faoi tháirge míochaine a úsáid ar

shlí nach bhfuil i gcomhréir leis an achoimre ar thréithe an táirge. Ar an gcaoi chéanna, tá sé oiriúnach a áirithiú go gcuirfí san áireamh an fhaisnéis ar fad atá ábhartha a bhaileofaí maidir le sábháilteacht an táirge míochaine agus údaraithe margaíochta á n-athnuachan.

- (17) Foinse thábhachtach faisnéise faoi thuairiscí ar chásanna d'fhrithghníomhartha díobhálacha atá i litríocht eolaíochta agus leighis. I láthair na huaire, i gcás substaintí gníomhacha atá ar áireamh i níos mó ná aon táirge míochaine amháin, déantar cásanna sa litríocht a thuairisciú ar bhealach dúblach. Chun éifeachtúlacht an tuairiscithe a fheabhsú, ba cheart foráil a dhéanamh chun go ndéanfaidh an Ghníomhaireacht monatóireacht ar liosta sainithe de litríochta le haghaidh liosta sainithe de shubstaintí gníomhacha a úsáidtear i dtáirgí míochaine a bhfuil roinnt údaraithe margaíochta ann dóibh.
- (18) Mar thoradh ar na sonraí uile ar fhrithghníomhartha díobhálacha le haghaidh táirgí míochaine atá údaraithe ag na Ballstáit a chur go díreach go dtí bunachar sonraí Eudragilance, ní gá foráil le haghaidh rialacha éagsúla ar thuairisciú le haghaidh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh feidhm maidir le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ag na rialacha ar thaifeadadh agus tuairisciú ar fhrithghníomhartha díobhálacha atá leagtha síos i dTreoir 2001/83/CE.
- (19) Is gá méadú a dhéanamh ar chomhúsáid acmhainní idir údarais inniúla chun measúnú a dhéanamh ar thuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht. Dá bhrí sin, ba cheart go mbeadh feidhm ag nósanna imeachta Threoir 2001/83/CEE le haghaidh measúnú singil ar thuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht le haghaidh táirgí míochaine éagsúla a bhfuil an tsubstaint ghníomhacha chéanna nó meascán di iontu, lena n-áireofaí comheasúnuithe ar tháirgí a údaraítear go náisiúnta agus tríd an nós imeachta lárnaithe.
- (20) Is iomchuí neartú a dhéanamh ar an ról maoirseachta i leith táirgí míochaine a údaraítear tríd an nós imeachta láraithe trína fhoráil go mbeadh an t-údarás maoirseachta le haghaidh cógas-aireachais ina údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil máistirchomhad chóras an chógas-aireachais de chuid an tsealbhóra údarúcháin mhargaíochta suite.
- (21) Is éard atá sna forálacha maidir le faireachán táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 forálacha sonracha laistigh de bhrí Airteagal 15(2) de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus faireachán margaidh maidir le táirgí a mhargú, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93¹³.
- (22) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a leasú dá réir,

¹³ IO L 218, 13.8.2008, lch. 30.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1 *Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 726/2004*

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

(1) In Airteagal 5(2) cuirtear an abairt seo a leanas isteach:

"Chun críocha a chuid cúram i leith cógas-aireachais a chomhlíonadh, beidh an Coiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas dá dtagraítear in Airteagal 56(1)(aa) de chúnamh aici."

(2) Leasaítear Airteagal 9(4) mar seo a leanas:

(a) cuirtear an pointe (aa) seo a leanas isteach:

“(aa) moladh maidir lena mhinice a chuirfear isteach tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht;”

(b) cuirtear na pointí (ca) agus (cb) seo a leanas isteach:

“(ca) mionsonraí aon bheart maidir leis an táirge míochaine a úsáid go sábháilte atá ar áireamh sa chóras bainistíochta priacail agus atá le forchur mar choinníollacha le haghaidh an údaraithe margaíochta;

(cb) más iomchuí, ceanglas i scríbhinn chun staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin a dhéanamh nó chun ceanglais a chomhlíonadh i leith frithghníomhartha díobhálacha a thaifeadadh nó a thuairisciú, ceanglais atá níos déine ná iad siúd dá dtagraítear i gCaibidil 3;”

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (f):

“(f) an tuarascáil mheasúnaithe maidir leis na torthaí ar na tástálacha cógaisíochta agus réamhchliniciúla, na trialacha cliniciúla agus an córas bainistíochta priacail agus córas cógas-aireachais an táirge míochaine atá i gceist.”

(3) Leasaítear Airteagal 10 mar seo a leanas:

(a) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Laistigh de 15 lá tar éis dó an tuairim dá dtagraítear in Airteagal 5(2) a fháil, ullmhóidh an Coimisiún dréacht den chinneadh atá le glacadh i leith an iarratais.

Sa chás go a mbeidh sé beartaithe i ndréachtchinneadh údarú margaíochta a dheonú, áireoidh sé na doiciméid atá luaite i bpointí (a) go (d) d'Airteagal 9(4) nó déanfaidh sé tagairt dóibh.

Sa chás go mbeidh sé beartaithe i ndrúachtchinnadh údarú margaíochta a dheonú faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointe (c), (ca) nó (cb) d'Airteagal 9(4), leagfar síos ann spriocdhátaí maidir leis na coinníollacha a chomhlíonadh más gá.

Sa chás nach mbeidh drúachtchinnadh i gcomhréir le tuairim na Gníomhaireachta, déanfaidh an Coimisiún míniúchán mionsonraithe de fháthanna na ndifríochtaí a chur in iarscríbhinn leis.

Cuirfear an drúachtchinnadh ar aghaidh chuig na Ballstáit agus chuig an iarratasóir."

(b) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

"6. Scaipfidh an Gníomhaireacht na doiciméid dá dtagraítear i bpointí (a) go (d) d'Airteagal 9(4), mar aon le haon spriocdhátaí atá leagtha síos de bhonn an tríú fomhír de mhír 1 den Airteagal seo."

4) Cuirtear isteach an tAirteagal 10a seo a leanas:

"Airteagal 10a

1. Tar éis di údarúchán margaíochta a dheonú, féadfaidh an Gníomhaireacht a cheangal ar shealbhóir údarúcháin mhargaíochta staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin a dhéanamh má tá inní ann faoi na priacail a bhaineann le táirge míochaine údaráithe. Déanfar an ceanglas i scríbhinn, léireofar ar shlí mhionsonraithe ann an call atá leis agus beidh na cuspóirí agus an t-amchlár chun an staidéar a chur isteach agus a dhéanamh ar áireamh ann.

2. Tabharfaidh an Gníomhaireacht deis don sealbhóir údarúcháin mhargaíochta míniúcháin a thabhairt ar an gceanglas laistigh d'amchlár a shonróidh sé, má iarrann an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta sin air laistigh de 30 lá tar éis dó an ceanglas i scríbhinn a fháil.

3. Ar bhonn na míniúcháin a chuirfidh an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta isteach, déanfaidh an Coimisiún an ceanglas a tharraingt siar nó a dhearbhu. Sa chás go ndearbhóidh an Coimisiún an ceanglas, déanfar éagsúlú ar an údarúchán margaíochta chun an ceanglas a áireamh mar choinníoll le haghaidh an údarúcháin mhargaíochta agus déanfar an córas bainistíochta priacail a thabhairt chun dáta dá réir."

(5) Leasaítear Airteagal 14 mar seo a leanas:

(a) I mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

"Chuige sin, soláthróidh an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta leagan comhdhlúite den chomhad don Gníomhaireacht i dtaobh caighdeáin, sábháilteachta agus éifeachtúlachta, lena n-áireofar meastóireacht a dhéanamh ar shonraí atá ar áireamh i dtuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha agus i dtuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht a chuirfear isteach i gcomhréir le Caibidil 3, agus gach éagsúlacht a tugadh isteach ón uair a

deonaíodh an t-údarúchán margaíochta, naoi mí ar a laghad sula mbeidh deireadh le bailíocht an údarúcháin mhargaíochta i gcomhréir le mír 1."

(b) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

"3. Nuair a bheidh sé athnuaite, beidh an t-údarúchán margaíochta bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta, ach amháin má chinneann an Coimisiún, ar fhorais a mbeidh call leo maidir le cógas-aireachas nó nochtadh neamhdhóthanach don táirge, dul ar aghaidh le haon athnuachan breise amháin ar feadh cúig bliana i gcomhréir le mír 2. "

(c) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 8:

"8. In imthosca eisceachtúla agus tar éis comhairliúcháin leis an iarratasóir, féadfar an t-údarúchán a dheonú faoi réir ceanglais go gcomhlíonfaidh an t-iarratasóir coinníollacha áirithe, go háirithe maidir le sábháilteacht an táirge míochaine, fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla ar aon tarlú a bhaineann lena úsáid, agus maidir leis an gníomh atá le glacadh. Ní féidir an t-údarúchán sin a dheonú ach amháin sa chás go bhféadfaidh an t-iarratasóir a chruthú nach féidir leis sonraí cuimsitheacha a sholáthar ar éifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge míochaine faoi ghnáthchoinníollacha úsáide, ar chúiseanna oibiachtúla infhíoraithe agus ní mór dó a bheith bunaithe ar cheann amháin de na bunúis atá leagtha amach in Iarscríbhinn I de Threoir 2001/83/CE. Beidh nasc idir dul ar aghaidh leis an údarúchán agus an t-athmheasúnú bliantúil ar na coinníollacha sin."

(6) Cuirtear isteach Airteagal 14a mar seo a leanas:

"Airteagal 14a

1. Déanfaidh an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta aon choinníollacha nó ceanglais dá dtagraítear i bpointí (c), (ca) agus (cb) d'Airteagal 9(4) nó in Airteagal 10a, 14(7) agus (8) a chorpú ina chóras bainistíochta priacail.

2. Áireoidh an Ghníomhaireacht na táirgí míochaine lena mbaineann mír 1 sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 23. Bainfidh an Ghníomhaireacht táirge míochaine den liosta nuair a thiocfaidh an Coimisiún, ar bhunús thuairim na Gníomhaireachta, ar an gconclúid gur comhlíonadh na coinníollacha agus, i ndiaidh measúnú a dhéanamh ar aon sonraí a d'éirigh as cur chun feidhme na gcoinníollacha nó na gceanglas, go bhfuil an chothromaíocht idir priacal agus tairbhe fós dearfach.

(7) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 16:

"Airteagal 16

1. Tar éis d'údarúchán a bheith deonaithe i gcomhréir leis an Rialachán seo, cuirfidh an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta san áireamh, i leith na modhanna monaraíochta agus rialaithe dá bhforáiltear in Airteagal 8(3)(d) agus (h) de Threoir 2001/83/CE, dul chun cinn san eolaíocht agus sa teicneolaíocht agus tabharfaidh sé isteach aon athruithe a d'fhéadfadh a

bheith ag teastáil chun go mbeifear in ann an táirge míochaine a mhonarú agus a sheiceáil trí mhodhanna eolaíocha a bhfuil glacadh leo go ginearálta. Cuirfidh sé isteach ar fhormheas i leith éagsúlachtaí den sórt sin i gcomhréir leis an Rialachán seo.

2. Déanfaidh an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta aon fhaisnéis nua a d'fhéadfadh leasú a bheith riachtanacha dá barr ar na sonraí nó na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 8(3), 10, 10a, 10b agus 11, nó 32(5) de Threoir 2001/83/CE, in Iarscríbhinn I dó sin, nó in Airteagal 9(4) den Rialachán seo a sholáthar láithreach don Ghníomhaireacht, don Choimisiún agus do na Ballstáit.

Go háirithe, cuirfidh sé an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún ar an eolas faoi aon chosc nó srian arna fhorchur ag údaráis inniúla aon tíre ina margaítear an táirge míochaine le húsáid ag an duine nó faoi aon fhaisnéis eile a d'fhéadfadh tionchar imirt ar meastóireacht na dtairbhí agus na bpriacal a bhaineann leis an táirge míochaine sin le húsáid ag an duine. Ar áireamh san fhaisnéis beidh idir thorthaí dearfacha agus diúltacha ar thrialacha cliniciúla nó ar staidéir eile i ngach tasc nó daonra, is cuma má tá siad ar áireamh san údarúchán margaíochta nó mura bhfuil, chomh maith le sonraí faoin táirge míochaine a úsáid sa chás nach bhfuil úsáid den sórt sin i gcomhréir leis an achoimre ar thréithe an táirge.

3. Áiritheoidh an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta go gcoimeádfar an fhaisnéis faoin táirge chun dáta leis an eolas eolaíoch reatha lena n-áireofar conclúidí an mheasúnaithe agus na moltaí arna bpoibliú trí bhíthin na tairisí gréasáin Eorpaí le haghaidh sábháilteachta leigheasanna arna bunú i gcomhréir le hAirteagal 26.

4. Chun gur féidir measúnú leanúnach a dhéanamh ar an gcothromaíocht idir priacal agus tairbhe, féadfaidh an Ghníomhaireacht iarraidh ar an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta ag am ar bith sonraí a chur ar aghaidh a léiríonn go bhfuil an chothromaíocht idir priacal agus tairbhe fós fabhrach.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht iarraidh ar an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta ag am ar bith cóip de mháistirchomhad chóras an chógas-aireachais a chur isteach. Cuirfidh an sealbhóir an chóip isteach seacht lá tar éis dó an t-iaratas a fháil ar a dhéanaí."

(8) Leasaítear Airteagal 18 mar seo a leanas:

(a) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. I gcás táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine arna monarú laistigh den Chomhphobal, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t-údarúchán monaraíochta dá bhforáiltear in Airteagal 40(1) de Threoir 2001/83/CE i leith an táirge míochaine atá i gceist a bheidh ina n-údaráis mhaoirseachta le haghaidh monaraíochta."

(b) I mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

"I gcás táirgí míochaine a allmhairítear ó thríú tíortha, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t-údarúchán monaraíochta dá bhforáiltear in Airteagal 40(3) de Threoir 2001/83/CE don allmhaireoir a bheidh ina n-údaráis mhaoirseachta le haghaidh allmhairí, ach amháin má tá socruithe iomchuí arna ndéanamh idir an Comhphobal agus an tír a onnmhairíonn na táirgí chun a áirithiú go gcuirfear na rialuithe sin i gcrích sa tír a onnmhairíonn na táirgí agus go gcuirfidh an monaróir caighdeán dea-chleachtas

monaraíochta i bhfeidhm a bheidh coibhéiseach ar a laghad leo siúd atá leagtha síos ag an gComhphobal."

(c) Cuirtear isteach mír 3 mar seo a leanas:

"3. Is é údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil máistirchomhad chóras an chógas-aireachais suite a bheidh ina údarás maoirseachta le haghaidh cógas-aireachais."

(9) Leasaítear Airteagal 19 mar seo a leanas:

(a) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. Faoi chomhordú na Gníomhaireachta, beidh na húdaráis mhaoirseachta le haghaidh monaraíochta agus allmhairí freagrach as a fhíorú thar ceann an Chomhphobail go gcomhlíonann sealbhóir an údarúcháin mhargaíochta le haghaidh an táirge míochaine le húsáid ag an duine nó go gcomhlíonann an monaróir nó an t-allmhaireoir atá bunaithe laistigh den Chomhphobal na ceanglais maidir le monaraíocht agus allmhairí atá leagtha síos i dTeidil IV agus XI de Threoir 2001/83/CE.

Faoi chomhordú na Gníomhaireachta, beidh na húdaráis mhaoirseachta freagrach as a fhíorú thar ceann an Chomhphobail go gcomhlíonann sealbhóir an údarúcháin mhargaíochta le haghaidh an táirge míochaine le húsáid ag an duine na ceanglais maidir le cógas-aireachas atá leagtha síos i dTeideal IV agus XI den Treoir 2001/83/EC."

(b) I mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

"Tabharfaidh cigirí as na Ballstáit a bhfuil na cáilíochtaí cuí acu faoin gcigireacht; féadfaidh rapóirtéir nó saineolaí a cheapfaidh an Coiste réamhráite a bheith in éineacht leo. Cuirfear tuairisc na gcigirí ar fáil go leictreonach don Choimisiún, do na Ballstáit agus don Gníomhaireacht."

(10) Leasaítear Airteagal 20 mar seo a leanas:

(a) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

"3. Tar éis don Gníomhaireacht tuairim a thabhairt, féadfaidh an Coimisiún na bearta sealadacha is gá a ghlacadh, bearta a chuirfear i bhfeidhm gan mhoill.

Glacfar le cinneadh críochnaitheach i dtaobh an táirge míochaine atá i gceist laistigh de shé mhí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 87(2).

Féadfaidh an Coimisiún cinneadh arna dhíriú chuig na Ballstáit de bhonn Airteagal 127a de Threoir 2001/83/CE a ghlacadh freisin."

(b) Cuirtear isteach mír 8 mar seo a leanas:

"8. De mhaolú ar mhíreanna 1 go 7 den Airteagal seo, sa chás go mbaineann nós imeachta faoi Airteagal 31, 36 nó 107i go 107l de Threoir 2001/83/CE le raon táirgí míochaine nó le

haicme theiripeach, ní áireofar táirgí míochaine a bheidh údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo agus a bhaineann leis an raon nó an aicme sin nós imeachta Airteagal 31, 36 nó Airteagal 107i go 107l den Treoir.

(11) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Chaibidil 3 de Theideal II:

“Caibidil 3 Cógas-aireachas

Airteagal 21

1. Maidir leis na oibleagáidí ar shealbhóirí údarúcháin mhargaíochta atá leagtha síos in Airteagal 104 de Threoir 2001/83/CE, beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta le haghaidh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Mar sin féin, ní dhéanfaidh sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta arna dheonú roimh [cuir isteach dáta cruinn - dáta atá leagtha amach sa dara mír d'Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. .../...] córas bainistíochta priacail a fheidhmiú dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 104(3) den Treoir sin ach amháin sa chás go gcomhlíonfar mír 2, 3 agus 4 den Airteagal seo.

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht a cheangal ar shealbhóirí údarúcháin mhargaíochta córas bainistíochta priacail a fheidhmiú dá dtagraítear i bpointe (c) de Airteagal 104(3) de Threoir 2001/83/CE, má tá imní ann faoi na priacail a bhfuil tionchar acu ar chothromaíocht idir priacal agus tairbhe maidir le táirge míochaine údaraithe. Chuige sin, ceanglóidh an Ghníomhaireacht freisin ar an sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta go gcuirfidh sé faoina bráid tuairisc mhionsonraithe den chóras bainistíochta priacail a bheartaíonn sé a thabhairt isteach le haghaidh an táirge míochaine atá i gceist.

Déanfar an ceanglas i scríbhinn, léireofar ar shlí mhionsonraithe ann an call atá leis, agus beidh an t-amchlár chun an tuairisc mhionsonraithe a chur isteach ar áireamh ann.

3. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht deis don sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta míniúcháin a thabhairt ar an gceanglas laistigh d'amchlár a shonróidh sé, má iarrann an sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta sin air laistigh de 30 lá tar éis dó an ceanglas i scríbhinn a fháil.

4. Ar bhonn na míniúcháin a chuirfidh an sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta isteach, déanfaidh an Coimisiún an ceanglas a tharraingt siar nó a dhearbhuí. Sa chás go ndearbhóidh an Coimisiún an ceanglas, déanfar éagsúlú ar an údarúcháin mhargaíochta mar a bheidh cuí le go n-áireofar bearta atá le glacadh sa chóras bainistíochta priacail mar choinníollacha le haghaidh an údarúcháin mhargaíochta dá dtagraítear i bpointe (ca) d'Airteagal 9(4).

Airteagal 22

Maidir leis na oibleagáidí ar shealbhóirí údarúcháin mhargaíochta atá leagtha síos in Airteagal 106a (1) de Threoir 2001/83/CE, agus ar na Ballstáit, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún atá leagtha síos in alt (2), (3) agus (4) den Airteagal sin, beidh feidhm acu maidir le fógraí sábháilteachta maidir le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine a bheidh údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Airteagal 23

Bunóidh an Ghníomhaireacht liosta de tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi mhonatóireacht dhian agus poibleoidh sí é.

Ar áireamh sa liosta, beidh ainmneacha agus substaintí gníomhacha táirgí míochaine atá údaraithe de bhonn an Rialacháin seo faoi réir coinníollacha nó ceanglas dá dtagraítear i bpointí (c), (ca) agus (cb) d'Airteagal 9(4), nó in Airteagail 10a, 14(7) agus 14(8), chomh maith le hainmneacha agus substaintí gníomhacha táirgí míochaine atá údaraithe de bhonn Threoir 2001/83/CE dá dtagraítear in Airteagal 21a, 22 agus 22a den Treoir sin, chomh maith le nasc leictreonach leis an bhfaisnéis faoin táirge.

Coimeádfaidh an Ghníomhaireacht an liosta seo chun dáta.

Airteagal 24

1. I gcomhpháirt leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, bunóidh agus coimeádfaidh an Ghníomhaireacht bunachar sonraí agus líonra próiseála sonraí (dá ngairfear 'bunachar sonraí Eudravigilance' anseo feasta) chun faisnéis chógas-aireachais a chomhthiomsú i leith táirgí míochaine atá údaraithe sa Chomhphobal agus chun ligean d'údaráis inniúla rochtain a fháil ar an bhfaisnéis ag an am céanna agus í a roinnt.

Ar áireamh i mbunachar sonraí Eudravigilance, beidh faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha i ndaoine a éiríonn as úsáid an táirge laistigh de théarmaí an údarúcháin mhargaíochta chomh maith le as aon bhealach úsáide eile, lena n-áirítear ródháileog, mí-úsáid, drochúsáid, earráidí cógais, agus iad siúd a thagann chun cinn le linn staidéar leis an táirge míochaine nó tar éis nochtadh le linn obair ghairmiúil.

2. Beidh bunachar sonraí Eudravigilance inrochtana go hiomlán d'údaráis inniúla na mBallstát agus don Ghníomhaireacht agus don Choimisiún. Beidh sé inrochtana do shealbhóirí údarúcháin mhargaíochta an oiread agus a bheidh riachtanach dóibh chun a gcuid dualgais cógas-aireachais a chomhlíonadh freisin.

Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh dóthain rochtana ag gairmithe cúram sláinte agus ag an bpobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance, agus cinnteofar go mbeidh sonraí pearsanta cosanta.

Poibleofar na sonraí a bheidh á gcoimeád ar bhunachar sonraí Eudravigilance i bhfoirm chomhiomlán i dteannta le míniú ar conas na sonraí a léirmhíniú.

3. D'fhéadfadh sé go n-iarrfaidh an pobal tuairiscí aonair ar fhrithghníomhartha díobhálacha atá á gcoimeád ar bhunachar sonraí Eudragilance. Cuirfidh an Ghníomhaireacht nó an t-údarás inniúil náisiúnta óna n-iarrtar iad na tuairiscí sin ar fáil laistigh de 90 lá, ach amháin sa chás go gcuirfí isteach ar anaithnideacht daoine de dheasca nochtadh na dtuairiscí.

Airteagal 25

I gcomhpháirt leis na Ballstáit, forbróidh an Ghníomhaireacht ríomhfhoirmeacha struchtúrtha caighdeánacha a bheidh bunaithe ar an ngréasán le gur féidir le gairmithe cúram sláinte agus othair tuairisciú a dhéanamh ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta.

Airteagal 26

I gcomhpháirt leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, bunóidh agus coimeádfaidh an Ghníomhaireacht tairseach gréasáin Eorpach maidir le sábháilteacht leigheasanna chun faisnéis a scaipeadh faoi chógas-aireachas ar tháirgí míochaine atá údaraithe sa Chomhphobal. Trí mheán na tairsí sin, poibleoidh an Ghníomhaireacht na nithe seo a leanas ar a laghad:

- (1) comhaltaí na gcoistí dá dtagraítear i bpointe (a) agus (aa) d'Airteagal 56(1) den Rialachán seo agus comhaltaí an ghrúpa comhordaithe dá dtagraítear in Airteagal 27 de Threoir 2001/83/CE (dá ngairfear 'an grúpa comhordaithe' anseo feasta), mar aon lena gcuid cáilíochtaí gairmiúla agus na dearbhuithe de bhonn Airteagal 63(2) den Rialachán seo;
- (2) achoimre ar gach cruinniú de chuid na gcoistí dá dtagraítear i bpointe (a) agus (aa) d'Airteagal 56(1) den Rialachán seo agus de chuid an ghrúpa comhordaithe maidir le gníomhaíochtaí cógas-aireachais;
- (3) córais bainistíochta priacail um tháirgí míochaine atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- (4) an liosta de tháirgí míochaine faoi mhonatóireacht dhian dá dtagraítear in Airteagal 23 den Rialachán seo;
- (5) liosta de na hionaid sa Chomhphobal ina bhfuil máistirchomhaid chóras an chógas-aireachais suite agus sonraí teagmhála le haghaidh fiosrúcháin i ndáil le cógas-aireachas, le haghaidh gach táirge míochaine atá údaraithe sa Chomhphobal;
- (6) faisnéis faoi conas frithghníomhartha díobhálacha amhrasta do tháirgí míochaine a thuairisciú agus foirmeacha caighdeánacha chun gur féidir le hothair agus gairmithe cúram sláinte tuairisc a dhéanamh orthu ar an ngréasán;
- (7) Dátaí tagartha an Chomhphobail agus a mhinicí agus a chuirtear isteach tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 107c de Threoir 2001/83/CE;
- (8) prótacail agus coimrithe poiblí ar thorthaí maidir le staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin a rinneadh i níos mó ná Ballstát amháin agus dá dtagraítear in Airteagal 107o agus 107q de Threoir 2001/83/CE;

- (9) tionscnamh an nós imeachta faoi Airteagail 107i go 107l de Threoir 2001/83/CE, na substaintí nó na táirgí atá i gceist agus an cheist a bhfuiltear ag plé léi, aon éisteachtaí poiblí de bhonn an nós imeachta sin agus eolas faoi conas faisnéis a chur isteach agus páirt a ghlacadh in éisteachtaí poiblí;
- (10) Conclúidí an mheasúnaithe, moltaí, tuairimí agus cinntí a ghlac na coistí dá dtagraítear i bpointe (a) agus (aa) d'Airteagal 56(1) den Rialachán seo agus a ghlac an grúpa comhordaithe, na húdaráis inniúla náisiúnta agus an Coimisiún i gcreat na nósanna imeachta d'Airteagail 28, 28a agus 28b den Rialachán seo agus ranna 2 agus 3 de Chaibidil 3 de Theideal IX de Threoir 2001/83/CE.

Airteagal 27

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht monatóireacht ar litríocht an leighis arna roghnú le haghaidh tuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine a bhfuil substaintí gníomhacha áirithe iontu. Foilseoidh sé an liosta de shubstaintí gníomhacha a bhfuil monatóireacht á déanamh orthu agus na foilseacháin atá faoi réir na monatóireachta seo.
2. Cuirfidh an Ghníomhaireacht faisnéis ábhartha ón litríocht roghnaithe isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance.
3. I gcomhpháirt leis an gCoimisiún, na Ballstáit agus páirtithe leasmhara, ceapfaidh an Ghníomhaireacht treoirleabhar mionsonraithe maidir le monatóireacht a dhéanamh ar litríocht leighis agus faisnéis ábhartha a chur isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance.

Airteagal 28

1. Maidir leis na hoibleagáidí ar shealbhóirí údarúcháin mhargaíochta agus Ballstáit atá leagtha síos in Airteagal 107 agus 107a de Threoir 2001/38/CE, beidh feidhm acu maidir le taifeadadh agus tuairisciú frithghníomhartha díobhálacha amhrasta le haghaidh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.
2. Maidir leis na hoibleagáidí ar shealbhóirí údarúcháin mhargaíochta atá leagtha síos in Airteagal 107b de Threoir 2001/38/CE agus na nósanna imeachta faoi Airteagal 107b agus Airteagal 107c den Treoir sin, beidh feidhm acu maidir le tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht a chur isteach, dátaí tagartha Comhphobail a bhunú agus athruithe ar a mhinicí agus a chuirtear isteach tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht le haghaidh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Maidir leis na rialacha ar thuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht a chur isteach atá leagtha síos sa dara fomhír d'Airteagal 107c(2) den Treoir sin, beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta a deonaíodh roimh [cuir isteach dáta cruinn - dáta leagtha amach sa dara mír d'Airteagal 3 (CE) Uimh.../...] agus nach bhfuil an mhinicíocht agus na dátaí chun tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht a chur isteach leagtha síos dóibh mar choinníoll le haghaidh an údarúcháin mhargaíochta go dtí go leagfar síos minicíocht eile nó dátaí eile chun na tuairiscí a chur isteach san údarúchán margaíochta nó go gcinnefar air i gcomhréir le hAirteagal 107c den Treoir sin.

3. Déanfaidh an Coiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas measúnú ar na tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht.

Ullmhóidh sé tuarascáil mheasúnaithe laistigh de 90 lá ón tuairisc thréimhsiúil chun dáta maidir le sábháilteacht a fháil agus seolfaidh sé chuig an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta í.

Laistigh de 30 lá ón tuarascáil mheasúnaithe a fháil, féadann an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta tráchtanna a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

Ag a chéad chruinniú eile tar éis dheireadh na tréimhse le haghaidh tráchtanna ón sealbhóir údarúcháin mhargaíochta, glacfaidh an Coiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas an tuarascáil mheasúnaithe le hathruithe nó gan athruithe, á chur san áireamh na tráchtanna a chuir an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta faoina bhráid.

4. Laistigh de 30 lá tar éis don Choiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas an tuarascáil a fháil, déanfaidh an Coiste um Tháirgí míochaine lena nÚsáid ag an Duine an tuarascáil a mheas agus glacfaidh sé tuairim maidir leis an údarúchán margaíochta atá i gceist a choimeád, a éagsúlú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm.

Sa chás go ndéarfad sa tuairim nach bhfuil aon ghníomh rialála riachtanach, glacfaidh an Coimisiún cinneadh chun an t-údarúchán margaíochta a éagsúlú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm. Beidh feidhm ag Airteagal 10 den Rialachán seo maidir leis an gcinneadh sin a ghlacadh. Sa chás go nglacfaidh an Coimisiún cinneadh dá leithéid, féadfaidh sé cinneadh arna dhíriú chuig na Ballstáit de bhonn Airteagal 127a de Threoir 2001/83/CE a ghlacadh freisin.

5. I gcás measúnaithe ar thuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le níos mó ná údarúchán margaíochta amháin i gcomhréir le hAirteagal 107e(1) de Threoir 2001/83/CE a áiríonn údarúchán margaíochta amháin ar a laghad a deonaíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo, beidh feidhm ag an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 107e agus 107g den Treoir sin.

6. Poibleofar na tuairimí agus na cinntí dá dtagraítear in míreanna 3 go 5 den Airteagal seo trí mheán na tairisí gréasáin Eorpaí maidir le sábháilteacht leigheasanna dá dtagraítear in Airteagal 26.

Airteagal 28a

1. Maidir le táirgí míochaine a bheidh údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo, glacfaidh an Gníomhaireacht agus sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta leis na bearta seo a leanas:

- (a) déanfaidh siad monatóireacht ar an toradh ar bhearta um íoslaghdú priacail atá ar áireamh i gcórais bainistíochta priacail agus ar choinníollacha nó ceanglais dá dtagraítear i bpointe (c), (ca) agus (cb) d'Airteagal 9(4) nó in Airteagail 10a, 14(7) agus (8);
- (b) déanfaidh siad measúnú ar nuashonrúcháin ar an gcóras bainistíochta priacail;

- (c) déanfaidh siad monatóireacht ar na sonraí i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a dhearbhuí an bhfuil priacail nua nó athraithe ann nó ar tháinig aon athruithe ar an gcothromaíocht idir priacal agus tairbhe.

2. Is é an Coiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas a dhéanfaidh an scrúdú tosaigh ar thásca ar phriacail nua nó athraithe nó ar athruithe ar an gcothromaíocht idir priacal agus tairbhe, agus a chuirfidh na tásca sin in ord tosaíochta. Sa chás go measfaidh sé go bhféadfadh gníomh leantach a bheith ag teastáil, déanfar an measúnú ar na tásca sin agus aon ghníomh ina dhiaidh maidir leis an údarúchán margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 28.

3. Cuirfidh an Ghníomhaireacht agus sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta iad féin ar an eolas sa chás go dtiocfaidh priacail nua chun cinn nó go mbraitear aon athruithe ar an gcothromaíocht idir priacal agus tairbhe.

Airteagal 28b

1. Le haghaidh staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin a bhaineann le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine a bheidh údaráithe i gcomhréir leis an Rialachán seo agus a chomhlíonfaidh na critéir atá leagtha amach in Airteagal 107n(1) de Threoir 2001/83/CE, beidh feidhm ag Airteagal 107n(2), Airteagail 107o go 107q agus Airteagal 107r (1) den Treoir sin.

2. Sa chás go ndéanfaidh an Coiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, moltaí chun údarúchán margaíochta a éagsúlú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, glacfaidh an Coiste um Tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an Duine tuairim ag tógáil an mholta san áireamh agus glacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 10.

Airteagal 28c

1. Comhoibreoidh an Ghníomhaireacht leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte maidir le cúrsaí cógas-aireachais agus glacfaidh sí na céimeanna riachtanacha chun faisnéis oiriúnach agus dhóthanach maidir leis na bearta a glacadh sa Chomhphobal agus a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar chosaint sláinte poiblí i dtríú tíortha a chur faoina bráid.

Cuirfidh an Ghníomhaireacht ar fáil don Eagraíocht Dhomhanda Sláinte gach tuairisc ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta a tháinig chun cinn sa Chomhphobal.

2. Déanfar faisnéis a fuarthas faoi mhí-úsáid táirgí míochaine lena n-áirítear faisnéis maidir le drugaí mídhleathacha a mhalartú idir an Ghníomhaireacht agus an Lárionad Monatóireachta Eorpach um Dhrugaí agus Andúil i nDrugaí.

Airteagal 28d

Ar iarratas ón gCoimisiún, glacfaidh an Ghníomhaireacht páirt i gcomhoibriú leis na Ballstáit i ndáil le comhchuibhiú agus caighdeánú idirnáisiúnta a dhéanamh ar bhearta teicniúla maidir le cógas-aireachas.

Airteagal 28e

Oibreoidh an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit i gcomhar le chéile chun forbairt leanúnach a dhéanamh ar chórais cógas-aireachais a bheidh in ann caighdeán arda a bhaint amach i ndáil le cosaint sláinte poiblí le haghaidh gach táirge míochaine, is cuma faoi na bealaí údarúcháin, lena n-áirítear cuir chuige comhoibritheacha a úsáid, chun úsáid na n-acmhainní atá ar fáil laistigh den Chomhphobal a uasmhéadú.

Airteagal 28f

Déanfaidh an Ghníomhaireacht iniúchadh rialta ar a cuid tascanna cógas-aireachais agus tabharfaidh sí tuairisc ar na torthaí dá Bord Bainistíochta gach dhá bhliain.

Airteagal 29

Glacfaidh an Coimisiún aon leasuithe a d'fhéadfadh a bheith riachtanach chun forálacha na Caibidle seo a thabhairt chun dáta sa dóigh go gcuirfear dul chun cinn san eolaíocht agus sa teicneolaíocht san áireamh.

Glacfar na bearta, a ceapadh chun eilimintí neamhriachtanacha den Airteagal seo a leasú, i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 87(2a).

Airteagal 29a

Poibleoidh seirbhísí an Choimisiúin tuarascáil ar fheidhmíocht na Gníomhaireachta maidir lena tascanna cógas-aireachais an [cuir isteach dáta cruinn - trí bliana tar éis an dáta ar a gcuirfear i bhfeidhm sa dara mír d'Airteagal 3] ar a dhéanaí agus gach trí bliana ina dhiaidh sin."

(12) Leasaítear Airteagal 56(1) mar seo a leanas:

(a) cuirtear pointe (aa) isteach mar seo a leanas:

"(aa) an Coiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas, a bheidh freagrach as comhairle a sholáthar don Choiste um Tháirgí míochaine lena n-Úsáid ag an Duine agus an grúpa comhordaithe maidir le haon cheist i ndáil le cógas-aireachas ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine;"

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (f):

“(f) Rúnaíocht, a sholáthróidh tacaíocht theicniúil, eolaíochta agus riaracháin do na coistí agus a áiritheoidh go mbeidh comhordú oiriúnach eatarthu, agus a sholáthróidh tacaíocht theicniúil agus riaracháin don ghrúpa comhordaithe agus a áiritheoidh go mbeidh comhordú oiriúnach idir an grúpa agus na coistí.”

(13) Leasaítear Airteagal 57 mar seo a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (c) go (f):

“(c) maoirseacht a chomhordú ar tháirgí míochaine arna n-údarú laistigh den Chomhphobal agus comhairle a sholáthar ar na bearta atá riachtanach chun a áirithiú go n-úsáidfear na táirgí sin go sábháilte agus go héifeachtach go háirithe trí chomhordú a dhéanamh ar mheastóireacht agus cur i bhfeidhm na n-oibleagáidí agus na gcóras um chógas-aireachas agus trí mhonatóireacht a dhéanamh ar an gcur i bhfeidhm sin;

(d) a áirithiú go ndéanfar faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha ar tháirgí míochaine arna n-údarú sa Chomhphobal a chomhthiomsú agus a scaipeadh trí mheán bunachair sonraí a bheidh inrochtana ar bhonn buan do gach Ballstát;

(e) cúnamh a thabhairt do Bhallstáit chun faisnéis maidir le cógas-aireachas a chur in iúl go tapa do lucht gairme na sláinte agus comhordú a dhéanamh ar fhógraí sábháilteachta na n-údarás inniúil náisiúnta;

(f) faisnéis oiriúnach faoi chógas-aireachas a scaipeadh ar an bpobal, go háirithe trí thairseach gréasáin Eorpach maidir le sábháilteacht leigheasanna a bhunú agus a choimeád;”

(b) I mír 2, cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach tar éis na chéad fhomhíre:

“Chun críocha an bhunachair shonraí, bunóidh an Ghníomhaireacht liosta de na táirge míochaine uile atá údaraithe sa Chomhphobal. Chuige sin glacfar na bearta seo a leanas:

(a) déanfaidh an Ghníomhaireacht, faoin -/- (*cuir isteach dáta - sé mhí tar éis don rialachán leasaitheach teacht i bhfeidhm*) ar a dhéanaí, formáid a phoibliú lenar féidir faisnéis faoi tháirgí míochaine a chur isteach go leictreonach;

(b) déanfaidh sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta, faoin -/- (*cuir isteach dáta - ocht mí déag tar éis don rialachán leasaitheach teacht i bhfeidhm*) ar a dhéanaí, cuirfidh sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta faisnéis a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta le haghaidh gach táirge míochaine atá údaraithe nó cláraithe sa Chomhphobal, ag baint úsáid as an bhformáid dá dtagraítear i bpointe (a);

(c) ón dáta atá leagtha amach i bpointe (b), cuirfidh sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi aon údarúcháin nua arna ndeonú sa Chomhphobal, ag baint úsáid as an bhformáid dá dtagraítear i bpointe (a).”

(14) Cuirtear isteach Airteagal 61a mar seo a leanas:

"Airteagal 61a

1. Beidh na comhaltaí a leanas ar an gCoiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas:

- (a) deichniúr comhaltaí agus deichniúir comhaltaí malartacha a cheapfaidh an Bord Bainistíochta ar bhonn moltaí ó na húdaráis inniúla náisiúnta;
- (b) cúigear comhaltaí agus cúigear comhaltaí malartacha a cheapfaidh an Coimisiún, ar bhonn glao poiblí ar léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa.

Nuair a bheidh na comhaltaí as láthair, déanfaidh na comhaltaí malartacha ionadú orthu agus caithfidh siad vóta thar a gceann.

Féadfaidh an Coimisiún líon na gcomhaltaí agus na gcomhaltaí malartacha a oiriúnú i bhfianaise na riachtanas teicniúil agus eolaíoch. Glacfar na bearta sin, a ceapadh chun eilimintí neamhriachtanacha den Airteagal seo a leasú, i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú dá dtagraítear in Airteagal 87(2a).

2. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Comhairligh um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas ar bhonn a gcuid saineolais ábhartha ar chógas-aireachas agus ar mheasúnú priacail ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine, ar bhealach a áiríteoidh na leibhéil is airde saincháilíochtaí agus réim leathan saineolais ábhartha. Chun na críche sin, beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta de chúnamh ag an mBord Bainistíochta agus ag an gCoimisiún chun a áirithiú go gclúdódh comhdhéanamh deireanach an Choiste na réimsí eolaíochta atá ábhartha dá gcuid tascanna.

3. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Chomhairligh um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas ar feadh tréimhse trí bliana, tréimhse a fhéadfar a shíneadh aon uair amháin. Déanfaidh an Coiste an Cathaoirleach a thoghadh as measc a chomhaltaí ar feadh tréimhse trí bliana, a fhéadfar a shíneadh aon uair amháin.

4. Beidh feidhm ag míreanna (3), (4), (7) agus (8) d'Airteagal 61 maidir leis an gCoiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas.

5. Ní fhéadfaidh comhaltaí ná comhaltaí malartacha an Choiste Comhairligh um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas teoracha a lorg ná a ghlacadh ó aon údarás inniúil náisiúnta, eagraíocht ná duine. Comhlíonfaidh siad na dualgais a shannfar dóibh ar bhealach oibiachtúil agus neamhchlaonta.

6. Beidh ionadaithe na n-údarás inniúil náisiúnta i dteideal freastal ar chruinnithe den Choiste Comhairleach um Measúnú Priacail maidir le Cógas-Aireachas chun comhordú oiriúnach a éascú idir tascanna na Gníomhaireachta agus obair na n-údarás inniúil náisiúnta. Féadfaidh siad soiléiriú nó faisnéis a sholáthar má iarrtar orthu ach ní dhéanfaidh siad iarracht tionchar a imirt ar dhíospóireachtaí."

(15) Leasaítear Airteagal 62 mar seo a leanas:

(a) Leasaítear mír 1 mar seo a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

"Sa chás go gceanglófar, i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar aon choiste dá dtagraítear in Airteagal 56(1) meastóireacht a dhéanamh ar tháirge míochaine, ceapfaidh sé duine dá gcuid comhaltaí chun gníomhú mar rapóirtéir chun an meastóireacht a chomhordú. Féadfaidh an Coiste atá i gceist an dara comhalta a cheapadh chun gníomhú mar chomhrapóirtéir."

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an cheathrú fomhíre:

"Má iarrtar air ceann dá thuairimí a athscrúdú sa chás go bhforáiltear dó sin i reachtaíocht an Chomhphobail, ceapfaidh an Coiste atá i gceist rapóirtéir difriúil agus, más gá, ceapfar comhrapóirtéir difriúil, nach iad siúd a cheapadh le haghaidh na tuairime tosaigh. Ní fhéadfaidh an nós imeachta athscrúdaithe déileáil ach leis na pointí tuairime a aithníodh ag an iarratasóir ar dtús agus ní féidir é a bhunú ach ar na sonraí eolaíocha a bhí ar fáil nuair a ghlac an Coiste leis an tuairim thosaigh. Féadfaidh an t-iarratasóir a iarraidh go rachadh an Coiste i gcomhairle le grúpa comhairleach eolaíoch i dtaca leis an athscrúdú."

(b) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

"Cuirfidh Ballstáit ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht ainmneacha na saineolaithe náisiúnta a bhfuil taithí chruthaithe acu meastóireacht ar tháirgí míochaine a bheadh ar fáil chun fónamh ar mheithleacha nó ar ghrúpaí comhairleacha eolaíocha de chuid aon cheann de na coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1), i dteannta le comhartha ar a gcuid cáilíochtaí agus a gcuid réimsí sonracha saineolais."

(c) I mír 3, cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach:

"Beidh feidhm freisin ag an gcéad agus an dara fomhír maidir le hobair na rapóirtéirí sa ghrúpa comhordaithe maidir lena thascanna a chomhlíonadh i gcomhréir le hAirteagail 107c, 107e, 107g, 107l agus 107r de Threoir 2001/83/CE."

(16) Leasaítear Airteagal 64(2) mar seo a leanas:

(a) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

"(b) chun bainistíocht a dhéanamh ar na hacmhainní go léir atá ag an nGníomhaireacht lena bhfuil gá chun gníomhaíochtaí na gcoistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) a dhéanamh, lena n-áirítear tacaíocht oiriúnach eolaíochta agus theicniúil a chur ar fáil do na coistí sin, agus chun tacaíocht iomchuí theicniúil a chur ar fáil don ghrúpa comhordaithe;"

(b) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (d):

"(d) chun a áirithiú go mbeidh comhordú iomchuí idir na coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) agus, más gá, idir na coistí agus an grúpa comhordaithe;"

(17) In Airteagal 66(g), cuirtear an figiúr "68" in ionad an fhigiúir "67".

(18) Leasaítear Airteagal 67 mar seo a leanas:

(a) I mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

"Beidh ioncam na Gníomhaireachta comhdhéanta de ranníocaíocht ón gComhphobal agus de tháillí a íocfaidh gnólachtaí as údarúcháin mhargaíochta Chomhphobail a fháil agus a choimeád agus as seirbhísí eile a chuirfidh an Gníomhaireacht nó an grúpa comhordaithe ar fáil maidir lena cuid tascanna a chomhlíonadh i gcomhréir le hAirteagail 107c, 107e, 107g, 107l agus 107r de Threoir 2001/83/CE."

(b) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

"4. Beidh gníomhaíochtaí a bhaineann le cógas-aireachas, le líonraí cumarsáide a fheidhmiú agus le faireachán margaidh faoi cheannas buan an Bhoird Bainistíochta chun neamhspleáchas na Gníomhaireachta a áirithiú. Ní chuirfidh sé sin bac ar bhailiú na dtáillí atá le híoc ag sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta as an nGníomhaireacht do dhéanamh na ngníomhaíochtaí sin."

(19) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 82(3):

"3. Gan dochar do nádúr uathúil na ndoiciméad dá dtagraítear i bpointí (a) go (d) d'Airteagal 9(4) agus i bpointí (a) go (e) d'Airteagal 34(4) sa mhéid go mbaineann siad leis an gComhphobal amháin, ní chuirfidh an Rialachán seo cosc ar dhá dhearadh tráchtála nó níos mó a úsáid le haghaidh táirge míochaine áirithe atá clúdaithe ag aon údarúchán amháin."

(20) In Airteagal 83(6), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara abairt:

"Beidh feidhm ag Airteagal 28(1) agus (2) *mutatis mutandis*."

Airteagal 2 *Forálacha Eatramhacha*

1. An ceanglas go ndéanfar achoimre ar an bhfaisnéis atá bunriachtanach chun an leigheas a úsáid go sábháilte agus go héifeachtach a áireamh san achoimre ar thréithe an táirge agus sa bhileog pacáiste dá bhforáiltear i bpointe 3a d'Airteagal 11 agus i bpointe (aa) d'Airteagal 59(1) de Threoir 2001/83/CE mar a leasaíodh le Treoir .../.../CE, ag a bhfuil feidhm maidir le táirgí míochaine a údaraítear de bhonn Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 de bhua Airteagal 9(4)(a) agus (d) ann, beidh feidhm aige maidir le húdarúchán margaíochta a deonaíodh roimh an dáta atá leagtha amach sa dara mír d'Airteagal 3 den Rialachán seo ó rinneadh an t-údarúchán sin a athnuachan nó ó dheireadh tréimhse trí bliana ag tosú ón dáta sin, cibé acu is luaithe.
2. Maidir leis an gceanglas go gcoimeádfaidh an sealbhóir údarúcháin mhargaíochta máistirchomhad chóras an chógas-aireachais i leith táirge míochaine amháin nó níos mó agus go gcuirfidh sé é ar fáil ar iarratas agus dá bhforáiltear i bpointe (b) d'Airteagal 104(3) de Threoir 2001/83/CE mar a leasaíodh le Treoir .../.../CE a bhfuil feidhm aige maidir le táirgí míochaine a údaraítear faoi réir Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 de bhua Airteagal 21 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 mar

leasaítear leis an Rialachán seo, beidh feidhm aige maidir le húdarúcháin mhargaíochta a deonaíodh roimh an dáta atá leagtha amach sa dara halt d'Airteagal 3 den Rialachán seo nó ó dheireadh tréimhse trí bliana ag tosú ón dáta sin.

3. Maidir leis an nós imeachta faoi Airteagail 107n go 107r de Threoir 2001/83/CE mar a leasaíodh Treoir .../.../CE ag bhfuil feidhm de bhua Airteagal 28b de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 mar a leasaítear leis an Rialachán seo, ní bheidh feidhm aige ach maidir le staidéir a thosófar tar éis an dáta atá leagtha amach sa dara mír d'Airteagal 3 den Rialachán seo.

Airteagal 3
Teacht i bhfeidhm agus infheidhmeacht

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

Beidh feidhm aige ón [18 mhí ón teacht i bhfeidhm].

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. AINM AN TOGRA:

Rialachán lena leasaítear Rialachán (EC) 726/2004, agus Treoir lena leasaítear Treoir 2001/83/CE maidir le Cógas-Aireachas.

2. CREAT ABM / ABB

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

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

Gníomhaíochtaí:

- Feabhas a chur ar chosaint sláinte poiblí ar fud an Chomhphobail maidir le sábháilteacht táirgí míochaine;
- Tacú le margadh inmheánach a bhaint amach san earnáil cógaisíochta;

3. NA LÍNTE BUISÉID

3.1. Línite buiséid (línite oibriúcháin agus línite bainteacha teicniúla agus cabhrach riaracháin (na seanlínite B.A.)) lena n-áirítear ceannteidil:

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

02.030202 - An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach - Fóirdheontas faoi Theideal 3

3.2. Fad thréimhse an ghnímh agus na hiarmharta airgeadais:

Is í an toimhde go mbeadh feidhm ag an bpacáiste beartaithe ina bhfuil Rialachán agus Treoir maidir le Cógas-Aireachas ó go deireanach in 2011 (bliain "n"). Rinneadh an ríomh san Iarscríbhinn le haghaidh na tréimhse 2011-2016.

3.3. Tréithe buiséadacha:

Líne Buiséid	Cineál caiteachais		Nua	Ranníocaíocht CSTE	Ranníocaíochtaí na dtíortha is iarrthóirí	Ceannteideal sa Pheirspictíocht Airgeadais
02.030201	Neamhéigeantach	Neamhdhifreáilte ¹⁴	NÍL	TÁ	NÍL	Uimh. 1a0203

¹⁴ Leithdháiltí neamhdhifreáilte dá dtagraítear mar LND anseo feasta.

02.030202	Neamhé igeantac h	Neamhd hifreáilt e	NÍL	TÁ	NÍL	Uimh. 1a02 03
-----------	-------------------------	--------------------------	-----	----	-----	--------------------------

4. ACHOIMRE AR NA hACMHAINNÍ

4.1. Acmhainní Airgeadais

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

Ní bhaineann

Sonraí cómhaoinithe

Ní bhaineann

4.1.2. *Comhoiriúnacht leis an gClárú Airgeadais*

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

4.1.3. *Iarmhairt airgeadais ar Ioncam*

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

4.2. **Acmhainní Daonna FTE (lena n-áirítear oifigigh, baill foirne sealadacha agus seachtracha)**

Ní bhaineann.

5. SAINTRÉITHE AGUS CUSPÓIRÍ

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

Trí bhíthin staidéir neamhspleách arna urrú ag an gCoimisiún, mar aon le comhairliúchán fairsing poiblí (in 2006 agus arís in 2007) agus mionanailís a rinne seirbhísí an Choimisiúin, aimsíodh laigí suntasacha i gcóras reatha an AE maidir le cógas-aireachas. Is ionann na fadhbanna seo ina n-iomlán is cosaint neamhoptamúil ar shábháilteacht shaoránaigh an AE agus dá réir sin tá deis ann an t-ualach a chuireann FDDanna ar shláinte phoiblí a laghdú trí chógas-aireachas an AE a fheabhsú.

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

Agus reachtaíocht reatha an AE, feidhmiú an mhargaidh aonair agus líon méadaitheach na dtáirgí míochaine atá údaraithe go lárnach á gcur san áireamh, níor leor gníomh ó na Ballstáit ina n-aonar chun rialacha ar chógas-aireachas a chomhchuibhiú go hiomlán idir Ballstáit agus

ní féidir cuspóirí an togra dlí seo a bhaint amach go hiomlán ach ag leibhéal an Chomhphobail.

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

Is é cuspóir ardleibhéil an togra ná feabhas a chur ar chosaint sláinte poiblí sa Chomhphobal agus feabhas á chur ar an margadh aonair i dtáirgí míochaine, trí chógas-aireachas an AE a neartú agus a réasúnú. Bainfear é sin amach tríd na cuspóirí oibriúcháin seo a leanas:

- Foráil do róil agus freagrachtaí soiléire le haghaidh na bpáirtithe lárnacha freagracha;
- Cinnteoireacht an AE a réasúnú maidir le ceisteanna sábháilteachta drugaí;
- Trédhearcacht agus cumarsáid i leith sábháilteachta leigheasanna a neartú;
- Na córais chógas-aireachais atá ag cuideachtaí a neartú;
- A áirithiú go ndéanfar sonraí ardchaighdeán a bhailiú go réamhghníomhach agus go comhréireach;
- Ról a thabhairt do pháirtithe leasmhara i gcógas-aireachas.

Cuireann cuspóirí an togra le cuspóirí straitéiseacha chreat an Chomhphobail chun táirgí míochaine a údarú agus a mhaoirseacht agus monatóireacht a dhéanamh orthu i.e.:

- A áirithiú go ndéanfar sláinte phoiblí a chosaint go dóthanach ar fud an Chomhphobail;
- Tacú le margadh inmheánach a bhaint amach san earnáil cógaisíochta.

5.4. An Modh ina gCuirfear chun Feidhme (táscach)

☒ Bainistiú láraithe

☒ go hindíreach trína tharmligean chuig:

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

6. MONATÓIREACHT AGUS MEASTÓIREACHT

6.1. Córas Monatóireachta

Bhunaigh an Coimisiún meicníochtaí chun oibriú leis na Ballstáit chun monatóireacht a dhéanamh ar thrasuíomh.

Maidir le meastóireacht *ex-post*, meastar go bhfuil siad seo a leanas ábhartha, inghlactha, inchreidte, éasca agus daingean:

- Maidir leis na ról agus na freagrachtaí soiléire agus na caighdeáin shoiléire a gcomhlíonann siad a ról os a gcoinne, tuarascáil tráthrialta ón gCoimisiún Eorpach, cigireachtaí cógas-aireachais agus iniúchadh GLE;
- Maidir le cinnteoireacht an AE a réasúnú, amchlár do bhunú struchtúr coiste nua GLE agus líon na n-atreorúchán cógas-aireachais chuig GLE;
- Maidir le trédhearcacht agus cumarsáid, tomhas a dhéanamh ar bhunú láithreáin gréasáin ar shábháilteacht leigheasanna ag Ballstáit, seoladh an tairseach gréasáin Eorpaigh i leith sábháilteachta ag an GLE agus faisnéis a áireamh;
- Maidir le maoirseacht ar na córais cógas-aireachais atá ag cuideachtaí - cigireachtaí;
- Maidir le sonraí ardchaighdeáin a bhailiú go réamhghníomhach, an líon pleananna bainistíochta priacail a chuirtear isteach a thomhas agus comhréireacht idir na staidéir atá ag teastáil;
- Maidir le frithghníomhartha díobhálacha a thuairisciú, tomhas a dhéanamh ar líon agus caighdeán na dtuarascálacha FDD agus tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht a bhfuil meastóireacht déanta orthu;
- Maidir le ról a thabhairt do pháirtithe leasmhara i gcógas-aireachas, líon agus comhréir na dtuarascálacha frithghníomhartha a fuarthas ó othair a thomhas.

6.2. Meastóireacht

6.2.1. Meastóireacht ex-ante

Le linn an phróiseas measúnaithe iarmharta chuaigh seirbhísí an Choimisiúin i gcomhairle go forleathan leis na páirtithe leasmhara ábhartha go léir agus úsáid á baint as an raon iomlán de bhealaí cumarsáide. Forlíonadh dhá chomhairliúchán ginearálta bunaithe ar an ngréasán le suirbhéanna ceistiúcháin agus le ceardlanna le grúpaí sonracha páirtithe leasmhara. Chuathas i gcomhairle le Coiste Cógas-Aireachais an Choimisiúin, le coistí eolaíochta an GLE, agus le Ceannairí Gníomhaireachtaí Leigheasra an LEE. Ag an am céanna glacadh tráchtanna ó sheirbhísí an Choimisiúin a léiríodh i rith chruinnithe idir-sheirbhíse an ghrúpa stiúrtha san áireamh.

6.2.2. Bearta a glacadh i ndiaidh meastóireachta idirmheánaí idirmheánaí/ex-post (ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí dá samhail san am atá thart)

Bhí sé mar aidhm shonrach ag an staidéar "Assessment of the European Community System of Pharmacovigilance"¹⁵ anailís a dhéanamh ar conas a chomhoibríonn gníomhaireachtaí leigheasra lárnacha na hEorpa agus Bhallstáit an AE lena chéile, leis na sealbhóirí údarúcháin mhargaíochta agus le páirtithe leasmhara eile agus monatóireacht á déanamh ar fhrithghníomhartha díobhálacha táirgí cógas-aireachais agus chun moltaí a chur ar aghaidh chun an córas a dhéanamh níos daingne.

¹⁵

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance_acs/docs/acs_consultation_final.pdf

6.2.3. *Téarmaí agus minicíocht meastóireachta sa todhchaí*

Ba cheart a thabhairt faoi deara go bhforáileann an togra go sonrach le haghaidh tuarascála trí bliana ag seirbhísí an Choimisiúin Eorpaigh ar fheidhmiú cógas-aireachais ag na Ballstáit, le haghaidh cigireachtaí cógas-aireachais agus le haghaidh iniúchadh GLE.

Is féidir tomhas a dhéanamh ar an gcuspóir sonrach mar atá feabhas a chur ar chosaint sláinte poiblí trí chógas-aireachas an AE a neartú agus a réasúnú trí staidéar seachtrach.

Áiríonn an dá ghníomh dlí AE atá á leasú clásálacha ginearálta i leith athbhreithnithe (tuarascáil ón gCoimisiún gach 10 mbliana) a mbeidh feidhm acu maidir leis na forálacha nua.

7. **BEARTA FRITH-CHALAOISE**

Tá meicníochtaí agus nósanna imeachta sonracha rialaithe buiséid ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach. Déanann an Bord Bainistíochta, ina bhfuil ionadaithe ó na Ballstáit, ón gCoimisiún agus ón bParlaimint, an buiséad (Airteagal 66(f) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004) a ghlacadh, chomh maith le forálacha airgeadais inmheánacha (Airteagal 66(g)). Déanann an Chúirt Iniúcháirí Eorpach scrúdú ar fhorghníomhú an bhuiséid gach bliain (Airteagal 68.3).

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

Sa deireadh thiar, tacaíonn an Córas Bainistíochta Cáilíochta arna chur i bhfeidhm ag an nGníomhaireacht le hathbhreithniú leanúnach, a bhfuil sé d'aidhm aige a áirithiú go gcloítear le nósanna imeachta cearta agus go bhfuil na nósanna imeachta agus beartais seo ábhartha agus éifeachtach. Déantar roinnt iniúchtaí a sheoladh gach bliain mar chuid den phróiseas sin.

IARSCRÍBHINN: sonraí an ríomha

Réamhrá

Moltar an Ráiteas Airgeadais Reachtach de bhonn an bhirt go ligfidh na tograí reachtacha den chéad uair, má ghlactar leo, go ngearrfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach – GLE táillí ar ghníomhaíochtaí cógas-aireachais. Léiríonn an Ráiteas Airgeadais Reachtach agus na ríomhanna san iarscríbhinn seo go ndéanfar na costais uile a bhainfidh le gníomhaíochtaí a thíocfaidh ón togra reachtach a fháil ar ais trí tháillí. Ar an mbonn sin, cuireann an ríomh san Iarscríbhinn leis an tátal nach mbeidh iarmhairt airgeadais shuntasach ag na bearta a mholtar ar bhuiséad an Chomhphobail.

Bhí gníomhaíochtaí cógas-aireachais agus cothabhála freagrach as 13.5% d'acmhainní daonna na Gníomhaireachta (ca. 70 FTE) agus 14.54% de chostais na Gníomhaireachta (€25.2 milliún lena n-áirítear an tseirbhís tacaíochta). Seo an meánchostas do Bhall foirne lánaimseartha amháin a bheidh coibheiseach le AD (FTE) do GLE i Londain, mar a chuir GLE (dréacht-chostais 2007) é sin in iúl: Tuarastal: €112 113 agus Tuarastal agus forchostais: €161 708.

Éileodh measúnaithe an Chomhphobail go n-íocfaí rapóirtéirí a bhfaigheadh a gcuid íocaíochta tríd an nGníomhaireacht. Ghlacamar leis go mbeadh táillí le 50% den ioncam as táillí á choimeád ag GLE agus 50% á íoc le rapóirtéirí.

Táillí a ghearrann GLE ar an tionscal cógaisíochta

Chun tacú leis na forálacha i leith cógas-aireachais, is féidir na meastacháin seo a leanas a dhéanamh i leith táillí:

	Atreorúcháin cógas-aireachais an Chomhphobail	Tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht arna measúnú	Measúnaithe staidéir an Chomhphobail	Measúnaithe bainistíochta priacail an Chomhphobail
Líon (bliain)	20	1000	300	100
Táille measta	€72 800	€6 100	€6 100	€12 100
Iomlán	20 x €72 800 = €1 456 000	1 000 x €6 100 = €6 100 000	300 x €6 100 = €1 830 000	100 x €12 100 = €1 210 000

Bunaithe ar na meastacháin thuas is é an t-ioncam bliantúil breise a bhfaighidh GLE as ioncam táillí cógas-aireachais ná €10 596 000.

Íocaíochtaí ó GLE do rapóirtéirí as measúnaithe cógas-aireachais an Chomhphobail

Meastar gur cheart go mbeadh na measúnaithe eolaíochta seo ag rapóirtéirí faoi réir leath den táille a íoc. Ar an mbunús seo is féidir na híocaíochtaí seo a leanas ag GLE do rapóirtéirí a mheas:

	Atreorúcháin cógas-aireachais an Chomhphobail	Tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht arna measúnú	Measúnaithe staidéir an Chomhphobail	Measúnaithe bainistíochta priacail an Chomhphobail
Líon (bliain)	20	1000	300	100
Íocaíocht mheasta do rapóirtéir	€36 400	€3 050	€3 050	€6 050
Iomlán	20 x €36 400 = €728 000	1 000 x €3 050 = €3 050 000	300 x €3 050 = €915 000	100 x €6 050 = €605 000

Bunaithe ar na meastacháin thuas is iad na costais nua a bheidh ar GLE a íoc as measúnaithe rapóirtéara ná €6 230 100.

Monatóireacht ar litríocht:

Bunaithe ar na meastacháin ó GLE (3 anailíseoirí breise dá ndéanfaí an phríomhfheidhm a fhoinsiú allamuigh) agus as cuideachta príobháideach amháin a dhéanann monatóireacht ar litríocht¹⁶ (€533 333 go bliantúil le haghaidh 3000 substaint a ndéantar monatóireacht orthu, agus é dúbailte chun déileáil le héiginnteacht maidir le líon na substaintí agus na bpróiseas sonrach), féadaimid a mheas go gcosnóidh an méadú ar chostais do GLE thart ar €1.56 milliún in aghaidh na bliana.

Struchtúr nua an choiste cógas-aireachais:

Meastar nach dtiocfaidh méadú ar chostais i gcomparáid leis na costais reatha mar thoradh ar leasuithe ar struchtúr choiste cógas-aireachais GLE (lena n-áirítear an Páirtí Oibre reatha a athsholáthar).

Atreorúchán athbhreithnithe cógas-aireachais an Chomhphobail:

Meastar go ndéanfar idir 10 go 30 atreorúchán in aghaidh na bliana. Má úsáidimid lárphointe an raoin seo, agus ag glacadh leis go mbeidh na costais

¹⁶ Wolters Kluwer Health.

measúnaithe/comhordaithe comhionann le héagsúlú Cineál II sa nós imeachta lánaithe, beidh sé seo comhionann le costas do GLE in íocaíochtaí do rapóirtéirí de 20 x €36 400 = €728 000 agus ioncam as táillí de 20 x €72 800 = €1.46 milliún

Forálacha athbhreithnithe i leith trédhearcachta agus cumarsáide:

Tá sé seo measta ag €646 832 ar bhonn bliantúil, ag clúdach 4.0 FTE chun bainistíocht a dhéanamh ar na doiciméid agus an suíomh gréasáin (lena n-áirítear plé le ceisteanna rúndachta agus aon "bhainisteoir cumarsáide" amháin chun cumarsáidí práinneacha a cheapadh i leith sábháilteachta).

Freisin tuartar costais teicneolaíochta aon uaire ag €1 000 000 (féach an rannóg thíos ar an iarmhairt ar an mbuiséad iomlán teileamaitice).

Maoirseacht an Chomhphobail ar staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin neamh-idirghabhálacha

Féadaimid a mheas gurb é an líon prótacal a scrúdófar ag struchtúr coiste an AE ná 300 le costas €485 124, a chuimsíonn 3 FTE um chomhordú agus scagadh tosaigh ag an GLE. Bunaithe ar na meastacháin táillí thuas tharraingeodh na nósanna imeachta seo €1 830 000 i dtáillí tionscail a íocfaí leath díobh do rapóirtéirí ag fágáil €915 000 don GLE.

Maoirseacht an Chomhphobail ar chórais bainistíochta priacail

Meastar gurb é an líon measúnaithe breise ag an gComhphobal ar chórais bainistíochta priacail ná 100 in aghaidh na bliana. Ag glacadh leis go mbeidh na costais measúnaithe/comhordaithe comhionann le hathnuachan ar an nós imeachta lánaithe, beidh sé seo comhionann le costas don GLE in íocaíochtaí do rapóirtéirí de 100 x €6 050 = €605 000 agus ioncam as táillí de 100 x €12 100 = €1.2 milliún.

Feabhsúcháin ar bhunachar sonraí cógas-aireachais an Chomhphobail

Costais bhreise forbartha aon uaire le haghaidh acmhainní daonna, crua-earraí agus bogearraí de €2 871 000 measta san iomlán (féach an rannóg thíos ar an tionchar ar an mbuiséad iomlán teileamaitice).

Bailiú agus bainistiú sonraí cógas-aireachais a reáchtáil

Bheadh costas breise measta de €1.62 milliún ag baint le baill foirne breise de 10 FTE chun bailiú agus bainistiú na sonraí cógas-aireachais in Eudravigilance a rith ó thaobh an ghnó de (próiseáil FGD).

Roinnt na hoibre i ndáil le measúnú tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht:

Bunaithe ar na meastacháin táillí thuas tharraingeodh na nósanna imeachta seo €6 100 000 i dtáillí tionscail a íocfaí leath díobh do rapóirtéirí ag fágáil €3 050 000 do GLE.

Buiséad teileamaitice

Soláthraíonn clárú reatha GLE le haghaidh "costas forbartha" maidir le teileamaitic (mar atá áirithe i Máistirphlean Teileamaitice GLE) do:

Bliain	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Iomlán le haghaidh na tréimhs e
Costais bunachar sonraí cógas-aireachais (€ milliún go 1 ionad de dheachúlacha)	1.3	1.4	1.0	1.5	1.7	1.0	8.0
Buiséad bliantúil iomlán le haghaidh TF (€ milliún go haon ionad de dheachúlacha)	12.6	11.9	13.1	13.1	12.8	10.4	74.1

Bunaithe ar an eolas a sholáthraíonn GLE beidh costas aon uaire de €1 Milliún le haghaidh theicneolaíocht na faisnéise ag baint leis na forálacha i leith trédhearcachta agus cumarsáide sna tograí agus beidh costas aon uaire de €2.87 Milliún le haghaidh theicneolaíocht na faisnéise ag baint le feabhsúcháin ar bhunachar sonraí cógas-aireachais an Chomhphobail.

Bheadh sé réasúnta iarraidh ar GLE athchlárú a dhéanamh ar an gcostas aon uaire de €2.87 Milliún le haghaidh theicneolaíocht na faisnéise atá ag teastáil le haghaidh bhunachar sonraí cógas-aireachais an Chomhphobail óna bhuiséad reatha le haghaidh teileamaitice (le nó gan fhóirdheontas ó aon bharrachas buiséid le haghaidh 2008) agus iarraidh go ndéanadh an GLE an fheidhmiúlacht fheabhsaithe bunachar sonraí a sheachadadh roimh an dáta ionchais um theacht i bhfeidhm, is é sin ná 2011. Ba cheart go n-íocfadh táillí (€500 000 in 2012 agus 2013) as na costais aon uaire le haghaidh trédhearcachta agus cumarsáide (€1 Mhilliún).

Iarmhairt foriomlán ar bhuiséad GLE

Mheas na ríomhanna méadú aon uaire de €3.9 milliún ar acmhainní le haghaidh GLE (Tairseach Sábháilteachta an AE a bhunú agus feabhsú feidhmiúlacht Eudravigilance) agus costais leanúnacha de €10.1 milliún go bliantúil, lena n-áirítear íocaíochtaí do rapóirtéirí, 23 FTE ag teastáil maidir le baill foirne reatha na Gníomhaireachta a phléann le cógas-aireachas (méadú 38%) agus díreach thar €1 mhilliún go bliantúil le haghaidh costas neamhfhoirne le haghaidh monatóireachta litríochta.

Roghanna a rinneadh anailís orthu (athbhreithnithe má bhaineann)	GLE	FTE	GLE	GLE	Íocaíochtaí le rapóirtéirí	Táillí Ioncaim
--	-----	-----	-----	-----	----------------------------	----------------

	Aon uaire amháin		Tuarastail bhliantúla	Go bliantúil	Go bliantúil	Go bliantúil
Coiste + atreorúcháin					728 000	1 456 000
Trédhearcacht agus cumarsáid i leith sábháilteacht drugaí	1 000 000	4	646 832			
Códú agus PASS maoirseachta		3	485 124		915 000	1 830 000
Forbairt Eudravigilance	2 871 000*					
Próiseáil sonraí cógas-aireachais		10	1 617 080			
Scagadh litríochta ag GLE		3	485 124	1 066 667		
Roinnt na hoibre i ndáil le measúnú tuairiscí tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht		3	485 124		3 050 000	6 100 000
Measúnú ar Chórais Bainistíochta Priacail					605 000	1 210 000
Iomlán	3 871 000	23	3 719 284	1 066 667	5 298 000	10 596 000

**Ón mbuiséad reatha teileamaitice (le fóirdheontas ó aon bharrachas buiséid le haghaidh 2008 nó gan é).*

Tá an tionchar foriomlán ar bhuiséad GLE tuartha sa tábla thíos:

Costais GLE	Bliain 2011	Bliain 2012	Bliain 2013	Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016
Aon uaire amháin		500 000	500 000			
FTE	5	23	23	23	23	23
Tuarastail bhliantúla	808 540	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284
Costais bhliantúla eile.		1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667
Rapóirtéireacht		5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000
Costais iomlána	808 540	10 583 951	10 583 951	10 083 951	10 083 951	10 083 951
Táillí Ioncaim	0	10 596 000	10 596 000	10 596 000	10 596 000	10 596 000
Iarmhéid	-808 540	12 049	12 049	512 049	512 049	512 049

Á gcur san áireamh na toimhdí atá áirithe sna meastacháin ar mhéid oibre agus ioncam táillí is féidir a mheas go bhfuil call leis an glanioncam a thagann chun cinn ó 2012 ar aghaidh chun cinntiú go gcoimeádfar an fheidhm lárnach sláinte poiblí de chógas-aireachas ag GLE ainneoin an t-ioncam a bheith éagsúil agus roinnt costas (e.g. tuarastail áirithe) a bheith seasta. Toisc go ndéantar figiúirí a chothromú níor nascadh le hinnéacs iad.