



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 26.9.2012
SWD(2012) 274 final

DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN

**ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR AR
ATHBHREITHNIÚ AN CHREATA RIALÁLA MAIDIR LE FEISTÍ LEIGHIS**

A ghabhann leis an doiciméad

**Tograí le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle
maidir le feistí leighis, agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE)
Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009**

agus

maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro

{COM(2012) 541 final}

{COM(2012) 542 final}

{SWD(2012) 273 final}

DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN

**ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR AR
ATHBHREITHNIÚ AN CHREATA RIALÁLA MAIDIR LE FEISTÍ LEIGHIS**

A ghabhann leis an doiciméad

**Tograí le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle
maidir le feistí leighis, agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE)
Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009**

agus

maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro

1. RÉAMHRÁ

Tá an creat rialála maidir le feistí leighis comhdhéanta de thrí phríomh-Threoir¹ lena gclúdaítear réimse an-fhairsing táirgí, ó ghreimlíne nó cathaoireacha rothaí go meaisíní x-ghathaithe, scanóirí, séadairí, steintíní ionnalta drugaí nó tástálacha fola. Tá na trí Threoir, a glacadh sna 1990í, bunaithe ar an "Cur Chuige Nua" agus díríonn siad ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú agus ar ardleibhéal cosanta do shláinte agus do shábháilteacht an duine a áirithiú. Níl feistí leighis² faoi réir údarú réamh-mhargaidh ar bith ag údarás rialála seachas measúnú comhréireachta lena mbaineann, i gcás feistí meánriosca agus ardriosca, tríú páirtí neamhspleách, ar a dtugtar 'comhlacht dá dtugtar fógra'. Nuair a bhíonn siad deimhnithe, cuirtear comhartha CE orthu agus ceadaítear ansin dóibh dul i gcúrsaíocht go neamhsrionta i dtíortha an AE/tíortha CSTE agus sa Tuirc.

Roinntear an measúnú tionchair i bpríomhchuid (Cuid I) a dhíríonn ar na saincheisteanna sistéamacha atá ábhartha don chreat rialála ar fad, agus in dhá iarscríbhinn ar leith (Cuid II) ina bpléitear saincheisteanna sonracha nach bhfuil ábhartha ach d'fheistí leighis nach feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad nó nach bhfuil ábhartha ach d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* amháin (feistí leighis DIV) faoi seach. Tiomsaítear doiciméid tacaíochta mar iarscríbhinní (Cuid III).

2. TUAIRISC AR AN BHFADHB

Chruthaigh an creat rialála atá ann faoi láthair a fhiúntas ach tá sé ann le fiche bliain agus ar nós gach córais rialála a dheileálann le táirgí nuálaíochta, is gá athbhreithniú a dhéanamh air. Ina theannta sin, cáineadh go géar é sna meáin agus i réimse na polaitíochta le déanaí, go háirithe tar éis d'údarás sláinte na Fraince fáil amach go raibh monaróir Francach (*Poly Implant Prothèse*, PIP) ag úsáid sileacan tionsclaíoch seachas sileacan de ghrád liachta thar roinnt blianta i gcomhair ionchlannán cíche, contrártha d'fhormheas an chomhlachta dá dtugtar fógra, rud a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do na mílte bean ar fud an domhain. Tá roinnt laigí a bhaineann an bonn ó phríomhchuspóirí na dtrí Threoir maidir le feistí leighis, i.e. sábháilteacht feistí leighis agus saorchúrsaíocht na bhfeistí sin laistigh den mhargadh inmheánach. Sainaithníodh na laigí sin trí chomhairliúchán poiblí a reáchtáil an Coimisiún in 2008, agus lean comhairliúchán poiblí eile é sin in 2010 a bhí dírithe ar fheistí leighis DIV. I gcomhthéacs an athbhreithnithe atáthar ag súil leis i ndáil le creat rialála an Aontais maidir le feistí leighis, rinne seirbhísí an Choimisiúin anailís chomh maith ar chás na n-ionchlannán cíche PIP agus fuarthas go raibh na rialacháin a bhí ann cheana easnamhach de bhreis ar na laigí eile a sainaithníodh. Ní thugtar le tuiscint leis na torthaí, áfach, gur córas atá lochtach ó fhréamh é córas an AE maidir le rialú feistí leighis. Is é is cuspóir don athbhreithniú reatha na lochtanna agus na bearnaí a shárú agus cuspóirí foriomlána an chreata dhlíthiúil a chothú.

2.1. Saincheisteanna sistéamacha

Tá na príomhlochtanna atá ar an gcóras reatha sna réimsí seo a leanas:

¹ Treoir 90/385/CEE ón gComhairle maidir le feistí leighis gníomhacha so-ionchlannaithe, Treoir 93/42/CEE ón gComhairle maidir le feistí leighis, agus Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na Eorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

² Tuigfear gur d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chomh maith atáthar ag tagairt agus feistí leighis á lua sa téacs seo.

Maoirseacht ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra

Glacann comhlachtaí dá dtugtar fógra le freagrachtaí i réimsí a bhaineann le leas an phobail agus tá siad freagrach d'údaráis inniúla na mBallstát. Faoi láthair, tá 78 comhlacht dá dtugtar fógra ainmnithe faoi na trí Threoir maidir le feistí leighis. Tuairiscíonn údaráis, monaróirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra difríochtaí móra maidir le hainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán orthu, ar láimh amháin, agus, ar an láimh eile, cáilíocht agus doimhneacht an mheasúnaithe comhréireachta a dhéanann siad, go háirithe maidir leis an measúnú ar mheastóireacht chliniciúil na monaróirí nó úsáid na gcumhachtaí atá acu cheana, ar nós cigireachtaí monarchan nó seiceálacha ar tháirgí a dhéanamh gan fógra. Leibhéal míchothrom cosanta ar shábháilteacht othar agus úsáideoirí an toradh a bhíonn air seo chomh maith le saobhadh ar an iomaíocht idir monaróirí táirgí comhchosúla.

Sábháilteacht Iarmhargaidh

Cuid lárnach den chóras rialála is ea ceart na mBallstát margú feiste a shrianadh nó a thoirmeasc i gcás ina bhféadfadh sin sláinte agus sábháilteacht an othair, an úsáideora nó an tríú duine a chur i mbaol nó i gcás ina bhfuil comhartha CE greamaithe go neamhdhleathach de tháirge. Léirítear, áfach, le taithí ó fheidhmiú an chórais forairdill agus ionstraimí dlí eile atá ar fáil do na Ballstáit (e.g. clásail choimirce) nach bhfuil fáil ag na húdaráis inniúla náisiúnta ar an bhfaisnéis go léir atá de dhíth orthu agus go bhfreagraíonn siad i slite difriúla do na fadhbanna céanna, rud a thógann ceist faoin leibhéal comhchuibhithe cosanta atá ann d'othair agus úsáideoirí san AE agus a chruthaíonn bacainní don mhargadh inmheánach.

Trédhearcacht agus inrianaitheacht

Ní ann do shonraí beachta maidir leis na feistí leighis a chuirtear ar an margadh Eorpach. Tá roinnt Ballstát tar éis a gcuid uirlisí clárúcháin leictreonaigh féin a shocrú. Toisc ceanglais iolracha clárúcháin a bheith i mBallstáit leithleacha, cuirtear ualach riaracháin nach beag ar mhonaróirí agus ionadaithe údaraithe nuair is mian leo táirge a mhargú i mBallstáit éagsúla. Tá roinnt tíortha Eorpacha tosaithe ar cheanglais inrianaitheachta a chur ar oibreoirí eacnamaíocha (monaróirí, allmhaireoirí, dáileoirí, ospidéal) ós rud é nach bhfuil inrianaitheacht feistí leighis á rialú faoi láthair ar leibhéal an AE. Níl na córais náisiúnta comhoiriúnach dá chéile, áfach, agus fágann sin nach bhfuil inrianaitheacht ann thar theorainneacha, rud a theastódh chun ardleibhéal sábháilteachta a áirithiú d'othair ar fud AE.

Rochtain ar shaineolas seachtrach

Níl páirt struchtúrtha ag saineolaithe seachtracha (e.g. gairmithe cúraim shláinte, acadóirí) sa phróiseas rialála. Tá sé curtha in iúl ag rialaitheoirí, gairmithe cúraim shláinte agus monaróirí gur gá comhairle saineolaithe eolaíocha agus cliniciúla a bheith ar fáil sa phróiseas cinnteoireachta chun cos a choinneáil le nuálaíocht táirgí.

Bainistiú an chórais rialála

Léiríodh laigí i mbainistiú an chórais rialála ar leibhéal an AE agus rinne páirtithe leasmhara éagsúla iad sin a thuairisciú, i.e. gairmithe cúraim shláinte, othair, árachóirí, monaróirí agus na meáin. Meastar nach bhfuil sé éifeachtúil go leor ná éifeachtach. Go deimhin, níl aon bhunús dlí sna Treoracha maidir le feistí leighis a d'áiritheodh forbhreathnú ar an gcás ar leibhéal an AE ná comhordú iomchuí idir Bhallstáit. Tá easpa tacaíochta teicniúla, eolaíche agus lóistíochta ann do chomhar idir Bhallstáit, easpa uirlisí iontaofa TF chun an córas a bhainistiú, agus easpa saineolais chomhdhlúite eolaíoch agus chliniciúil. Dá thoradh sin, ní

chuirtear na rialacha i bhfeidhm go haonfhoirmeach ná ní thugtar freagraí coiteanna sa mhargadh Eorpach agus déantar sábháilteacht an othair agus an úsáideora a lagú chomh maith le lagú ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh.

Ina theannta sin, níl sé soiléir i gcónaí an teorainn atá idir na Treoracha maidir le feistí leighis agus creataí rialála eile atá infheidhme maidir le nithe amhail táirgí íocshláinte, bithicídí, bia nó cosmaidí agus dá thoradh cuirtear córais dlí difriúla i bhfeidhm i mBallstáit éagsúla maidir leis na táirgí céanna (cásanna ‘teorannacha’ mar a thugtar orthu). Ar deireadh, ní dhéantar oibleagáidí oibreoirí eacnamaíocha a leagan síos go soiléir nó ní chlúdaítear ar chor ar bith iad sna Treoracha. D’fhéadfadh an dá cheist sábháilteacht othar a chur i mbaol agus a bheith ina gcúis le hilroinnt an mhargaidh inmheánaigh.

2.2. Saincheisteanna sonracha

Is ann do bhearnaí rialála nó neamhchinnteachtaí maidir le táirgí áirithe. Mar shampla, i ndáil le táirgí a mhonaraítear trí fhíocháin dhaonna nó cealla daonna neamh-inmharthana a úsáid, táirgí so-ionchlannaithe nó táirgí ionracha eile nach bhfuil críoch leighis acu, agus athphróiseáil feistí aon úsáide, ní rialaítear iad sin le reachtaíocht an AE maidir le feistí leighis. I réimse na bhfeistí leighis DIV, tá tástálacha "in-tí" díolmhaithe san am i láthair ón Treoir maidir le feistí leighis DIV ach tá difríochtaí idir na bealaí ina gcuirtear i bhfeidhm an díolúine sna Ballstáit éagsúla. Ina theannta sin, maidir le tástálacha géiniteacha, níl cur chun feidhme na Treorach maidir le feistí leighis DIV soiléir go leor agus d’fhéadfadh sé a fhágáil go léirmhíneofar í ar bhealaí éagsúla ar fud an AE. Leibhéil chosanta dhifriúla d’othair agus don tsláinte phoiblí an toradh atá air sin agus cuirtear moill ar fhorbairt margaidh inmheánaigh do na táirgí sin.

Ceist an-tábhachtach is ea **aicmiú feistí leighis DIV** a bhfuil an cur chuige reatha sa Treoir maidir le feistí leighis DIV (i.e. liosta feistí leighis DIV ardriosca in iarscríbhinn de chuid na Treorach) difriúil ón gcur chuige aicmithe atá i bhfeidhm d’fheistí leighis eile agus d’fhorbairtí nua ar an leibhéal idirnáisiúnta. Sa bhliain 2008, ghlac Tascfhórsa maidir le Comhchuíbhiú Domhanda (TFCD) ar fheistí leighis córas aicmithe d’fheistí leighis DIV bunaithe ar an riosca a ghabhann lena n-úsáid, ar córas é atá in ann seasamh níos láidre in aghaidh foráis theicneolaíoch ná mar atá an cur chuige atá i bhfeidhm faoi láthair san AE.

Thairis sin, is gá ceanglais na Treorach maidir le feistí leighis DIV, nár leasaíodh ó glacadh an Treoir sa bhliain 1998, **a chur in oiriúint d’fhorbairtí teicneolaíocha, eolaíocha nó rialála**, mar shampla maidir leis an bhfianaise chliniciúil atá le soláthar ag monaróirí, maidir leis na ceanglais a bhaineann le tástáil arna déanamh san áit a dtugtar cúram nó tástáil neas-othair nó maidir le hailíniú na modhnuithe a thugtar isteach thar am d’fheistí leighis eile. Ina theannta sin i réimse na bhfeistí leighis, tá roinnt forálacha dlí ann, cosúil leis na buncheanglais agus na critéir d’aicmiú riosca feistí, nach léiríonn go leormhaith na forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha (mar shampla i gcás feistí ionghafa nó feistí ina bhfuil nanábhair ionchorpraithe). Tá neamhchinnteachtaí ann chomh maith maidir le ceanglais a bhaineann le meastóireacht chliniciúil ar fheistí.

Ar deireadh, ní dhéantar foráil faoi láthair i reachtaíocht an AE maidir le haon chomhordú idir Bhallstáit maidir le measúnú iarratas ar **imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis atá le seoladh i níos mó ná aon Bhallstát amháin**. Ní mór do mhonaróirí/urraitheoirí a ndoiciméadacht a chur faoi bhráid gach Ballstáit agus ansin faoi réir ceisteanna iolracha ar thóir breis eolais, rud a chuireann leis an ualach riaracháin agus le costais. De bhreis air sin, d’fhéadfadh torthaí difriúla a bheith ar mheasúnuithe na mBallstát lena mbaineann maidir le

gnéithe teicniúla agus sábháilteachta bainteach leis an bhfeiste imscrúdaitheach céanna. Ciallaíonn sé seo go gcuirtear othair a ghlacann páirt sna himscrúduithe ilnáisiúnta céanna faoi réir leibhéal difriúil sábháilteachta. Ina theannta sin, leis an athbhreithniú seo is féidir na forálacha maidir le himscrúduithe clínicíúla ar fheistí leighis a ailíniú, nuair is iomchuí, leis an Togra le haghaidh Rialacháin a glacadh le déanaí maidir le trialacha clínicíúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine³.

3. AN GÁ ATÁ LE BEART DE CHUID AN AE AGUS COIMHDEACHT

Tá na Treoracha reatha maidir le feistí leighis bunaithe ar fhorálacha an Chonartha maidir le bunú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh (Airteagal 114 den CFAE anois). Chuir Conradh Liospóin bunús dlí i réimse na sláinte poiblí chun bearta a ghlacadh lena socraítear ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta feistí leighis (Airteagal 168(4)(c) den CFAE). Is faoi chomh-inniúlacht an Aontais agus na mBallstát atá an dá bheartas.

De réir na dTreoracha reatha maidir le feistí leighis, i bprionsabal, is féidir le feistí a bhfuil comhartha CE orthu, gluaiseacht faoi shaoirse laistigh den AE. Ní féidir an t-athbhreithniú atá beartaithe ar na Treoracha atá ann cheana, lena n-áireofar an modhnú maidir le sláinte poiblí a bhaineann le Conradh Liospóin, a bhaint amach ach ar leibhéal an Aontais. Tá gá leis seo chun leibhéal cosanta na sláinte poiblí a fheabhsú do na hothair agus úsáideoirí Eorpacha go léir, agus chun Ballstáit a chosc ar rialacháin athraitheacha maidir le táirgí a ghlacadh toisc go gcuirfeadh sin le hilroinnt sa mhargadh inmheánach. A bhuí le rialacha agus nósanna imeachta comhchuibhithe féadfaidh monaróirí, go háirithe FBManna ar mó iad ná 80 % den earnáil (90 % i gcás feistí leighis DIV), costais a bhaineann le difríochtaí rialála náisiúnta a laghdú agus ag an am céanna leibhéal ard agus cothrom sábháilteachta a áirithiú do na hothair agus úsáideoirí Eorpacha go léir.

4. CUSPÓIRÍ THIONSCNAMH AN AE

Dírítear ar thrí **chuspóir fhoriomlána** leis an athbhreithniú seo:

- Cuspóir foriomlán A: Ardleibhéal cosanta do shláinte agus sábháilteacht an duine a áirithiú
- Cuspóir foriomlán B: Dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú;
- Cuspóir foriomlán C: Creat rialála a sholáthar a thacóidh leis an nuálaíocht agus le cumas iomaíochta thionscal fheistí leighis na hEorpa

Ina theannta sin, cuireann roinnt de na **cuspóirí sonracha** a bhaineann leis na fadhbanna aonair a sainathnóidh le comhlíonadh na gcuspóirí foriomlána:

- Cuspóir 1: Comhlachtaí dá dtugtar fógra a rialú go haonfhoirmeach.
- Cuspóir 2: Soiléire dhlíthiúil agus comhordú feabhsaithe i réimse na sábháilteachta iarmhargaidh
- Cuspóir 3: Réiteach trasearnála ar chásanna "teorannacha"
- Cuspóir 4: Trédhearcacht fheabhsaithe maidir le feistí leighis ar mhargadh an AE, lena n-áirítear inrianaitheacht na bhfeistí sin.

³ COM(2012)369.

- Cuspóir 5: Rannpháirteachas feabhsaithe saineolaithe eolaíochá agus cliniciúla seachtracha
- Cuspóir 6: Oibleagáidí agus freagrachtaí soiléire a bheith ar oibreoirí eacnamaíochá, lena n-áirítear maidir le seirbhísí diagnóiseacha agus díolacháin idirlín.
- Cuspóir 7: Rialachas – bainistíocht éifeachtúil agus éifeachtach ar an gcóras rialála.

Maidir le saincheisteanna sonracha atá ábhartha d'fheistí leighis nach feistí leighis DIV iad nó atá ábhartha d'fheistí leighis DIV amháin, díritear ar roinnt **cuspóirí sonracha breise** chun aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna sna hearnálacha faoi seach, amhail

- Bearnaí agus bealaí éalaithe dlíthiúla a chlúdach, a bhaineann go sonracha le réimsí na bhfeistí leighis nó na bhfeistí leighis DIV
- Ceanglais dhlíthiúla iomchuí lena gcuirtear san áireamh forbairtí teicneolaíochá, eolaíochá agus rialála, a bhaineann go sonracha le réimsí na bhfeistí leighis nó na bhfeistí leighis DIV
- Measúnú comhréireachta agus aicmithe láidir agus iomchuí ar fheistí leighis DIV
- Cinnteacht dhlíthiúil agus comhordú feabhsaithe maidir le meastóireacht chliniciúil agus imscrúduithe cliniciúla, go háirithe na cinn a sheoltar i níos mó ná aon Bhallstát amháin, i réimse na bhfeistí leighis.

5. ROGHANNA BEARTAIS

Déantar trí phríomhrogha a phlé sa mheasúnú tionchair:

- Gan beart ar bith de chuid an AE (cás bunlíne);
- Athrú ó bhonn: údarú margaíochta feistí leighis;
- Forás: athneartú ar an gcóras atá ann faoi láthair ag cloí leis an gcur chuige dlíthiúil chéanna.

Tá an tríú rogha idir dhá chás fhoircneacha agus tógtar leis ar na láidreachtaí atá sa "Chur Chuige Nua", ar a bhfuil an córas atá ann faoi láthair bunaithe, agus ag an am céanna leigheastar na laigí a sainaitníodh. Faoi chuimsiú na rogha seo, i.e. tuilleadh foráis ar an gcóras rialála atá ann cheana, forbraíodh roinnt roghanna beartais le freagairt do gach ceann de na cuspóirí sonracha agus le haghaidh a thabhairt ar na fadhbanna aonair a sainaitníodh.

6. COMPARÁID IDIR NA ROGHANNA BEARTAIS AGUS MEASÚNÚ AR AN TIONCHAR A BHEADH ACU

Ba ghá an rogha "**gan beart ar bith de chuid an AE**" a chur as an áireamh ón tús toisc go bhfuil an Coimisiún tiomanta, nuair is iomchuí, an reachtaíocht atá ann cheana a ailíniú leis an gCreat Nua Reachtaíochta le haghaidh margú táirgí⁴. Níos tábhachtaí ná sin, leanfadh na fadhbanna ar cuireadh síos orthu mar atá, nó rachaidís in olcas fiú, mura ngníomhófaí, rud a chuirfeadh sláinte phoiblí agus cosaint úsáideoirí feistí agus othar i mbaol. Ina theannta sin,

⁴ Rialachán (CE) Uimh 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus maidir le faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú, agus Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle i ndáil le creat comhoiteann maidir le táirgí a mhargú.

spregfaí gníomh ar an leibhéal náisiúnta ó na Ballstáit cheal gnímh ar leibhéal an AE, rud a dhéanfadh tuilleadh dochair don mhargadh inmheánach. Ba léir ón scannal a bhain le hionchlannáin chíce PIP nach raibh "gan beart ar bith de chuid an AE" inchosanta mar rogha beartais.

Cuireadh **as an áireamh** freisin an rogha maidir le **hathrú ó bhonn** a dhéanamh trí údarú margaióchta d'fheistí leighis a thabhairt isteach. Diúltaíodh go forleathan le linn comhairliúcháin phoiblí, agus le linn na dialóige a tharla dá éis le húdaráis inniúla, monaróirí agus formhór na ngeallsealbhóirí eile, don mholadh go n-aistreofaí an fhreagracht maidir le measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht feistí leighis ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra go dtí údaráis rialála agus go gcuirfí údarú margaióchta in áit chomharthú CE.

Ba mhór an tionchar diúltach a bheadh ag údarú margaióchta *díláraithe* (arna ndéanamh ag Ballstáit) ar an margadh inmheánach d'fheistí leighis toisc nach gciallódh aitheantas frithpháirteach a bheith i bhfeidhm go mbeadh rochtain go huathoibríoch ar mhargadh na mBallstát eile a d'fhéadfadh cead isteach do tháirgí a dhiúltú ar chúiseanna cosanta sláinte. Bheadh se ag feidmiú go contrártha do cheann de na mórchuspóirí a ghabhann leis na Treoracha reatha. Chun údarás margaióchta *lárnach* a bhunú (ar leibhéal an AE), ba ghá comhlacht poiblí AE nua a thógáil le go leor foirne oilte chun measúnú a dhéanamh ar fheistí, cosúil leis an FDA i Stáit Aontaithe Mheiriceá. Bheadh tionchar nach beag aige ar bhuiséad an AE, ar mhonaróirí ó thaobh costais agus ó thaobh ualaigh riaracháin de agus ar nuálaíocht ó thaobh an méid ama is gá le táirge a chur ar an margadh.

Cé go rabhtas ag moladh go mb'fhearr aistriú go córas údaraithe réamh-mhargaidh ar shála an scannail i gcás úd na n-ionchlannán cíche PIP, níor thángthas ar aon fhianaise a chruthaíonn go gciallódh údarú margaióchta a bheith faighte ó údarás rialtasach go gcoiscfí monaróirí ar chleachtais chalaioseacha a úsáid d'aon ghnó tar éis táirge a bheith formheasta le cur ar an margadh. Le fírinne, cruthaíonn cás PIP an gá atá le córas athneartaithe do shábháilteacht iar-mhargaidh agus pléitear é sin sna roghanna beartais a bhaineann le cuspóir 2. Ba mhíchuí mar athrú é an córas rialála a athrú chomh mór sin cheal fianaise a thacódh le meastóireacht lárnaithe ag údarás rialála chun cuspóirí an athbhreithnithe seo a bhaint amach.

Dá bhrí sin, **roghnaíodh** an rogha maidir le **forás ar an gcóras reatha agus cloí leis an gcur chuige dlíthiúil céanna**. Fágfaidh sin go bhféadfaidh forás a theacht ar an gcóras atá ann cheana, a bhí mar mhúnla do chóineasú idirnáisiúnta na reachtaíochta ar fheistí leighis, agus go bhféadfaidh é a dhéanamh níos oiriúnaí don fheidhm. Tugann údaráis inniúla, monaróirí agus mórán eile geallsealbhóirí tacaíocht don rogha agus is é is oiriúnaí chun cuspóirí foriomlána an tionscnaimh reachtaigh a bhaint amach. Sonraítear a thuilleadh an rogha beartais seo le roghanna beartais aonair, ar roghanna malartacha iad cuid acu agus roghanna carnacha cuid eile, chun cuspóirí sonracha an athbhreithnithe a bhaint amach freisin agus chun na fadhbanna a saináithníodh a réiteach. Léirítear sa tábla thíos na roghanna beartais tosaíochta do gach cuspóir sonracha ar leith dá ndírítear orthu.

Mar sin féin, sa mheasúnú tionchair fágтар an rogha tosaíochta oscailte ar mhaithe le cinneadh ar an leibhéal polaitiúil maidir leis an dá cheist seo a leanas:

- Cuspóir 1 (comhlachtaí dá dtugtar fógra a rialú go haonfhoirmeach):
 - inniúlacht maidir le hainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán orthu a aistriú go comhlacht de chuid an AE, nó

- ainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán orthu ag Ballstáit tar éis rannpháirtíochta "comhfhoirne measúnaithe" atá comhdhéanta de mheasúnóirí ó Bhallstáit eile agus ó chomhlacht de chuid an AE.
- Cuspóir 7 (rialachas – bainistíocht éifeachtúil agus éifeachtach ar an gcóras rialála):
 - síneadh a chur le freagrachtaí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) chun feistí leighis a chumhdach agus Grúpa Saineolaithe maidir le Feistí Leighis a bhunú sa ghníomhaireacht sin, nó
 - an córas rialála feistí leighis a bheith faoi bhainistiú an Choimisiúin Eorpaigh (le rannpháirteachas an Airmheáin Chomhpháirtigh Taighde) agus Grúpa Saineolaithe maidir le Feistí Leighis a bhunú a mbeidh tacaíocht ón gCoimisiún aige.

Cuspóirí Sonracha	Roghanna Beartais Tosaíochta
<i>Fadhb 1: Maoirseacht ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra</i>	
Cuspóir 1: Comhlachtaí dá dtugtar fógra a rialú go haonfhoirmeach	<p>Íoscheanglais nua do chomhlachtaí dá dtugtar fógra.</p> <p style="text-align: center;"><i>agus</i></p> <p>Ainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán orthu ag comhlacht de chuid an AE</p> <p><i>nó</i> Ainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán orthu ag Ballstáit le rannpháirteachas "comhfhoirne measúnaithe"</p> <p style="text-align: center;"><i>agus</i></p> <p>Ceanglas fógra a thabhairt maidir le hiarratais nua ar mheasúnú comhréireachta agus féidearthacht maidir le rialú ex ante</p>
<i>Fadhb 2: Sábháilteacht Iar-mhargaidh (forairdeall agus faireachas ar an margadh)</i>	
Cuspóir 2: Soiléire dhlíthiúil agus comhordú feabhsaithe i réimse na sábháilteachta iarmhargaidh	<p>Soiléiriú ar phríomhthéarmaí agus ar oibleagáidí na bpáirtithe lena mbaineann i réimse an fhorairdill</p> <p style="text-align: center;"><i>agus</i></p> <p>Tuairisciú lárnach ar theagmhais agus anailís chomhordaithe ar theagmhais áirithe ardriosca</p> <p style="text-align: center;"><i>agus</i></p> <p>Cur chun cinn comhair idir údaráis um fhaireachas margaidh</p>
<i>Fadhb 3: Stádas rialála táirgí</i>	
Cuspóir 3: Réiteach trasearnála ar chásanna "teorannacha"	Saineolas trasearnála a chruthú ar shaincheisteanna teorannacha agus an fhéidearthacht stádas rialála táirgí á chinneadh ar leibhéal na hEorpa in earnálacha áirithe

Fadhb 4: Easpa trédhearcachta agus inrianaitheacht chomhchuibhithe	
Cuspóir 4: Trédhearcacht fheabhsaithe maidir le feistí leighis ar mhargadh an AE, lena n-áirítear inrianaitheacht na bhfeistí sin.	Clárú lárnach oibreoirí eacnamaíocha agus liostáil feistí leighis a chuirtear ar mhargadh an AE <i>agus</i> Ceanglas maidir le hinrianaitheacht feistí leighis
Fadhb 5: Rochtain ar shaineolas seachtrach	
Cuspóir 5: Rannpháirteachas feabhsaithe saineolaithe eolaíoch agus cliniciúla seachtracha	Ainmniú painéil saineolaithe agus ainmniú saotharlann tagartha de chuid an AE
Fadhb 6: Oibleagáidí agus freagrachtaí neamshoiléire agus neamhleora ag oibreoirí eacnamaíoch, lena n-áirítear seirbhísí dhiagnóiseacha agus díolacháin idirlín	
Cuspóir 6: Oibleagáidí agus freagrachtaí soiléire a bheith ar oibreoirí eacnamaíoch, lena n-áirítear maidir le seirbhísí dhiagnóiseacha agus díolacháin idirlín.	Ailíniú le Cinneadh 768/2008, a thuilleadh ceanglas ar ionadaithe údaraithe agus soiléiriú ar oibleagáidí i réimse na seirbhísí dhiagnóiseacha <i>agus</i> Aghaidh a thabhairt ar dhíolacháin idirlín trí bheart reachtaíochta boige
Fadhb 7: Bainistiú an chorais rialála	
Cuspóir 7: Rialachas – bainistíocht éifeachtúil agus éifeachtach ar an gcóras rialála.	Síneadh a chur le freagrachtaí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) chun feistí leighis a chumhdach agus Grúpa Saineolaithe maidir le Feistí Leighis a bhunú sa ghníomhaireacht sin <i>nó</i> An córas rialála feistí leighis a bheith faoi bhainistiú an Choimisiúin Eorpaigh (le rannpháirteachas an Airmheáin Chomhpháirtigh Taighde) agus Grúpa Saineolaithe maidir le Feistí Leighis a bhunú a mbeidh tacaíocht ón gCoimisiún aige

Tugtar le fios sa dá thábla a leanas na roghanna beartais tosaíochta i réimse na bhfeistí leighis nach feistí leighis DIV iad agus i réimse na bhfeistí leighis DIV, faoi seach, maidir le baint amach na guspóirí sonracha breise sna hearnálacha faoi seach:

Saincheisteanna atá ábhartha d'fheistí leighis nach feistí leighis dhiagnóiseacha <i>in vitro</i> iad	
Cuspóirí Sonracha	Roghanna Beartais Tosaíochta
Fadhb (feistí leighis) -1: Raon feidhme – bearnaí rialála nó neamhchinnteachtaí	
Cuspóir (feistí leighis) -1: Bearnaí agus bealaí éalaithe sa dlí a dhúnadh	Rialáil a dhéanamh ar tháirgí a monaraíodh ag úsáid cealla daonna agus fíocháin dhaonna neamh-inmharthana <i>agus</i> Rialáil a dhéanamh ar fheistí so-ionchlannaithe áirithe nó feistí ionracha eile nach mbaineann cuspóir leighis leo

	<p>faoin Treoir maidir le feistí leighis</p> <p style="text-align: center;"><i>agus</i></p> <p>Rialáil chomhchuibhithe a dhéanamh ar athphróiseáil feistí leighis aon úsáide</p>
<i>Fadhb (feistí leighis) -2: Ceanglais dhlíthiúla a chur in oiriúint d'fhorbairtí teicneolaíoch, eolaíoch agus rialála</i>	
Cuspóir (feistí leighis) -2: Ceanglais dhlíthiúla iomchuí lena gcuirtear san áireamh forbairtí teicneolaíoch, eolaíoch agus rialála	Athbhreithniú ar na rialacha aicmithe agus na buncheanglais maidir le feistí nó teicneolaíochtaí sonracha
<i>Fadhb (feistí leighis) -3: Meastóireacht chliniciúil agus imscrúduithe cliniciúla, go háirithe na cinn sin a sheoltar i níos mó ná aon Bhallstát amháin</i>	
Cuspóir (feistí leighis) -3: Cinnteacht dhlíthiúil agus comhordú feabhsaithe maidir le meastóireacht chliniciúil agus imscrúduithe cliniciúla, go háirithe na cinn a sheoltar i níos mó ná aon Bhallstát amháin.	<p>An téarma "urraitheoir" a thabhairt isteach i ndáil le himscrúduithe cliniciúla agus bunfhorálacha a shoiléiriú tuilleadh i réimse na meastóireachta cliniciúla agus imscrúduithe cliniciúla</p> <p style="text-align: center;"><i>agus</i></p> <p>Measúnú comhordaithe ar imscrúduithe ilnáisiúnta arna dhéanamh ag na Ballstáit ina ndéantar an t-imscrúdú</p>

Saincheisteanna atá ábhartha d'fheistí leighis diagnóiseacha <i>in vitro</i> (feistí leighis DIV)	
Cuspóirí Sonracha	Roghanna Beartais Tosaíochta
<i>Fadhb (feistí leighis DIV) -1: Raon feidhme – bearnaí rialála nó neamhchinnteachtaí</i>	
Cuspóir (feistí leighis DIV) -1: Bearnaí agus bealaí éalaithe sa dlí a dhúnadh	<p>Soiléiriú ar raon feidhme na díolúine maidir le tástálacha "in-tí", creidiúnú éigeantach a bheith ann do mhonaróirí tástálacha "in-tí" agus tástálacha ardriosca (aicme D) "in-tí" a chur faoi réir cheanglais na Treorach maidir le feistí leighis DIV</p> <p style="text-align: center;"><i>agus</i></p> <p>Leasú ar an sainmhíniú dlíthiúil ar fheiste leighis DIV ionas go gcuimseofaí tástálacha lena soláthraítear faisnéis "maidir le togracht do riocht sláinte nó do ghalar"</p> <p style="text-align: center;"><i>agus</i></p> <p>Rialú ar fheistí diagnóiseacha coimhdeachta faoi na rialacháin maidir le feistí leighis DIV agus idirghníomhaíocht le hearnáil na dtáirgí íoscshláinte</p>
<i>Fadhb (feistí leighis DIV) -2: Aicmiú feistí leighis DIV agus measúnú comhréireachta iomchuí orthu, lena n-áirítear fíorú scaoileadh baisceanna</i>	
Cuspóir (feistí leighis DIV) -2: Aicmiú agus measúnú comhréireachta láidir agus iomchuí a dhéanamh ar	Glacadh rialacha aicmithe an TFCD agus na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a chur in oiriúint

fheistí leighis DIV.	do threoracha ábhartha an TFCD <i>agus</i> Scaoileadh baisceanna d'fheistí leighis DIV ardriosca a fhóir ag an monaróir faoi rialú comhlachta dá dtugtar fógra agus shaotharlann tagartha an AE
<i>Fadhb (feistí leighis DIV) -3: Ceanglais dhlíthiúla atá doiléir agus an gá le hiad a chur in oiriúint don dul chun cinn teicneolaíoch</i>	
Cuspóir (feistí leighis DIV) -3: Ceanglais dhlíthiúla atá soiléir agus nuashonraithe ar mhaithe le sábháilteacht agus feidhmíocht feabhsaithe feistí leighis DIV	Soiléiriú reachtach ar na ceanglais maidir le fianaise chliniciúil d'fheistí leighis DIV <i>agus</i> Soiléiriú ar na ceanglais dhlíthiúla maidir le feistí leighis DIV arna n-úsáid san áit a dtugtar cúram nó i dtimpeallacht neas-othair <i>agus</i> Ailíniú leis an Treoir maidir le feistí leighis nuair is iomchuí

Toghadh na roghanna beartais tosaíochta toisc gurb iad is oiriúnaí chun an chosaint do shláinte phoiblí agus sábháilteacht othar a fheabhsú ar fud an AE, chun dea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a fheabhsú agus chun creat rialála a sholáthar a thacaíonn le nuálaíocht agus le cumas iomaíochta thionscal na bhfeistí leighis san Eoraip, go mórmhór FBManna.

Cuireadh na sochair agus na costais dhifriúla san áireamh chomh maith agus na roghanna á dtoghadh⁵. Beidh costais riaracháin ar oibreoirí eacnamaíocha ag baint le roinnt roghanna tosaíochta, cosúil le clárúchán lárnach oibreoirí eacnamaíocha agus feistí leighis nó ceanglais maidir le hinrianaítheacht feistí leighis. Ach is costais a bhfuil call leo de réir chuspóirí an athbhreithnithe atá beartaithe agus déanfar iad a chúiteamh ar fad leis an tsábháil a thioctaidh as laghdú costas riaracháin den ord ceánna, a thabhaítear faoi láthair nó a thabhófar amach anseo ar an leibhéal náisiúnta. Cur i gcás, dhéanfaí na costais de thart ar EUR 21.6 milliún as an gelárúchán lárnach a chúiteamh le sábháil de idir EUR 81.6 milliún agus EUR 157.1 milliún de thoradh deireadh a chur le ceanglais iolracha i mBallstáit éagsúla. Dá bhrí sin, bainfidh oibreoirí eacnamaíocha glansochar as roinnt roghanna tosaíochta a chur le chéile agus ag an am céanna feabhsófar go mór an leibhéal trédhearcachta agus an leibhéal cosanta do shláinte phoiblí.

Beidh sábháil éigin ar chostais chomh maith do na riaracháin náisiúnta: cuirfear roinnt tascanna faoi chúram an AE, amhail clárú oibreoirí eacnamaíocha agus feistí leighis; seachnófar dúbailt tascanna idir roinnt Ballstát toisc mar shampla an anailís chomhordaithe ar theagmhais thromchúiseacha áirithe; roinnfear scileanna, eolas agus trealamh áirithe, amhail sa réimse a bhaineann le faireachas margaidh.

Ar leibhéal an AE, meastar go dteastaíonn idir EUR 8.9 milliún agus EUR 12.5 milliún sa bhliain mar riachtanais bhuiséadacha chun na roghanna beartais tosaíochta a chur chun

⁵ Tugtar forbhreathnú ar chostais agus sochair na roghanna beartais tosaíochta in Iarscríbhinn 9 de Chuid III den mheasúnú tionchair.

feidhme, ag brath ar a roghnaítear as na roghanna atá ag feitheamh ar chinneadh polaitiúil go fóill. Teastóidh an sciar is mó den chistiú ó acmhainní daonna (idir 35-50 post i gcoibhéis lánaimseartha, ag brath ar thoghadh na roghanna beartais) a mbeidh faoina gcúram na tascanna teicniúla, eolaíoch agus na tascanna oibriúcháin comhfhreagracha is gá chun bainistíocht inbhuanaithe agus éifeachtúil an chórais ar leibhéal an AE a áirithiú. Teastóidh an dara sciar is mó ó fhorbairt agus ó chothabháil córais TF a bheadh ag teastáil chun cuspóirí an athbhreithnithe a bhaint amach (EUR 2 mhiliún sa bhliain ar an meán idir 2014 agus 2017 agus EUR 1.8 milliún sa bhliain 2018 agus ina dhiaidh sin).

7. CONCLÚIDÍ, FAIREACHÁN AGUS MEASTÓIREACHT

Cuirfidh na roghanna tosaíochta le creat rialála láidir

- atá in oiriúint do dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch atá tarlaithe agus a tharlóidh amach anseo,
- ina mbeidh rialacha níos soiléire, ar fusa d'oibreoirí eacnamaíoch a leanúint agus d'údaráis náisiúnta a chur chun feidhme, agus
- a chuirfidh na hionstraimí riachtanacha ar fáil ar mhaithe le bainistíocht inbhuanaithe, éifeachtúil agus inchreidte ar leibhéal an AE.

Cloífead leis na gnéithe dearfacha den chóras atá ann faoi láthair (tacaíonn sé le nuálaíocht, ceadaíonn sé rochtain mhear ar an margadh agus tá sé cost-éifeachtúil), agus réiteofar na gnéithe diúltacha (cosaint mhíchothrom ar sláinte phoiblí, cur chun feidhme neamhréireach ceanglas dlíthiúil, easpa muiníne agus trédhearcachta). Dá thoradh sin, feabhsófar cúrsaí sábháilteachta don uile othar agus úsáideoir Eorpach agus daingneofar seasamh na hEorpa ar thús cadhnaíochta maidir le nuálaíocht i réimse na teicneolaíochta leighis. Cuirfead le muinín sa chomhartha CE ar fheistí leighis san Eoraip agus ar fud an domhain agus as sin tiocfaidh feabhas ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh agus na trádála idirnáisiúnta. Dá bhrí sin, de thoradh athbhreithnithe an chreata rialála maidir le feistí leighis cuirtear leis an nGníomh um an Margadh Aonair agus leis an Aontas Nuálaíochta, atá araon ina gcodanna den straitéis EORAIP 2020.

Cuirfidh an tionscnamh reachtach chomh maith le clár simpliúcháin an Choimisiúin trí dhá Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a dhéanamh de na trí phríomh-Threoir atá ann cheana, na trí Threoir leasaitheacha a bhaineann leo sin agus an dá Threoir chur chun feidhme de chuid an Choimisiúin, ach cloí le cur chuige comhrialála lena bhfuil caighdeánú agus clárúchán aonair ina thaca dó seachas ceanglais iolracha náisiúnta.

Braithfidh cur chun feidhme rathúil an chreata rialála maidir le feistí leighis atá le teacht ar roinnt fachtóirí. Seo a leanas cuid de na huirlisí faireacháin nó meastóireachta a leagtar amach sa mheasúnú tionchair:

- Cúnamh do Bhallstáit maidir le reachtaíocht náisiúnta a ailíniú leis an gcreat rialála AE atá le teacht agus faireachán a dhéanamh ar an bpróiseas seo.
- Plean oibre arna bhunú ag an gCoimisiún agus ag na Ballstáit chun measúnú a dhéanamh ar gach comhlacht dá dtugtar fógra atá ann cheana agus chun iad a ainmniú i gcomhréir le ceanglais nua agus córas ainmniúcháin nua, ar a dhéanaí trí bliana tar éis theacht i bhfeidhm na reachtaíochta nua.

- Staidreamh bliantúil maidir le líon na dteagmhas arna dtuairisciú go bunachar sonraí láir maidir le forairdeall agus líon na n-anailísí comhordaithe maidir le gníomhartha ceartaitheacha.
- Seoladh tráthúil an bhonneagair TF trí dhlúthchomhar idir na seirbhísí oibríochtúla agus na speisialtóirí TF.
- Cur chun feidhme iomlán córais maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúla (SFU) thart ar 10 mbliana tar éis theacht i bhfeidhm na reachtaíochta nua i ndlúthchomhar le comhpháirtithe idirnáisiúnta, go háirithe le FDA Stáit Aontaithe Mheiriceá, chun comhoiriúinacht dhomhanda a áirithiú agus inrianaitheacht a cheadú idir na dlínsí faoi seach.
- Tuarascáil ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle faoina mbeidh baint amach faoin bpacáiste maidir le feistí leighis deich mbliana tar éis é a ghlacadh, ag díriú ar thionchar na rialacha nua ar shláinte phoiblí/sábháilteacht othar, ar an margadh inmheánach, ar nuálaíochas agus iomaíochas thionscal na bhfeistí leighis (agus aird ar leith ar FBManna).