AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

D’fhág paindéim COVID- 19 nach bhfacthas a leithéid riamh cheana go bhfuil teorainn i láthair na huaire le cumas an Aontais obair a chomhordú chun infhaighteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis a áirithiú agus chun a bhforbairt a éascú.

Le linn ghéarchéim COVID- 19, ba ghá réitigh ad hoc a aimsiú chun srian a choinneáil ar an riosca a bhain le ganntanais cógas leighis agus feistí leighis amhail aerálaithe, maisc mháinliachta agus fearais tástála COVID- 19. Bhí oibriú na sásraí sin indéanta le linn na héigeandála mar gheall ar shocruithe teagmhasacha idir na gníomhaithe lena mbaineann (na Ballstáit, an Coimisiún, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (‘an Ghníomhaireacht’), sealbhóirí údaruithe margaíochta táirgí íocshláinte, agus monaróirí feistí leighis agus ionadaithe údaraithe). Dá bharr sin, éilíodh ar an gCoimisiún agus ar an nGníomhaireacht i roinnt cásanna cúraimí a thógáil ar láimh ónar theastaigh modhanna oibre ad hoc. Ionas go mbeidh na réitigh sin éifeachtúil intuartha, ba cheart na róil agus na hoibleagáidí faoi seach de chuid na n- eintiteas difriúil a shoiléiriú agus a fhréamhú go daingean sa chreat reachtach ábhartha.

Thairis sin, i gcás, nuair a bhíothas á mhaíomh go ndearnadh COVID- 19 a chóireáil nó a chosc le roinnt cógas leighis, ní raibh rochtain ag an nGníomhaireacht i gcónaí ar dhóthain sonraí maidir le sláinte chun moltaí comhordaithe a cheapadh ar fud an Aontais. Sholáthair an Ghníomhaireacht comhairle eolaíoch ar a bhforbairt agus ar a gcumas chun dul i ngleic le COVID- 19 a mhéid agus ab fhéidir, ach lasmuigh de struchtúr bainistithe géarchéime foirmiúil agus gan leas á bhaint as nósanna imeachta meara maidir le comhairle eolaíoch ná oibleagáidí ar na Ballstáit agus ar fhorbróirí comhoibriú. Go háirithe, léirigh forbróirí go raibh easpa comhchuibhithe i ngnéithe a bhain le trialacha cliniciúla agus ba é an phríomhchúis leis sin gur ghá gach triail a údarú ar leithligh i ngach Ballstát.

Ba cheart foráil a dhéanamh freisin maidir le creat oiriúnach chun tacaíocht a thabhairt d’obair na bPainéal Saineolaithe maidir le feistí leighis dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/745[1] d’fhonn a áirithiú gur féidir leis na painéil sin comhairle eolaíoch a sholáthar go héifeachtúil agus go héifeachtach atá ábhartha d’ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna, mar aon lena bhfeidhm lárnach tuairimí a sholáthar maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a fhíorú i dtaca leis na measúnuithe cliniciúla agus feidhmíochta le haghaidh feistí leighis áirithe a mbaineann ardriosca leo, lena n- áirítear feistí diagnóiseacha *in vitro* áirithe. Tá an cineál sin comhairle riachtanach i gcomhair ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna, mar shampla i gcomhthéacs phaindéim COVID- 19, an cuspóir atá ag línte táirgeachta a athrú chun aerálaithe a tháirgeadh go tapa leis na sonraíochtaí íosta teicniúla agus sábháilteachta gaolmhara.

---

1 Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n- aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle IO L 117, 5.5.2017, lch. 1) arna leasú le Rialachán (AE) 2020/561 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2020 lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis, maidir le dátaí chur i bhfeidhm roinnt dá chuid forálacha, IO L 130, 24.4.2020, lch. 18.

Dá bhrí sin, ba cheart creat soiléir a bhunú le haghaidh na ngníomhaíochtaí a bheidh le himscaradh ag an nGníomhaireacht mar ullmhúchán d'éigeandálaí sláinte poiblí agus do mhórimeachtaí eile agus lena linn, chun feabhas a chur ar inniúlacht an Aontais freagairt go tapa, go héifeachtúil agus go comhordaithe do na héigeandálaí sin. D'fhonn a bheith éifeachtach agus ag feidhmiú i dtréimhsí éigeandálaí sláinte poiblí, ba cheart don chur chuige a bheith bunaithe ar ullmhacht láidir. Is féidir an ullmhacht sin a bhaint amach ach uirlisí coiteanna agus modhanna comhaontaithe a fhorbairt maidir le faireachán a dhéanamh, tuairisciú agus bailiú sonraí. Is príomhthosaíocht é freisin sonraí a bhailiú ar phríomhchógais leighis agus feistí leighis a meastar go mbeidh an tionchar is mó ag éigeandáil sláinte nó ag mórimeacht eile orthu. Agus sin á dhéanamh, tógann an Rialachán atá beartaithe ar thaithí ó phaindéim COVID- 19 go dtí seo agus ar réitigh ad hoc arna mbunú le cúpla mí anuas chomh maith le bainistiú mórimeachtaí roimhe seo i gcomhthéacs an phlean bainistithe teagmhas atá bunaithe. Mar chuid den phlean sin forbraíodh Plean Bainistithe Teagmhas Líonra Rialála an Aontais Eorpaigh maidir le cógais leighis d'úsáid an duine (Líonra um Athbhreithniú Teagmhas/IRN). [2] Úsáidtear an struchtúr sin chun faireachán leanúnach a dhéanamh ar imeachtaí agus ar fhaisnéis nua, a dtionchar ar an tsláinte phoiblí a athbhreithniú agus na gnáth- bhearta is gá a ghlacadh chun an scéal a leigheas. Leanfaidh an Líonra um Athbhreithniú Teagmhas dá chuid gníomhaíochtaí ag cur an struchtúir nua bainistíochta san áireamh i dtréimhsí géarchéimeanna arna sholáthar ag an nGrúpa Stiúrtha Cógas Leighis a bhunaítear leis an Rialachán beartaithe. Comhlánóidh an Rialachán beartaithe agus forbróidh sé tuilleadh na príomhchúraimí atá tugtha don Ghníomhaireacht cheana féin ina Rialachán bunaidh[3], go háirithe chun comhairle eolaíoch a sholáthar agus chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a mheasúnú mar chuid dá bpróiseas údaraithe.

Is iad seo a leanas cuspóirí ginearálta an togra:

1. ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú ach cumas an Aontais a neartú chun éigeandálaí sláinte poiblí a bhainistiú agus freagairt dóibh, éigeandálaí ag a mbíonn tionchar ar tháirgí íocshláinte agus ar fheistí leighis;
2. rannchuidiú chun feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú le haghaidh na dtáirgí sin le linn éigeandálaí sláinte poiblí.

Is iad seo a leanas cuspóirí sonracha an togra:

1. faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha agus iarbhír táirgí íocshláinte agus feistí leighis, a mheastar a bheith criticiúil chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí ar leith nó, i gcás táirgí íocshláinte, mórimeachtaí eile a bhféadfadh tionchar tromchúiseach a bheith acu ar an tsláinte phoiblí;

---

2 https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european- union- regulatory- network- incident- management- plan- medicines- human- use_en.pdf

3 Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nós imeachta Comhphobail maidir le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus lena n- úsáid sa tréidliacht a údarú agus a mhaoirsiú agus lena mbunaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

2. forbairt chaoithiúil táirgí íocshláinte ar ardchaighdeán, atá sábháilte agus éifeachtúil a áirithiú ina ndíreofar go háirithe ar aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí ar leith;
3. feidhmiú rianúil painéal saineolaithe a áirithiú chun measúnú a dhéanamh ar roinnt feistí leighis lena mbaineann ardriosca agus dul i muinín comhairle fhíor- riachtanach faoi ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna maidir le húsáid feistí leighis.

- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Mar chuid de phacáiste beart a bhfuil dlúthbhaint acu lena chéile, beidh an togra mar chuid de fhreagairt fhoriomlán sláinte an Aontais ar phaindéim COVID- 19 agus ar an gcreat bainistithe géarchéime feabhsaithe. Ach aitheantas a thabhairt d'éigeandáil sláinte poiblí i gcomhréir leis an Rialachán beartaithe maidir le Bagairtí Sláinte Trasteorann, bheadh spreagadh ann chun na struchtúir dá bhforáiltear laistigh den togra seo a ghníomhachtú. Chuirfeadh an faireachán atá beartaithe a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha agus iarbhír cógais leighis agus feistí leighis bonn fianaise soiléir ar fáil, rud a bheadh mar bhonn eolais do chinntí maidir leis an ngá atá le frithbhearta leighis dá bhforáiltear sa Rialachán beartaithe sin.

Chomhlánódh na bearta atá beartaithe freisin an corpas mór reachtaíochta de chuid an Aontais atá i bhfeidhm faoi láthair i réimsí na dtáirgí íocshláinte agus na bhfeistí leighis trí thacú le cur chun feidhme leanúnach na reachtaíochta sin le linn tréimhsí géarchéime. Ach forbairt cógas leighis a éascú, a bhfuil an cumas acu galar atá ina chúis le géarchéim sláinte poiblí a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú, tacóidh an togra le cur chun feidhme na reachtaíochta atá i bhfeidhm faoi láthair maidir le trialacha cliniciúla. Is féidir leis an nGníomhaireacht agus leis na Ballstáit tuairimí agus moltaí maidir le cógais leighis den sórt sin a úsáid i nósanna imeachta rialúcháin rud as a bhfaighidh siad údarú lena n- úsáid laistigh den Aontas. Ach struchtúr buan a sholáthar laistigh den Ghníomhaireacht ar mhaithe le feidhmiú na bpainéal saineolaithe, cruthóidh an togra an cumas maidir le comhairle eolaíoch agus tacaíocht theicniúil a sholáthar go tapa i gcás géarchéime ach iad a iarraidh agus chun tacú leis an measúnú ar fheistí leighis áirithe lena mbaineann riosca ard.

Cé nach mbeidh sé mar chomhpháirt lárnach den Rialachán beartaithe, rannchuideoidh sé go hindíreach freisin le tosaíochtaí an Aontais maidir le comhar idirnáisiúnta i réimse na sláinte domhanda. Tríd an obair a dhéanann an Tascfhórsa Éigeandála, ní hamháin go dtacóidh an Rialachán beartaithe leis na Ballstáit ach tacóidh sé freisin le tíortha comhpháirtíochta, chun cóireálacha agus vacsaíní ionchasacha a fhorbairt agus a rochtain le linn géarchéimeanna sláinte poiblí, rud a thacóidh dá réir sin chun na córais sláinte agus ullmhacht agus freagairt na slándála sláinte domhanda a neartú.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Tá an togra ag teacht leis na hoibleagáidí a leagtar amach i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais agus le cuspóirí uileghabhálacha an Aontais, lena n- áirítear Aontas Sláinte níos láidre, feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh, córais sláinte inbhuanaithe agus athléimneacha, agus clár oibre uaillmhianach maidir le taighde agus nuálaíocht. Ina theannta sin, cuirfidh an togra ionchur áisiúil agus sineirgí ar fáil do chlár oibre an Aontais maidir leis an Margadh Aonair Digiteach agus i gcomhthéacs an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte atá beartaithe, rud a spreagfaidh agus a thacóidh le nuálaíocht agus taighde, agus rud a éascóidh rochtain agus anailís ar

shonraí agus ar fhaisnéis, lena n- áirítear fíorshonraí (sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de raon feidhme na staidéar cliniciúil), agus tríd an nGníomhaireacht a áireamh i mbonneagar TF an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte, agus é mar aidhm, *inter alia*, faireachán a dhéanamh ar úsáid agus ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis. Cé go gcuirtear ról ar fáil don Ghníomhaireacht sa Spás Eorpach Sonraí Sláinte leis an togra seo, beidh na sonraí agus na nósanna imeachta maidir le sonraí pearsanta a phróiseáil tríd an mbonneagar TF sin, lena n- áirítear ról na Gníomhaireachta mar rialaitheoir sonraí agus/nó próiseálaí sonraí leagtha amach sa togra reachtach atá beartaithe maidir leis an spás sonraí sin.

Rannchuidíonn an togra le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a bhaint amach agus tá sé comhsheasmhach dá bhrí sin leis an gCairt um Chearta Bunúsacha chuige sin. I gcás ina bpróiseáiltear sonraí pearsanta chun forálacha an Rialacháin bheartaithe a chomhlíonadh, déanfar é sin ag teacht le reachtaíocht ábhartha an Aontais maidir le cosaint sonraí pearsanta, go háirithe Rialachán (AE) 2018/1725[4] agus Rialachán (AE) 2016/679[5] (an Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí (RGCS)) agus tógfar ar nósanna imeachta agus ar phróisis reatha laistigh den Ghníomhaireacht a úsáidtear chun ceanglais den sórt sin a chomhlíonadh.

Tá cur chuige saincheaptha sa togra le haghaidh bainistíocht cógas leighis agus feistí leighis ina ndírítear ar ullmhacht d’éigeandálaí sláinte poiblí. Comhlánófar na bearta sin trí ghníomhartha breise faoin Straitéis Cógaisíochta don Eoraip chun aghaidh a thabhairt ar dhúshláin struchtúracha.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

• Bunús dlí

Bheadh an Rialachán beartaithe bunaithe ar Airteagal 114 agus ar Airteagal 168(4)(c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. Tá cur chuige den sórt sin bunaithe ar chuspóirí ginearálta agus ar chuspóirí sonracha an togra, is é sin feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú, le linn tréimhsí géarchéime freisin, agus chun cáilíocht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis a fhorbraítear le linn tréimhsí den sórt sin a áirithiú. Tá an cur chuige sin comhsheasmhach freisin leis an mbunús dlí a bhíonn in úsáid go ginearálta i reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis[6].

• Coimhdeacht

Imríonn éigeandálaí sláinte poiblí atá ar scála chomh mór le COVID- 19 tionchar ar na Ballstáit uile agus níl siad in ann freagairt leordhóthanach a thabhairt ar an éigeandáil ina n- aonar. I gcás ganntanais fhéideartha nó iarbhír cógas leighis agus feistí leighis (atá údaraithe ar bhonn náisiúnta agus go lárnach), aimsir

[4] Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).

[5] Rialachán (AE) 2016/769 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n- aisghairtear Treoir 95/46/CE IO L 119, 4.5.2016, lch. 1

[6] Mar shampla: Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (AE) 2017/745, agus Rialachán (AE) 2017/746

géarchéimeanna, is féidir go dtiocfaidh baol stoc- charntha díréireach náisiúnta as nó go gcuirfear srianta ar earraí den sórt sin ó thaobh gluaiseachtaí sa mhargadh aonair. Is féidir leis na bearta sin tionchar diúltach a bheith acu ar shaorghluaiseacht earraí. Ach freagairt chomhordaithe a thabhairt ar leibhéal an Aontais ar fhaireachán agus maolú a dhéanamh ar riosca ganntanas is féidir cuidiú leis na Ballstáit a bheith ullmhaithe níos fearr do mhéadú tobann ar éileamh, srianta ar onnmhairiúcháin laistigh den Aontas nó stoc- charnadh iomarcach agus neamhchomhordaithe a sheachaint, rud a bhféadadh leithdháileadh éifeachtach acmhainní a bheith dá thoradh ar leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais, agus feidhmiú rianúil an mhargaidh aonair a chothú agus tionchar dearfach foriomlán ar an tsláinte phoiblí a áirithiú.

Trí chomhairle eolaíoch a sholáthar ar tháirgí íocshláinte, lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais leo, is féidir go n- éascófar a n- iontráil sa mhargadh, go n- áiritheofar cur chuige comhchuibhithe i leith a n- úsáide ar fud na mBallstát, agus go gcuideofar lena áirithiú go gcomhlíonfar caighdeáin chomhchuibhithe an Aontais leis na táirgí sin maidir lena gcáilíocht, lena sábháilteacht agus lena n- éifeachtúlacht. Is féidir le comhairle eolaíoch deireadh a chur le dúbailt iarrachtaí agus le taighde nach bhfuil gá leis.

De dheasca cur chuige neamhchomhordaithe a bheith ann i leith forbairt cógas leighis, ar féidir go ndéanfar galair is cúis le héigeandálaí sláinte poiblí a chóireáil, a chosc, nó a dhiagnóisiú leo, is féidir go gcuirfear moill ar fhorbairt na gcógas leighis sin bíodh is nach tráth moille é. Thairis sin, de dheasca easpa comhairle shoiléir a bheith ann ar leibhéal an Aontais faoi úsáid cógas leighis i gcláir úsáide atruaiche náisiúnta nó lasmuigh dá dtáscairí údaraithe, is féidir go mbeidh cur chuige ilroinnte ann ar fud an Aontais. Ina theannta sin, tá rochtain rialtóirí ar shonraí sláinte uile- Aontais teoranta agus scaipthe ar fud páirtithe difriúla as a dtagann anailís chasta mhall lena mbaintear an bonn ón bhfad ama is fearr chun idirghabhálacha áirithe a dhéanamh.

- **Comhréireacht**

Cuimsítear freagairt chomhréireach chun aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna a bhfuil tuairisc orthu i roinn 1 leis an togra seo. Go háirithe, leis an gceanglas atá beartaithe maidir le faireachán níos struchtúrtha ar leibhéal an Aontais seachnófar dúbailt iarrachtaí agus cuirfear forbhreathnú níos fearr ar fáil ar shaincheisteanna ganntanais ina bhfuil leas ar fud an Aontais uile.

Ní chuireann an togra isteach ar inniúlachtaí na mBallstát i gcinntí a bhaineann le heagrú cúraim sláinte. Ní chuireann an togra isteach ar fhógraí a sheolann sealbhóirí údaruithe margaíochta chuig na húdaráis inniúla nuair a scoireann táirge de bheith ar an margadh de réir Airteagal 23a de Threoir 2001/83/CE[7].

- **An rogha ionstraime**

Is i bhfoirm Rialacháin nua a bheidh an togra. Meastar gurb é an cineál sin ionstraime an ceann is oiriúnaí toisc gur gné lárnach den togra is ea creat a bhunú ar leibhéal an Aontais le haghaidh gníomh comhordaithe chun aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí agus tugann sé roinnt cúraimí don Ghníomhaireacht. Ní éilítear leis na bearta go gcuirfí bearta náisiúnta chun feidhme agus is féidir leo a bheith infheidhme go díreach.

[7] Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, IO L 311, 28.11.2001, lch. 67

3. TORTHAÍ Ó MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, Ó CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS Ó MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

- **Meastóireachtaí ex post/seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana**

Mar chuid de phacáiste beart práinneach bunaithe ar na ceachtanna a foghlaimíodh go dtí seo ó COVID- 19, gheobhaidh an tionscnamh tacaíocht ó mheasúnú ar na sonraí a bhaileofar agus ar na malairtí a bhí ar bun le geallsealbhóirí poiblí agus príobháideacha faoi chuimsiú phaindéim COVID- 19 maidir le saincheisteanna a tháinig chun cinn agus bealaí féideartha chun aghaidh a thabhairt orthu. Ag cuimhneamh go méadófar raon feidhme na reachtaíochta reatha leis an tionscnamh, ní bheidh sé bunaithe ar mheastóireacht ex post, toisc nár tugadh aghaidh ar na riachtanais a sainaithníodh sa chreat reatha.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Bhí ganntanais cógas leighis ina thosaíocht do na Ballstáit agus do Parlaimint na hEorpa le blianta fada mar is léir ó roinnt tuarascálacha ó Pharlaimint na hEorpa chomh maith le conclúidí agus pléití na Comhairle faoi Uachtaránachtaí de chuid na Comhairle le déanaí.

De bharr phaindéim COVID- 19, d’aithin an Chomhairle gur tosaíocht freisin iad comhordú a dhéanamh ar bheartais sláinte an Aontais, bainistiú géarchéime a neartú agus táirgeadh táirgí íocshláinte agus feistí leighis riachtanacha san Aontas a mhéadú. Ina theannta sin, d’iarr roinnt Ballstát go ndéanfaí comhordú lena áirithiú go mbeidh cógais leighis chriticiúla ar fáil, lena n- áirítear vacsaíní agus feistí leighis i rith ghéarchéim COVID- 19 agus le haghaidh géarchéimeanna sláinte féideartha sa todhchaí.

Ina rún maidir le ganntanais cógas leighis an 17 Meán Fómhair 2020[8], iarrann Parlaimint na hEorpa ar an gCoimisiún réitigh nuálacha mheara a chur chun feidhme chun ganntanais cógas leighis a mhaolú agus iarrann sí ar an gCoimisiún, ar an nGníomhaireacht agus ar na húdaráis rialála náisiúnta tógáil ar na hiarrachtaí stuama go léir a rinneadh le linn ghéarchéim COVID- 19. Thabharfadh an Rialachán beartaithe deis don Ghníomhaireacht cuid den fhís a bhfuil cuntas uirthi i rún Pharlaimint na hEorpa a bhaint amach.

Chuir grúpaí leasmhara i gcomhair táirgí íocshláinte lena n- áirítear cumainn a dhéanann ionadaíocht faoi seach ar chógaiseoirí in ospidéil, cógaiseoirí sa phobal, cumainn tomhaltóirí, dáileoirí mórdhíola, agus dochtúirí, imní in iúl i ndáil leis na fadhbanna a bhíonn ann arís agus arís eile mar gheall ar ghanntanais cógas leighis san Aontas. Rinne grúpaí leasmhara éileamh arís eile ar ghníomh maidir leis sin i rith phaindéim COVID- 19 mar gheall ar an tionchar géar a bhí ag an bpaindéim ar sholáthar táirgí íocshláinte áirithe i rith na géarchéime reatha. Rud thar a bheith dúshlánach a bhí i bpaindéim COVID- 19 don tionscal feistí leighis, arbh éigean dó dul in oiriúint do mhéadú géar ar an éileamh tráth a raibh easpa comhordaithe ann. Tá iarrtha ag grúpaí leasmhara Feistí Leighis arís agus arís eile go dtabharfaí pictiúr níos soiléire den éileamh san Aontas d’fhonn a áirithiú go bhfreastalóidh an acmhainneacht táirgeachta ar riachtanais na mBallstát, rud atá riachtanach chun

8 Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 17 Meán Fómhair 2020 maidir leis an nganntanas cógas leighis – conas déileáil le fadhb atá ag teacht chun cinn (2020/2071(INI))

ganntanais a sheachaint. Tarraingíodh aird freisin ar an easpa comhairle eolaíoch ar fud an Aontais i rith na géarchéime reatha mar réimse a bhféadfaidh na painéil saineolaithe rannchuidiú leis i ngéarchéimeanna sa todhchaí.

- **Measúnú tionchair**

I ngeall ar chomh práinneach leis an togra seo, níl aon mheasúnú tionchair ag gabháil leis. Méadófar raon feidhme na reachtaíochta reatha leis an tionscnamh. Tá na hathruithe bunaithe go príomha ar mheasúnú ar na sonraí a bailíodh le linn na gcéad mhíonna den phaindéim agus malairtí a bhí ar siúl le geallsealbhóirí poiblí agus príobháideacha faoi chuimsiú phaindéim COVID- 19 maidir le saincheisteanna a tháinig chun cinn agus na bealaí féideartha chun aghaidh a thabhairt orthu. Maidir le feistí leighis, cuirtear an measúnú tionchair a rinneadh mar ullmhúchán do Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746 san áireamh sa togra.

- **Cearta bunúsacha**

Rannchuidíonn an Rialachán beartaithe le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine mar a leagtar amach in Airteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh. I gcás ina bpróiseáiltear sonraí pearsanta bunaithe ar an togra seo déanfar é sin ag teacht le reachtaíocht ábhartha an Aontais maidir le cosaint sonraí pearsanta eadhon, Rialachán (AE) 2018/1725 agus Rialachán (AE) 2016/679 (an Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí (RGCS)).

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Níl aon tionchar ag cur chun feidhme an togra seo ar an gCreat Airgeadais Ilbhliantúil reatha 2014–2020.

Beidh an tionchar airgeadais a bheidh ag an togra ar bhuiséad an Aontais tar éis 2020 mar chuid den chéad Chreat Airgeadais Ilbhliantúil eile.

Baineann na himpleachtaí buiséadacha leo seo a leanas go príomha:

– tacaíocht riaracháin (e.g. chun a áirithiú go ndéanfaidh rúnaíocht na nGrúpaí Stiúrtha Feidhmiúcháin le haghaidh táirgí íocshláinte agus feistí leighis, agus an Tascfhórsa Éigeandála, líonraí pointí aonair teagmhálaithe a bhunú agus a choimeád ar bun, go gcuirfidh siad an rúnaíocht ar fáil do phainéil saineolaithe na bhfeistí leighis, go gcomhordóidh siad éifeachtacht vacsaíní neamhspleácha agus staidéir faireacháin sábháilteachta ag úsáid sonraí ábhartha atá i seilbh údarás poiblí);

– tacaíocht eolaíoch (e.g. comhairle eolaíoch a sholáthar maidir le cógais leighis a bhfuil an cumas acu galair a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú agus measúnuithe teicniúla agus comhairle maidir le feistí leighis a thugann painéil saineolaithe);

– tacaíocht TF (e.g. uirlisí cuíchóirithe faireacháin agus tuairiscithe leictreonaigh a bhunú, a óstáil, agus a chothabháil);

– luach saothair i bhfoirm lamháltais speisialta do shaineolaithe náisiúnta atá rannpháirteach i bpainéil saineolaithe maidir le feistí leighis.

5. EILIMINTÍ EILE

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

Tá sé mar aidhm ag an togra cur leis na bearta atá dírithe ar chreat bainistithe géarchéime foriomlán an Aontais a fheabhsú trí aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna sonracha a bhaineann le hearnálacha táirgí íocshláinte agus feistí leighis agus le cúraimí na Gníomhaireachta. Thabharfaí rialacha nua isteach dá bharr sin don Ghníomhaireacht agus é mar chuspóir sásraí a sholáthar laistigh den Ghníomhaireacht d’fhonn na nithe seo a leanas a dhéanamh:

– Faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha agus iarbhír táirgí íocshláinte agus feistí leighis, a mheastar a bheith criticiúil chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí ar leith nó, i gcás táirgí íocshláinte, mórimeacht;

– Comhairle a sholáthar maidir le táirgí íocshláinte, a bhfuil an cumas acu an galar lena mbaineann a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú. Chumhdófaí i gcomhairle den sórt sin táirgí íocshláinte atá á bhforbairt, iad sin a úsáidtear faoi chláir úsáide atruaiche náisiúnta, agus iad sin atá údaraithe cheana féin le haghaidh tásc teiripeach difriúil ach ag a bhfuil an cumas an galar lena mbaineann a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú freisin (cógais leighis ar athraíodh a gcuspóir).

– Struchtúr dea- bhainistithe agus inbhuanaithe a sholáthar chun na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis a chomhordú, dream a bheidh ag gabháil don mheasúnú ar fheistí leighis sonracha lena mbaineann ardriosca agus cineálacha feistí atá ábhartha don bhainistiú géarchéime sláinte agus chun comhairle eolaíoch atá riachtanach in ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna agus i mbainistiú géarchéimeanna a sholáthar.

Féachtar sa togra freisin chun comhar idir- Ghníomhaireachta a áirithiú le linn éigeandálaí den sórt sin, go háirithe leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC).

2020/0321 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa[9],

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún[10],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) De bhun Airteagail 9 agus 168 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) agus Airteagal 35 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, áiritheoidh an tAontas ardleibhéal cosanta do shláinte an duine i sainiú agus i gcur chun feidhme bheartais agus ghníomhaíochtaí uile an Aontais.

(2) Is léir ó phaindéim COVID-19, nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe, gur cheart go mbeadh an tAontas níos éifeachtaí maidir le bainistíocht a dhéanamh ar infhaighteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis agus maidir le frithbhearta leighis a fhorbairt chun aghaidh a thabhairt ar na bagairtí don tsláinte phoiblí. Tá cumas an Aontais déanamh amhlaidh srianta go mór d'uireasa creat dlíthiúil a sainíodh go soiléir chun a fhreagairt don phaindéim a bhainistiú, agus de bharr ullmhacht theoranta an Aontais i gcomhair éigeandáil sláinte poiblí a mbeadh tionchar aici ar fhormhór na mBallstát.

(3) Bhí baic shuntasacha ar fheidhmiú rianúil an mhargaidh aonair agus ar aghaidh a thabhairt ar na bagairtí tromchúiseacha sláinte poiblí ar fud an Aontas mar thoradh ar na slabhraí soláthair do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis, ar slabhraí casta iad go minic, na srianta agus na toirmisc náisiúnta ar onnmhairiú, dúnadh teorainneacha lenar cuireadh bac ar shaorghluaiseacht na n-earraí sin, agus an éiginnteacht maidir le soláthar agus éileamh na n-earraí i gcomhthéacs phaindéim COVID-19.

(4) Is tosaíocht do na Ballstáit agus do Pharlaimint na hEorpa é le fada déileáil le ganntanais táirgí íocshláinte mar is léir ó roinnt tuarascálacha ó Pharlaimint na

[9] IO C , , lch. .
[10] IO C , , lch. .

hEorpa[11] chomh maith le hidirphléití a tharla le linn Uachtaránachtaí de chuid Chomhairle an Aontais Eorpaigh le déanaí.

(5) De dheasca phaindéim COVID-19, géaraíodh ar fhadhb na nganntanas a bhaineann le táirgí íocshláinte áirithe a mheastar mar tháirgí íocshláinte criticiúla chun aghaidh a thabhairt ar an bpaindéim, agus tarraingíodh aird léi ar na teorainneacha struchtúrtha atá le cumas an Aontais freagairt do na dúshláin sin go tapa agus go héifeachtach le linn géarchéimeanna sláinte poiblí.

(6) De dheasca éabhlóid thapa COVID-19 agus leathadh an víris, bhí méadú géar ar an éileamh ar fheistí leighis amhail aerálaithe, maisc mháinliachta, agus fearais tástála COVID-19 fad a bhí tionchar diúltach ar sholáthar de dheasca cur isteach ar tháirgeadh nó acmhainneacht theoranta a bheith ann an táirgeadh a mhéadú go tapa, agus castacht agus cineál domhanda an tslabhra soláthair. De dheasca na bhfadhbanna sin, ghlac eintitis nua páirt i dtáirgeadh na dtáirgí sin, rud a bhí ina chúis ina dhiaidh sin le scrogaill sna measúnuithe comhréireachta, mar aon le leitheadúlacht táirgí nach raibh comhlíontach ná sábháilte agus, i gcásanna áirithe, leitheadúlacht táirgí góchumtha. Dá bhrí sin is iomchuí struchtúir fhadtéarmacha a bhunú laistigh de chomhlacht Aontais iomchuí chun faireachán a áirithiú ar ghanntanais feistí leighis a leanann as éigeandáil sláinte poiblí.

(7) Maidir le héiginnteacht soláthair agus éilimh agus an riosca a bhaineann le ganntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis riachtanacha le linn éigeandáil sláinte poiblí amhail paindéim COVID-19, féadfaidh na nithe sin a bheith ina spreagadh do shrianta ar onnmhairiú idir Bhallstáit agus do bhearta cosanta náisiúnta eile, a bhféadfadh tionchar tromchúiseach a bheith acu ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. Thairis sin, féadfaidh ganntanais táirgí íocshláinte a bheith ina gcúis le rioscaí tromchúiseacha do shláinte othar san Aontas de dheasca thearc-infhaighteacht na dtáirgí sin, rud a d’fhéadfadh a bheith ina chúis le hearráidí cógais, sealanna níos faide d’othar san ospidéal, agus frithghníomhartha díobhálacha de dheasca riaradh táirgí neamhoiriúnacha mar tháirgí ionaid ar chinn nach bhfuil ar fáil. Maidir le feistí leighis, d’fhéadfadh easpa acmhainní diagnóiseacha ag a bhfuil impleachtaí diúltacha do bhearta sláinte poiblí agus easpa cóireála nó meathlú ó thaobh an ghalair de a bheith mar thoradh ar ghanntanais feistí leighis, agus d’fhéadfadh na ganntanais sin bac a chur freisin ar ghairmithe cúraim sláinte a gcuid cúraimí a dhéanamh go cuí. D’fhéadfadh tionchar suntasach a bheith ag na ganntanais sin freisin ar leathadh pataigine ar leith a rialú de dheasca, mar shampla, soláthar easpach d’fhearas tástála COVID-19 a bheith ann. Dá bhrí sin tá sé tábhachtach aghaidh a thabhairt ar cheist na nganntanas agus faireachán táirgí íocshláinte criticiúla agus feistí leighis criticiúla a dhaingniú agus a chur ar bhonn foirmiúil.

(8) Maidir le galair atá ina gcúis le héigeandálaí sláinte poiblí, ba cheart táirgí íocshláinte a fhorbairt agus a sholáthar laistigh den Aontas a luaithe is féidir le linn na n-éigeandálaí sláinte poiblí sin ar táirgí íocshláinte sábháilte agus éifeachtúla iad chun na galair sin a chóireáil, a chosc agus a dhiagnóisiú. Tarraingíodh aird freisin le paindéim COVID-19 ar chomhordú agus ar chinnteoireacht fho-optamach i ndáil le trialacha cliniciúla ilnáisiúnta, agus comhairle ar leibhéal an Aontais maidir le húsáid táirgí íocshláinte i gcláir úsáide atruaiche náisiúnta nó taobh amuigh dá dtásca údaraithe san Aontas, rud a chruthaigh moill maidir le glacadh torthaí taighde agus

[11] Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 17 Meán Fómhair 2020 maidir leis an nganntanas cógas leighis – conas déileáil le fadhb atá ag teacht chun cinn (2020/2071(INI))

maidir le forbairt agus infhaighteacht cógas leighis nua nó cógas leighis ar athraíodh a gcuspóir.

(9) Le linn phaindéim COVID-19, ba ghá réitigh ad hoc, lena n-áirítear socruithe teagmhasacha idir an Coimisiún, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (‘An Ghníomhaireacht’), sealbhóirí údaruithe margaíochta, monaróirí agus na Ballstáit, a aimsiú chun an cuspóir a bhaint amach maidir le táirgí íocshláinte sábháilte agus éifeachtúla a sholáthar chun COVID-19 a chóireáil nó chun leathadh COVID-19 a chosc, agus chun forbairt agus údarú margaíochta cóireálacha agus vacsaíní a éascú agus a bhrostú.

(10) Chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh margadh inmheánach na dtáirgí sin níos fearr agus chun cur le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine, is iomchuí dá bhrí sin na rialacha a chomhfhogasú maidir le faireachán ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis, agus taighde agus forbairt do tháirgí íocshláinte a éascú, ar táirgí iad lena bhféadfaí galair a bhfuil géarchéimeanna sláinte poiblí mar thoradh orthu a chóireáil, a chosc nó a dhiagnósú.

(11) Tá sé mar aidhm leis an Rialachán seo feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis a áirithiú, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine mar bhunchuid de na haidhmeanna sin. Ina theannta sin, tá sé mar aidhm leis an Rialachán seo cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a áirithiú, ar táirgí iad lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Tá an dá chuspóir dhoscartha sin á saothrú go comhuaineach gan tosaíocht a thabhairt do cheachtar acu. Maidir le hAirteagal 114 CFAE, bunaítear creat leis an Rialachán seo chun faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis le linn géarchéimeanna sláinte poiblí. Maidir le hAirteagal 168(4)(c) CFAE, foráiltear leis an Rialachán seo do chreat neartaithe Aontais lena n-áiritheofar cáilíocht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis.

(12) Chun ullmhacht agus bainistíocht géarchéimeanna maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis a fheabhsú agus chun cumas teacht aniar agus dlúthpháirtíocht ar fud an Aontais a fheabhsú, ba cheart na nósanna imeachta agus róil agus oibleagáidí na n-eintiteas difriúil lena mbaineann a shoiléiriú. Ba cheart go dtógfaí an creat seo ar na réitigh ad hoc a aithníodh go dtí seo sa fhreagairt ar phaindéim COVID-19.

(13) Ba cheart córas comhchuibhithe d’fhaireacháin ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis a bhunú, rud lena n-éascófar rochtain iomchuí ar tháirgí íocshláinte criticiúla agus ar fheistí leighis criticiúla le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí a bhféadfadh tionchar tromchúiseach a bheith acu ar an tsláinte phoiblí. Ba cheart an córas sin a chomhlánú le struchtúir fheabhsaithe chun bainistíocht iomchuí géarchéimeanna sláinte poiblí a áirithiú agus chun comhairle a chomhordú agus a sholáthar maidir le taighde agus forbairt táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Chun faireachán agus tuairisciú ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí íocshláinte agus feistí leighis a éascú, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann faisnéis agus sonraí a iarraidh agus a fháil ó na sealbhóirí údaruithe margaíochta lena mbaineann, na monaróirí agus na Ballstáit trí phointí teagmhála ainmnithe.

(14) Ba cheart an chéim oibríochta d’obair na nGrúpaí Stiúrtha agus d’obair an Tascfhórsa Éigeandála dá bhforáiltear sa Rialachán seo a spreagadh le haithint éigeandála sláinte poiblí i gcomhréir le Rialachán (AE) 2020/[…] maidir le Bagairtí Sláinte Trasteorann agus, i ndáil leis an nGrúpa Stiúrtha Leigheasra, le mórimeacht. Ba cheart a áirithiú

freisin go ndéanfar faireachán leanúnach ar an riosca don tsláinte phoiblí de bharr mórimeachtaí, lena n-áirítear saincheisteanna monaraíochta, tubaistí nádúrtha agus an bhithsceimhlitheoireacht, ar mórimeachtaí iad lena bhféadfaí tionchar a imirt ar cháilíocht, sábháilteacht, éifeachtúlacht nó soláthar táirgí íocshláinte.

(15) Maidir le táirgí íocshláinte, ba cheart grúpa stiúrtha feidhmiúcháin a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht chun freagairt láidir ar mhórimeachtaí a áirithiú agus chun gníomhaíochtaí práinneacha laistigh den Aontas a chomhordú maidir leis na saincheisteanna a bhaineann le soláthar táirgí íocshláinte a bhainistiú. Ba cheart don Ghrúpa Stiúrtha liostaí de tháirgí íocshláinte criticiúla a bhunú chun faireachán ar na táirgí sin a áirithiú agus ba cheart dó a bheith in ann comhairle a sholáthar maidir leis an ngníomhaíocht is gá a dhéanamh chun cáilíocht, sábháilteacht, agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a choimirciú agus chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú.

(16) Ba cheart don Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte tairbhiú de thaithí fhairsing eolaíochta na Gníomhaireachta maidir le meastóireacht agus maoirseacht ar tháirgí íocshláinte agus ba cheart dó ról ceannasach na Gníomhaireachta i ndáil le comhordú agus tacaíocht don fhreagairt ar ghanntanais le linn phaindéim COVID-19 a fhorbairt a thuilleadh.

(17) Chun a áirithiú gur féidir táirgí íocshláinte sábháilte, ardcháilíochta, agus éifeachtúla a fhorbairt agus a sholáthar laistigh den Aontas a luaithe is féidir le linn éigeandálaí sláinte poiblí, ar táirgí íocshláinte iad lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, ba cheart tascfhórsa éigeandála a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht chun comhairle a sholáthar maidir leis na táirgí íocshláinte sin. Maidir le ceisteanna eolaíochta a bhaineann le forbairt cóireálacha agus vacsaíní agus le prótacail trialacha cliniciúla, ba cheart don Tascfhórsa Éigeandála comhairle a sholáthar saor in aisce faoi na ceisteanna sin do na heagraíochtaí sin atá páirteach ina bhforbairt, amhail sealbhóirí údaruithe margaíochta, urraitheoirí trialacha cliniciúla, comhlachtaí sláinte poiblí, agus an lucht acadúil, gan beann ar an ról beacht atá acu i bhforbairt na gcógas leighis sin.

(18) Ba cheart obair an Tascfhórsa Éigeandála a bheith ar leithligh ó obair choistí eolaíochta na Gníomhaireachta agus ba cheart an obair sin a dhéanamh gan dochar do mheasúnuithe eolaíochta na gcoistí sin. Ba cheart don Tascfhórsa Éigeandála moltaí a sholáthar maidir le húsáid táirgí íocshláinte sa chomhrac in aghaidh an ghalair is cúis leis an ngéarchéim sláinte poiblí. Ba cheart don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a bheith in ann na moltaí sin a úsáid agus tuairimí eolaíochta á n-ullmhú aige maidir le húsáid atruach táirge íocshláinte nó úsáid luath eile táirge íocshláinte roimh údarú margaíochta.

(19) Ba cheart do bhunú an Tascfhórsa Éigeandála tógáil ar an tacaíocht arna cur ar fáil ag an nGníomhaireacht le linn phaindéim COVID-19, go háirithe maidir le comhairle eolaíochta faoi dhearadh trialacha cliniciúla agus faoi fhorbairt táirgí chomh maith leis an athbhreithniú ‘rollach’ i.e. athbhreithniú, ar bhonn leanúnach, ar fhianaise atá ag teacht chun cinn chun gur féidir measúnú níos éifeachtaí a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-áirítear vacsaíní le linn éigeandálaí sláinte poiblí.

(20) Féadfaidh eintitis taighde aonair comhaontú a dhéanamh le chéile, nó le comhpháirtí eile, gníomhú mar urraitheoir chun prótacal trialacha cliniciúla comhchuibhithe uile-Aontais amháin a ullmhú, cé gur léir ón taithí a fuarthas le linn phaindéim COVID-19 gur deacair tionscnaimh a chur le chéile chun trialacha móra ilnáisiúnta a chur ar bun d’uireasa eintiteas aonair amháin ar féidir leis freagrachtaí agus gníomhartha uile urraitheora laistigh den Aontas a ghabháil de láimh, le linn dó a

bheith ag idirghníomhú le Ballstáit iomadúla. Dá bhrí sin is iomchuí don Ghníomhaireacht na tionscnaimh sin a shainaithint agus a éascú trí chomhairle a sholáthar maidir leis na féidearthachtaí gníomhú mar urraitheoir, nó i gcas inarb infheidhme, na freagrachtaí faoi seach a shainiú mar chomhurraitheoirí i gcomhréir le hAirteagal 72 de Rialachán (AE) 536/2014. Le cur chuige den sórt sin, neartófaí an timpeallacht taighde san Aontas, chuirfí comhchuibhiú chun cinn agus sheachnófaí moill ina dhiaidh sin ar thorthaí an taighde a chomhtháthú in údarú margaíochta. D’fhéadfadh urraitheoir de chuid an Aontais tairbhiú de chistiú taighde de chuid an Aontais a bheadh ar fáil le linn na héigeandála sláinte poiblí agus as líonraí trialacha cliniciúla atá ann cheana chun forbairt, cur i bhfeidhm, tíolacadh agus reáchtáil na trialach a éascú. D’fhéadfadh leas ar leith a bheith ag baint leis sin le haghaidh trialacha arna mbunú ag eagraíochtaí sláinte poiblí nó ag eagraíochtaí taighde arb eagraíochtaí de chuid an Aontais nó eagraíochtaí idirnáisiúnta iad.

(21) Maidir le feistí leighis, ba cheart grúpa stiúrtha feidhmiúcháin um fheistí leighis a bhunú chun gníomhaíochtaí práinneacha laistigh den Aontas a chomhordú i ndáil le fadhbanna soláthair agus éilimh i gcás feistí leighis a bhainistiú, agus chun liosta d’fheistí criticiúla a bhunú i gcás éigeandáil sláinte poiblí.

(22) Foráiltear leis an Rialachán seo freisin maidir le ról don Aontas tacaíocht a thabhairt do na painéil saineolaithe i ndáil le feistí leighis arna n-ainmniú faoi Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396[12] chun cúnamh neamhspleách eolaíochta agus teicniúil a sholáthar do na Ballstáit, don Choimisiún, don Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, do chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus do mhonaróirí.

(23) Sa bhreis ar an ról atá ag na painéil saineolaithe i measúnuithe meastóireachta cliniciúla agus i measúnuithe feidhmíochta ar fheistí leighis ardriosca áirithe agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745[13] agus le Rialachán (AE) 2017/746[14] faoi seach, chomh maith le tuairimí a thabhairt mar fhreagra ar chomhairliúchán ó mhonaróirí agus ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra, ba cheart do na painéil saineolaithe ról fíor-riachtanach a bheith acu san ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna sláinte poiblí agus i mbainistíocht na ngéarchéimeanna sin maidir le feistí leighis, lena n-áirítear na feistí sin lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Cuirfidh na painéil cúnamh eolaíochta, teicniúil agus cliniciúil ar fáil do na Ballstáit, don Choimisiún, agus don Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis. Go háirithe, rannchuideoidh na painéil chun treoir maidir le roinnt pointí a fhorbairt lena n-áirítear gnéithe cliniciúla agus gnéithe feidhmíochta maidir le feistí sonracha, catagóirí sonracha nó grúpaí feistí nó guaiseacha sonracha a bhaineann le catagóir feistí nó grúpa feistí, forbróidh siad treoir maidir le meastóireacht chliniciúil agus meastóireacht feidhmíochta i gcomhréir leis an

---

12 Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 ón gCoimisiún an 10 Meán Fómhair 2019 lena leagtar síos na rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le painéil saineolaithe a ainmniú i réimse na bhfeistí leighis IO L 234, 11.9.2019, lch. 23

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

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

úrscothacht, agus rannchuideoidh siad le hábhair imní agus saincheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a shainaithint.

(24) I bhfianaise shaineolas seanbhunaithe cruthaithe na Gníomhaireachta i réimse na dtáirgí íocshláinte agus ag cur san áireamh thaithí na Gníomhaireachta ar bheith ag oibriú leis an iliomad grúpaí saineolaithe, is iomchuí na struchtúir iomchuí a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha feistí leighis i gcomhthéacs éigeandáil sláinte poiblí agus is iomchuí sainordú a sholáthar don Ghníomhaireacht chun na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis a óstáil. Leis sin, d'fhéadfadh inbhuaine fhadtéarmach a bheith ann d'fheidhmiú na bpainéal agus sineirgí soiléire a bheith ann le hobair ullmhachta ghaolmhar i gcomhair géarchéimeanna a bhaineann le táirgí íocshláinte. Leis na struchtúir sin, ní athrófaí an córas rialála ná na nósanna imeachta cinnteoireachta i réimse na bhfeistí leighis atá ann cheana san Aontas ar bhealach ar bith, nósanna imeachta ba cheart fanacht ar leithligh go soiléir ó na nósanna imeachta um tháirgí íocshláinte.

(25) Chun an obair agus an malartú faisnéise faoin Rialachán seo a éascú, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le bunú agus bainistíocht bonneagar TF agus sineirgí le córais TF eile atá ann cheana nó atá á bhforbairt, lena n-áirítear ardán EUDAMED IT d'fheistí leighis. Ba cheart an obair sin a éascú freisin, i gcás inarb iomchuí, le teicneolaíochtaí digiteacha atá ag teacht chun cinn amhail samhlacha ríomhaireachta agus ionsamhlacha ríomhaireachta do thrialacha cliniciúla, chomh maith le sonraí ó Chlár Spáis an Aontais Eorpaigh amhail seirbhísí geoshuímh Galileo agus sonraí breathnóireachta na cruinne de chuid Copernicus.

(26) An rochtain thapa ar shonraí maidir le sláinte agus malartú na sonraí sin, lena n-áirítear fíorshonraí i.e. sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, is nithe fíor-riachtanacha iad chun bainistíocht éifeachtach éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí eile a áirithiú. Leis an Rialachán seo, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann an malartú sin a úsáid agus a éascú agus páirt a ghlacadh i mbunú agus in oibriú bhonneagar an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte.

(27) Le linn géarchéim sláinte poiblí nó maidir le mórimeacht, ba cheart don Ghníomhaireacht comhar a áirithiú leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus le Gníomhaireachtaí Aontais eile de réir mar is iomchuí. Ba cheart malartú sonraí a bheith mar chuid den chomhar sin, lena n-áirítear sonraí ar réamhaisnéisiú eipidéimeolaíoch, cumarsáid thráthrialta ar an leibhéal feidhmiúcháin, agus cuirí chuig ionadaithe an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus Gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais freastal ar chruinnithe de chuid an Tascfhórsa Éigeandála, an Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra agus an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis, de réir mar is iomchuí.

(28) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach ina n-aonar mar gheall ar an ngné thrasteorann a bhaineann le héigeandálaí sláinte poiblí agus le mórimeachtaí, agus gur fearr is féidir, dá bhrí sin, iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

(29) Chun a áirithiú go mbeidh acmhainní leordhóthanacha ar fáil don obair dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, ba cheart caiteachas na Gníomhaireachtaí a chumhdach leis an ranníocaíocht ón Aontas le hioncam na Gníomhaireachta.

(30) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) Uimh. 2018/1725[15] agus ghlac sé tuairim[16].

(31) I gcomhréir le hAirteagal 168(7) den Chonradh, urramaítear go hiomlán sa Rialachán seo freagrachtaí na mBallstát a mbeartas sláinte poiblí a shainiú agus seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar mar aon leis na cearta bunúsacha agus na prionsabail bhunúsacha a aithnítear i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh lena n-áirítear sonraí pearsanta a chosaint,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Caibidil I

Forálacha Ginearálta

Airteagal 1

Ábhar

Foráiltear sa Rialachán seo do chreat agus do na modhanna, laistigh den Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht'), chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) ullmhúchán a dhéanamh i gcomhair an tionchair a bheidh ag mórimeachtaí ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i gcomhair an tionchair a bheidh ag éigeandálaí sláinte poiblí ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar fheistí leighis, agus na tionchair sin a bhainistiú;

(b) faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus feistí leighis;

(c) comhairle a sholáthar maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí;

(d) tacaíocht a sholáthar do na painéil saineolaithe arna n-ainmniú i gcomhréir le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

(a) ciallaíonn *'éigeandáil sláinte poiblí'* éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais arna haithint ag an gCoimisiún Eorpach i gcomhréir le hAirteagal 23(1) de Rialachán (AE) 2020/[…][17];

[15] Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).

[16] *[cuir isteach tagairt nuair a bheidh sí ar fáil]*

(b) ciallaíonn *'táirge íocshláinte'* táirge íocshláinte mar a shainmhínítear i bpointe (2) d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle;

(c) ciallaíonn *'feiste leighis'* feiste leighis mar a shainmhínítear i bpointe (1) d'Airteagal 2 de Rialachán (AE) 2017/745 arna léamh i gcomhar le pointe (a) d'Airteagal 1(6) den Rialachán sin, agus feiste leighis diagnóiseach *in vitro* mar a shainmhínítear i bpointe (2) d'Airteagal 2 de Rialachán (AE) 2017/746 araon;

(d) ciallaíonn *'ganntanas'* nach sásaíonn soláthar táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó soláthar feiste leighis an t-éileamh ar an táirge íocshláinte nó ar an bhfeiste leighis sin;

(e) ciallaíonn *'forbróir'* aon duine dlítheanach nó aon duine nádúrtha atá ag iarraidh sonraí eolaíochta a ghiniúint maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge leighis mar chuid d'fhorbairt an táirge sin;

(f) ciallaíonn *'mórimeacht'* imeacht ar dócha go mbeidh riosca tromchúiseach ag baint leis don tsláinte phoiblí maidir le táirgí íocshláinte i níos mó ná Ballstát amháin. Baineann an t-imeacht sin le bagairt mharfach nó le bagairt atá tromchúiseach ar shlí eile don tsláinte, ar bagairt í de bhunús bitheolaíoch, ceimiceach, comhshaoil, nó aon bhunús eile, nó le teagmhas a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar sholáthar nó cáilíocht, sábháilteacht, agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte. D'fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte i níos mó na Ballstát amháin a bheith mar thoradh ar an imeacht sin agus tá gá le comhordú práinneach ar leibhéal an Aontais chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú.

Caibidil II

Faireachán agus maolú ar ghanntanais táirgí íocshláinte criticiúla, agus bainistíocht mórimeachtaí

Airteagal 3

An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais Táirgí Leighis agus um Shábháilteacht Táirgí Leighis

1. Leis seo bunaítear an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais Táirgí Leighis agus um Shábháilteacht Táirgí Leighis ('an Grúpa Stiúrtha Leigheasra') mar chuid den Ghníomhaireacht. Tiocfaidh sé le chéile i bpearsa nó go cianda, mar ullmhúchán d'éigeandáil sláinte poiblí nó lena linn nó tar éis iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3). Soláthróidh an Ghníomhaireacht a rúnaíocht.

2. Beidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra comhdhéanta d'ionadaí na Gníomhaireachta, ionadaí an Choimisiúin agus ionadaí sinsearach amháin in aghaidh gach Ballstáit. Ceapfaidh gach Ballstát a ionadaí. Féadfaidh saineolaithe i sainréimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith i dteannta na gcomhaltaí.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht cathaoirleacht ar an nGrúpa Stiúrtha Leigheasra. Féadfaidh an Cathaoirleach cuireadh a thabhairt do thríú páirtithe, lena n-áirítear

[17] [*cuir isteach tagairt don Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus lena n- aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE* IO C […], […], lch. […].

ionadaithe grúpaí leasmhara um tháirgí íocshláinte agus sealbhóirí údaruithe margaíochta, freastal ar a chuid cruinnithe.

4. Bunóidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra a rialacha nós imeachta lena n-áirítear nósanna imeachta a bhaineann leis an meitheal dá dtagraítear i mír 5 agus maidir le glacadh liostaí, tacar faisnéise agus moltaí. Tiocfaidh na rialacha nós imeachta i bhfeidhm tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

5. Tabharfaidh meitheal tacaíocht d'obair an Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra, ar meitheal í a bheidh comhdhéanta de phointí teagmhála aonair a bhaineann le ganntanais ó údaráis náisiúnta inniúla le haghaidh feistí leighis a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 9(1).

6. Beidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra freagrach as na cúraimí dá dtagraítear in Airteagail 4(4) agus in Airteagail 5 go 8 a chomhlíonadh.

Airteagal 4

Faireachán ar imeachtaí agus ullmhacht i gcomhair mórimeachtaí agus éigeandálaí sláinte poiblí

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán leanúnach ar aon imeacht ar dócha go mbeidh mórimeacht nó éigeandáil sláinte poiblí mar thoradh air.

2. Chun an cúram faireacháin dá dtagraítear i mír 1 a éascú, déanfaidh na húdaráis náisiúnta inniúla, trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(5), bunaithe ar na critéir thuairiscithe arna sonrú ag an nGníomhaireacht de bhun Airteagal 9(1)(b), tuairisciú don Ghníomhaireacht maidir le haon imeacht, lena n-áirítear ganntanas táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, ar dócha go mbeidh mórimeacht nó éigeandáil sláinte poiblí mar thoradh air. I gcás ina gcuireann údarás náisiúnta inniúil an Ghníomhaireacht ar an eolas maidir le ganntanas táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, soláthróidh sé don Ghníomhaireacht aon fhaisnéis arna fáil ón sealbhóir údaraithe margaíochta de bhun Airteagal 23a de Threoir 2001/83/CE. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, bunaithe ar thuarascáil ó údarás náisiúnta inniúil agus chun tionchar an imeachta i mBallstáit eile a thuiscint, faisnéis a iarraidh ar na húdaráis náisiúnta inniúla tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 3(5).

3. I gcás ina measann an Ghníomhaireacht gur gá aghaidh a thabhairt ar mhórimeacht iarbhír nó le mórimeacht atá ar tí tarlú, cuirfidh sí an Coimisiún agus na Ballstáit ar an eolas faoin méid sin. Féadfaidh an Coimisiún, ar a thionscnamh féin nó tar éis dó iarraidh a fáil ó Bhallstát amháin nó níos mó, nó Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta cúnamh a iarraidh ar an nGrúpa Stiúrtha Leigheasra chun aghaidh a thabhairt ar an mórimeacht.

4. Cuirfidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra an Coimisiún agus Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta ar an eolas nuair a mheasfaidh sé gur tugadh aghaidh go leordhóthanach leis an mórimeacht. Ar bhonn na faisnéise sin nó ar a thionscnamh féin, féadfaidh an Coimisiún nó an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a dheimhniú nach bhfuil gá a thuilleadh leis an gcúnamh ón nGrúpa Stiúrtha Leigheasra.

5. I gcás mórimeachta nó éigeandáil sláinte poiblí, beidh feidhm ag Airteagail 5 go 12 mar a leanas:

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

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

Airteagal 5

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

Tar éis éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3), déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra meastóireacht ar an bhfaisnéis a bhaineann leis an mórimeacht nó leis an éigeandáil sláinte poiblí agus déanfaidh sé an gá le gníomhaíocht chomhordaithe a mheas i ndáil le sábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann.

Cuirfidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra comhairle ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit maidir le haon ghníomhaíocht iomchuí a chreideann sé ba cheart a dhéanamh ar leibhéal an Aontais i ndáil leis na táirgí íocshláinte lena mbaineann i gcomhréir le forálacha Threoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004[18].

Airteagal 6

Liostaí de tháirgí íocshláinte criticiúla agus faisnéis atá le soláthar

1. Tar éis iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3) agus tar éis dó dul i gcomhairle lena mheitheal, glacfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra liosta de tháirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mheasann sé a bheith criticiúil le linn an mhórimeachta ('liosta cógas leighis criticiúil an mhórimeachta'). Tabharfar an liosta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeifear tar éis aghaidh a thabhairt go leordhóthanach ar an mórimeacht.

2. Díreach tar éis dó éigeandáil sláinte poiblí a aithint agus tar éis dó dul i gcomhairle lena mheitheal, glacfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra liosta de tháirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mheasann sé a bheith criticiúil le linn na héigeandála sláinte poiblí ('liosta cógas leighis criticiúil na héigeandála sláinte poiblí'). Tabharfar an liosta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeidh an t- aitheantas a thugtar ar an éigeandáil sláinte poiblí foirceanta.

3. Glacfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra tacar faisnéise is gá chun faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus éileamh táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 ('na liostaí de chógais leighis chriticiúla') agus cuirfidh sé a mheitheal ar an eolas faoin méid sin.

[18] Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

4. Foilseoidh an Ghníomhaireacht na liostaí de chógais leighis chriticiúla agus aon nuashonrú ar na liostaí sin láithreach ar a tairseach gréasáin dá dtagraítear in Airteagal 26 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

Airteagal 7

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

Ar bhonn na liostaí de chógais leighis chriticiúla agus na faisnéise agus na sonraí arna soláthar i gcomhréir le hAirteagail 10 agus 11, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra faireachán ar sholáthar agus éileamh táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí sin d'fhonn aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhír i dtaca leis na táirgí íocshláinte sin a aithint. Mar chuid den fhaireachán sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra idirchaidreamh, i gcás inarb ábhartha, leis an gCoiste Slándála Sláinte a bhunaítear in Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2020/[…][19] agus, i gcás éigeandáil sláinte poiblí, leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí a bhunaítear de bhun Airteagal 24 den Rialachán sin.

Airteagal 8

Tuairisciú agus moltaí maidir le ganntanais táirgí íocshláinte

1. Ar feadh ré éigeandála sláinte poiblí nó tar éis iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3) agus go dtí go ndúnfar an iarraidh sin, tuairisceoidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra torthaí a fhaireacháin go tráthrialta don Choimisiún agus don fholíonra dá dtagraítear in Airteagal 9(2) agus, go háirithe, cuirfidh sé aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhír de tháirgí íocshláinte in iúl, ar táirgí iad a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla.

2. I gcás ina n-iarrann an Coimisiún nó an folíonra dá dtagraítear in Airteagal 9(2) amhlaidh, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh a sholáthar chun bunús a thabhairt dá thorthaí. Maidir leis sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra idirchaidreamh leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú chun sonraí eipidéimeolaíocha a fháil chun cuidiú le réamhaisnéis a dhéanamh ar riachtanais táirgí íocshláinte, agus déanfaidh sé idirchaidreamh leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le ganntanas Feistí Leighis dá dtagraítear in Airteagal 19 i gcás ina riartar táirgí íocshláinte in éineacht le feiste leighis, ar táirgí íocshláinte iad a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla.

3. Mar chuid den tuairisciú sin, féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra moltaí maidir le bearta a sholáthar freisin, a bhféadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaíochta agus eintitis eile iad a dhéanamh chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír a chosc nó a mhaolú. Maidir leis sin déanfaidh an Grúpa idirchaidreamh, de réir mar is ábhartha, leis an gCoiste Slándála Sláinte agus, i gcás éigeandáil sláinte poiblí, leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí.

4. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Choimisiún, moltaí a sholáthar maidir le bearta a bhféadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaíochta agus eintitis eile iad a dhéanamh chun ullmhacht a áirithiú chun déileáil le ganntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí íocshláinte arb éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí is cúis leo.

---

19 [*cuir isteach tagairt don téacs arna ghlacadh dá dtagraítear i bhfonóta 4]*

5. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra arna iarraidh sin don Choimisiún, bearta a chomhordú, i gcás inarb ábhartha, idir na húdaráis náisiúnta inniúla, na sealbhóirí údaruithe margaíochta, agus eintitis eile chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír a chosc nó a mhaolú i gcomhthéacs éigeandála sláinte poiblí nó mórimeachta.

Airteagal 9

Modhanna oibre agus soláthar faisnéise maidir le táirgí íocshláinte

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

(a) na nósanna imeachta a shonrú a bhaineann le bunú na liostaí de chógais leighis chriticiúla;

(b) na modhanna agus na critéir don fhaireachán, don bhailiú sonraí agus don tuairisciú dá bhforáiltear in Airteagail 4, 7 agus 8 a shonrú;

(c) córais chuíchóirithe faireacháin agus tuairiscithe leictreonaigh a fhorbairt;

(d) ballraíocht na meithle dá dtagraítear in Airteagal 3(5) a bhunú agus a choimeád ar bun, meitheal comhdhéanta de phointí teagmhála aonair ó údaráis náisiúnta inniúla na mBallstát le haghaidh táirgí íocshláinte;

(e) liosta pointí teagmhála aonair ó shealbhóirí údaruithe margaíochta a bhunú agus a choimeád ar bun le haghaidh na dtáirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine arna n-údarú san Aontas, tríd an mbunachar sonraí dá bhforáiltear in Airteagal 57(1)(l) de Rialachán 726/2004;

(f) na modhanna a shonrú chun moltaí, comhairle agus comhordú beart a sholáthar dá bhforáiltear in Airteagail 5 agus 8.

2. I ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3), déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

(a) folíonra de phointí teagmhála aonair ó shealbhóirí údaruithe margaíochta a bhunú agus a choimeád ar bun ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí nó an mhórimeachta, bunaithe ar na táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla;

(b) faisnéis a iarraidh ó na pointí teagmhála a áirítear san fholíonra dá dtagraítear i bpointe (a) agus sprioc-am a leagan síos lena cur isteach;

(c) faisnéis a iarraidh ó na pointí teagmhála aonair ó údaráis náisiúnta inniúla na mBallstát bunaithe ar an tacar faisnéise arna chomhaontú ag an nGrúpa Stiúrtha Leigheasra agus sprioc-am a leagan síos lena cur isteach.

3. Cumhdófar an méid seo a leanas ar a laghad san fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 2:

(a) ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta;

(b) ainm an táirge íocshláinte;

(c) an tír údaraithe agus an stádas margaíochta i ngach Ballstát;

(d) mionsonraí ar an nganntanas féideartha nó iarbhír amhail dátaí tosaigh agus deiridh iarbhír nó measta agus an chúis amhrasta nó aitheanta;

(e) sonraí maidir le díolacháin agus an sciar den mhargadh;

(f) sonraí ar na táirgí íocshláinte malartacha atá ar fáil;

(g) pleananna maolaithe lena n-áirítear an acmhainneacht táirgeachta agus soláthair;

(h) faisnéis ó na dáileoirí mórdhíola agus ón duine dlítheanach atá i dteideal an táirge íocshláinte a sholáthar don phobal.

Airteagal 10

Oibleagáidí ar shealbhóirí údaruithe margaíochta

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 7 a éascú agus i ndiaidh iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht, déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) a chur isteach faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht. Cuirfidh siad an fhaisnéis isteach trí na pointí teagmhála a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 9(2) agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus an chórais tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 9(1). Má thugtar aon fhaisnéis cothrom le dáta, soláthróidh siad an fhaisnéis sin i gcás inar gá.

2. Déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas, laistigh de 6 mhí ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, an fhaisnéis a cheanglaítear de bhun Airteagal 9(1)(e) a sholáthar i bhfoirm tíolacadh leictreonach sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1)(l) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Tabharfaidh na sealbhóirí údaruithe margaíochta sin a dtíolacadh cothrom le dáta aon uair is gá.

3. Tabharfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta údar le haon fhaisnéis a iarrtar a bheith ar lár agus le haon mhoilleanna a bheith ann i ndáil lena soláthar faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

4. I gcás ina léiríonn sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla go bhfuil faisnéis rúnda gnó san fhaisnéis a chuirtear isteach, sainaithneoidh siad na codanna ábhartha agus soiléireoidh siad na cúiseanna le léiriú den sórt sin. Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar fhiúntais gach iarrata agus cosnóidh sí faisnéis rúnda gnó ar nochtadh gan údar.

5. I gcás ina bhfuil aon fhaisnéis bhreise i seilbh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla, faisnéis lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas féideartha nó iarbhír, soláthróidh siad an fhaisnéis sin don Ghníomhaireacht láithreach.

6. I ndiaidh tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin agus ar aon mholtaí faoi bhearta coisctheacha nó maolaitheacha i gcomhréir le hAirteagal 8, déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla an méid seo a leanas:

(a) aon bharúlacha atá acu a sholáthar don Ghníomhaireacht;

(b) aon mholtaí agus treoirlínte a chur san áireamh agus aon bhearta arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagail 11 agus 12 a chomhlíonadh;

(c) an Grúpa Stiúrtha Leigheasra a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar thorthaí na mbeart sin, lena n-áirítear faisnéis maidir leis an nganntanas féideartha nó iarbhír a shocrú.

Airteagal 11

Oibleagáidí ar na Ballstáit maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 7 a éascú agus i ndiaidh iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas faoin sprioc- am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht:

(a) an tacar faisnéise arna iarraidh ag an nGníomhaireacht a chur isteach, lena n-áirítear na sonraí atá ar fáil agus atá measta faoin méid éilimh, trína pointe teagmhála ainmnithe agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus an chórais tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 9(1);

(b) aon fhaisnéis rúnda gnó a léiriú, más ann di, agus na cúiseanna atá le léiriú den sórt sin a shoiléiriú;

(c) má tá aon fhaisnéis a iarrtar ar lár, an méid sin a léiriú chomh maith le haon mhoilleanna i ndáil le faisnéis a iarrtar a sholáthar faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

2. I gcás inar gá chun a n- oibleagáidí tuairiscithe a leagtar amach i mír 1 a chomhlíonadh, déanfaidh na Ballstáit, le tacaíocht ón nGníomhaireacht, faisnéis agus sonraí maidir le leibhéil stoic a bhailiú ó dháileoirí mórdhíola agus ó eintitis dhlítheanacha eile atá i dteideal táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla a sholáthar don phobal.

3. I gcás ina bhfuil aon fhaisnéis bhreise i seilbh na mBallstát maidir leis an méid díolachán agus le méideanna na n- oideas, lena n- áirítear sonraí bunaithe ar Airteagal 23a de Threoir 2001/83/CE, lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas féideartha nó iarbhír táirge íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla, soláthróidh siad an fhaisnéis sin don Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra láithreach trína bpointí teagmhála ainmnithe.

4. I ndiaidh tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin agus ar aon mholtaí faoi bhearta coisctheacha nó maolaitheacha i gcomhréir le hAirteagal 8, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:

(a) aon mholtaí agus treoirlínte a chur san áireamh agus aon bhearta arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 12 a chomhlíonadh;

(b) an Grúpa Stiúrtha Leigheasra a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar thorthaí na mbeart sin, lena n-áirítear faisnéis maidir leis an nganntanas féideartha nó iarbhír a shocrú.

Airteagal 12

Ról an Choimisiúin maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte

Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis ón nGrúpa Stiúrtha Leigheasra chomh maith le moltaí an ghrúpa sin san áireamh agus déanfaidh sé an méid seo a leanas:

(a) gach beart is gá laistigh de theorainneacha na gcumhachtaí a thugtar dó, d'fhonn ganntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla, a mhaolú;

(b) an gá atá le treoirlínte atá dírithe ar na Ballstáit, ar shealbhóirí údaruithe margaíochta, agus ar eintitis eile a chur san áireamh;

(c) an Grúpa Stiúrtha Leigheasra a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar na torthaí;

(d) iarraidh ar an nGrúpa Stiúrtha Leigheasra moltaí a sholáthar nó bearta a chomhordú dá bhforáiltear in Airteagal 8(3), (4) agus (5);

(e) an gá atá le frithbhearta leighis a bhreithniú i gcomhréir le hAirteagal 12 agus Airteagal 25(b) de Rialachán (AE) 2020/[…][20];

(f) idirchaidreamh le tríú tíortha agus le heagraíochtaí ábhartha idirnáisiúnta, de réir mar is iomchuí, chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí íocshláinte a áirítear ar an liosta de chógais leighis chriticiúla, a mhaolú nó chun ganntanais fhéideartha nó iarmhír a gcomhábhar cógaisíochta gníomhach a mhaolú, i gcás ina ndéantar na táirgí nó na comhábhair sin a allmhairiú isteach san Aontas agus i gcás ina bhfuil impleachtaí idirnáisiúnta ag na ganntanais fhéideartha nó iarbhír sin.

Airteagal 13

Cumarsáid i leith an Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, trína tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla, an pobal agus grúpaí leasmhara a chur ar an eolas maidir le hobair an Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra.

Caibidil III

Táirgí Íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí

Airteagal 14

An Tascfhórsa Éigeandála

1. Bunaítear leis seo an Tascfhórsa Éigeandála mar chuid den Ghníomhaireacht. Comórfar é le linn éigeandálaí sláinte poiblí, i bpearsa nó go cianda. Soláthróidh an Ghníomhaireacht a rúnaíocht.

2. Le linn éigeandálaí sláinte poiblí, déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála na cúraimí seo a leanas:

   (a) comhairle eolaíoch a sholáthar agus athbhreithniú a dhéanamh ar na sonraí eolaíocha atá ar fáil maidir le táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí, lena n-áirítear sonraí a iarraidh ó fhorbróirí agus dul i mbun réamhphléití leo;

---

[20] [*cuir isteach tagairt don téacs arna ghlacadh dá dtagraítear i bhfonóta 4]*

(b) athbhreithniú a dhéanamh ar phrótacail trialach chliniciúla agus comhairle a sholáthar do na forbróirí maidir le trialacha cliniciúla atá le déanamh san Aontas le haghaidh táirgí íocshláinte a bheartaítear chun an galar is cúis leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc, nó a dhiagnóisiú, i gcomhréir le hAirteagal 15;

(c) tacaíocht eolaíoch a sholáthar chun éascaíocht a dhéanamh ar thrialacha cliniciúla atá le déanamh san Aontas le haghaidh táirgí íocshláinte a bheartaítear chun an galar is cúis leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc, nó a dhiagnóisiú. Sa tacaíocht sin áireofar comhairle d'urraitheoirí trialacha cliniciúla beartaithe atá comhchosúil nó nasctha maidir le bunú, ina n-áit, trialacha cliniciúla comhpháirteacha agus féadfar comhairle maidir le bunú comhaontuithe a áireamh inti chun gníomhú mar urraitheoir nó mar chomhurraitheoir i gcomhréir le hAirteagal 2(14) agus Airteagal 72 de Rialachán (AE) 536/2014;

(d) rannchuidiú le hobair choistí eolaíocha, mheithleacha agus ghrúpaí comhairleacha eolaíocha na Gníomhaireachta;

(e) moltaí eolaíocha a sholáthar maidir le húsáid aon táirge íocshláinte, lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, i gcomhréir le hAirteagal 16;

(f) comhoibriú le comhlachtaí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais, leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, le tríú tíortha, agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta eolaíocha maidir le saincheisteanna eolaíocha agus teicniúla a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí agus le táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, de réir mar is gá.

3. Beidh an Tascfhórsa Éigeandála comhdhéanta d'ionadaithe choistí eolaíocha, mheithleacha agus bhaill foirne na Gníomhaireachta, an ghrúpa comhordaithe a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 27 de Threoir 2001/83/CE, agus an Ghrúpa Chomhairligh agus Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 85 de Rialachán (AE) 536/2014[21]. Féadfar saineolaithe seachtracha a cheapadh agus féadfar cuireadh a thabhairt d'ionadaithe comhlachtaí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais ar bhonn ad hoc, de réir mar is gá. Déanfaidh an Ghníomhaireacht cathaoirleacht air.

4. Formheasfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta comhdhéanamh an Tascfhórsa Éigeandála. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó a ionadaí agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar gach cruinniú.

5. Féadfaidh an cathaoirleach cuireadh a thabhairt d'ionadaithe na mBallstát, comhaltaí choistí eolaíocha na Gníomhaireachta agus meithleacha, agus tríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasmhara táirgí íocshláinte, sealbhóirí údaruithe margaíochta, forbróirí táirgí íocshláinte, urraitheoirí trialacha cliniciúla, ionadaithe líonraí trialacha cliniciúla, agus grúpaí leasmhara a dhéanann ionadaíocht d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte freastal ar a chruinnithe.

[21] Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, agus lena n- aisghairtear Treoir 2001/20/CE, IO L 158, 27.5.2014, lch. 1

6. Bunóidh an Tascfhórsa Éigeandála a rialacha nós imeachta lena n-áirítear rialacha maidir le glacadh moltaí. Tiocfaidh na rialacha nós imeachta i bhfeidhm tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

7. Déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála a chúraimí mar chomhlacht ar leithligh ó chúraimí choistí eolaíocha na Gníomhaireachta, agus gan dochar do na cúraimí sin, maidir le húdarú, maoirseacht agus faireachas cógas na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann agus bearta rialála gaolmhara chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte sin a áirithiú. Cuirfidh an Tascfhórsa Éigeandála aon tuairim eolaíoch arna heisiúint ag na coistí sin san áireamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus le Treoir 2001/83/CE.

8. Beidh feidhm ag Airteagal 63 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir leis an Tascfhórsa Éigeandála i leith thrédhearcacht agus neamhspleáchas a chomhaltaí.

9. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis faoi na táirgí íocshláinte lena bhféadfaí, i dtuairim an Tascfhórsa Éigeandála, aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí chomh maith le haon fhaisnéis a thugtar cothrom le dáta a fhoilsiú ar a tairseach ghréasáin.

Airteagal 15

Comhairle maidir le trialacha cliniciúla

1. Le linn éigeandáil sláinte poiblí, déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála athbhreithniú ar phrótacail trialacha cliniciúla a chuireann forbróirí táirgí íocshláinte isteach, nó a bheartaíonn siad a chur isteach, in iarratas ar thriail chliniciúil mar chuid de phróiseas comhairle eolaíche luathaithe.

2. I gcás ina dtéann forbróir i mbun próiseas comhairle eolaíche luathaithe, soláthróidh an Tascfhórsa Éigeandála an chomhairle sin saor in aisce ar a dhéanaí 20 lá i ndiaidh don fhorbróir tacar iomlán faisnéise agus sonraí a iarrtar a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an chomhairle a fhormhuiniú.

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

4. Beidh baint ag ionadaithe an Bhallstáit nó na mBallstát leis an Tascfhórsa Éigeandála i gcás ina ndéantar iarratas ar údarú trialach cliniciúla a chur isteach nó ina mbeartaítear iarratas den sórt sin a chur isteach mar ullmhúchán don chomhairle eolaíoch.

5. Agus iarratas ar thriail chliniciúil ar tugadh comhairle eolaíoch lena aghaidh á údarú, tabharfaidh na Ballstáit aird chuí ar an gcomhairle sin.

6. I gcás ina bhfaigheann forbróir comhairle eolaíoch, cuirfidh an forbróir, ina dhiaidh sin, na sonraí a leanann as trialacha cliniciúla faoi bhráid na Gníomhaireachta i ndiaidh iarraidh arna déanamh de bhun Airteagal 16.

7. Gan dochar d'fhorálacha an Airteagail seo, soláthrófar an chomhairle eolaíoch ar shlí eile do na forbróirí sin i gcomhréir leis na nósanna imeachta a bhunaítear de bhun Airteagal 57 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

Airteagal 16

Athbhreithniú ar tháirgí íocshláinte agus moltaí maidir lena n- úsáid

1. I ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint, déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála athbhreithniú ar na sonraí eolaíocha atá ar fáil faoi tháirgí íocshláinte agus a d'fhéadfaí a úsáid chun aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí. Tabharfar an t-athbhreithniú cothrom le dáta go tráthrialta le linn na héigeandála sláinte poiblí.

2. Mar ullmhúchán don athbhreithniú, féadfaidh an Tascfhórsa Éigeandála faisnéis agus sonraí a iarraidh ó shealbhóirí údaruithe margaíochta agus ó fhorbróirí agus dul i mbun réamhphléití leo. Féadfaidh an Tascfhórsa Éigeandála freisin, i gcás ina bhfuil fáil air, úsáid a bhaint as staidéar breathnóireachta de shonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéar cliniciúil agus iontaofacht an mhéid sin á chur san áireamh.

3. Bunaithe ar iarraidh ó cheann amháin nó níos mó de na Ballstáit, nó ón gCoimisiún, soláthróidh an Tascfhórsa Éigeandála moltaí don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir le tuairim i gcomhréir le mír 4 maidir leis an méid seo a leanas:

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

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

4. I ndiaidh an moladh a fháil, glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim maidir leis na coinníollacha úsáide, leis na coinníollacha dáilte agus leis na hothair ar a ndírítear. Tabharfar an tuairim cothrom le dáta i gcás inar gá.

5. Cuirfidh na Ballstáit na tuairimí dá dtagraítear i mír 4 san áireamh. I gcás ina mbaineann na Ballstáit leas as tuairim den sórt sin, beidh feidhm ag Airteagal 5(3) agus (4) de Threoir 2001/83/CE.

6. Mar ullmhúchán dá mholtaí dá bhforáiltear de bhun mhír 3, féadfaidh an Tascfhórsa Éigeandála dul i gcomhairle leis an mBallstát lena mbaineann agus iarraidh air aon fhaisnéis agus sonraí a sholáthar, rud a rinne eolas do chinneadh an Bhallstáit chun an táirge íocshláinte a sholáthar le haghaidh úsáid atruach. I ndiaidh iarraidh den sórt sin, soláthróidh an Ballstát an fhaisnéis uile a iarrtar.

7. Déanfaidh an Ghníomhaireacht na tuairimí a ghlactar de bhun mhír 4, lena n-áirítear aon eolas a thugtar cothrom le dáta, a fhoilsiú ar a tairseach ghréasáin.

Airteagal 17

Cumarsáid i leith an Tascfhórsa Éigeandála

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, trína tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile agus, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla, an pobal agus grúpaí leasmhara ábhartha a chur ar an eolas maidir le hobair an Tascfhórsa Éigeandála.

Airteagal 18

Uirlisí TF agus sonraí

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

(a) uirlisí leictreonacha a fhorbairt agus a chothabháil chun faisnéis agus sonraí a chur isteach, lena n-áirítear sonraí leictreonacha maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de raon feidhme staidéar cliniciúil;

(b) staidéir neamhspleácha maidir le héifeachtacht vacsaíní agus faireachán sábháilteachta a chomhordú ag úsáid sonraí ábhartha atá i seilbh údarás poiblí. Déanfar an comhordú sin go comhpháirteach leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus go háirithe trí ardán nua um fhaireachán vacsaíní;

(c) mar chuid dá cúraimí rialála, úsáid a bhaint as bonneagair nó uirlisí digiteacha, chun go n-éascófar mear-rochtain ar na sonraí leictreonacha maidir le sláinte atá ar fáil agus a ghintear lasmuigh de raon feidhme staidéar cliniciúil nó chun anailís a dhéanamh ar na sonraí sin, agus malartú na sonraí sin idir na Ballstáit, an Ghníomhaireacht, agus comhlachtaí eile de chuid an Aontais;

(d) rochtain a sholáthar don Tascfhórsa Éigeandála ar fhoinsí seachtracha sonraí leictreonacha maidir le sláinte, lena n-áirítear sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de raon feidhme staidéar cliniciúil ar a bhfuil rochtain ag an nGníomhaireacht.

Caibidil IV

Faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais feistí leighis criticiúla agus tacaíocht do phainéil saineolaithe

Airteagal 19

An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Feistí Leighis

1. Bunaítear leis seo an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Feistí Leighis (‘an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis’) mar chuid den Ghníomhaireacht. Comórfar é i bpearsa nó go cianda, mar ullmhúchán d’éigeandáil sláinte poiblí nó lena linn. Soláthróidh an Ghníomhaireacht a rúnaíocht.

2. Beidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis comhdhéanta d’ionadaí na Gníomhaireachta, ionadaí an Choimisiúin agus ionadaí sinsearach amháin in aghaidh gach Ballstáit. Ceapfaidh gach Ballstát a ionadaí. Féadfaidh saineolaithe i sainréimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith i dteannta na gcomhaltaí.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht cathaoirleacht ar an nGrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis. Féadfaidh an Cathaoirleach cuireadh a thabhairt do thríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasmhara feistí leighis, freastal ar a chruinnithe.

4. Bunóidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis a rialacha nós imeachta lena n-áirítear nósanna imeachta a bhaineann leis an meitheal dá dtagraítear i mír 5, agus maidir le glacadh liostaí, tacar faisnéise agus moltaí. Tiocfaidh na rialacha nós imeachta i bhfeidhm tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

5. Tabharfaidh meitheal tacaíocht d’obair an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis, ar meitheal í a bheidh comhdhéanta de phointí teagmhála aonair ó údaráis náisiúnta inniúla le haghaidh feistí leighis a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 23(1).

6. Beidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis freagrach as na cúraimí dá dtagraítear in Airteagail 20, 21, agus 22 a chomhlíonadh.

Airteagal 20

Liosta d'fheistí leighis criticiúla agus faisnéis atá le soláthar

1. Díreach i ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint agus tar éis dul i gcomhairle lena mheitheal, glacfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis liosta d'fheistí leighis a mheasann sé a bheith criticiúil le linn na héigeandála sláinte poiblí ('liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí'). Tabharfar an liosta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeidh an t-aitheantas a thugtar ar an éigeandáil sláinte poiblí foirceanta.

2. Glacfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis tacar faisnéise is gá chun faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus éileamh feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus cuirfidh sé a mheitheal ar an eolas faoi sin.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus aon eolas a thugtar cothrom le dáta ar an liosta sin a fhoilsiú ar a tairseach ghréasáin.

Airteagal 21

Faireachán a dhéanamh ar ghanntanais feistí leighis ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí

1. Ar bhonn liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus na faisnéise agus na sonraí dá bhforáiltear i gcomhréir le hAirteagail 24 agus 25, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis faireachán ar sholáthar agus éileamh feistí leighis a áirítear ar an liosta sin d'fhonn aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhír i dtaca leis na feistí leighis sin a aithint. Mar chuid den fhaireachán sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis idirchaidreamh, i gcás inarb ábhartha, leis an gCoiste Slándála Sláinte a bhunaítear in Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2020/[…][22] agus leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí a bhunaítear de bhun Airteagal 24 den Rialachán sin.

2. Mar chuid den fhaireachán, féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis úsáid a bhaint freisin as sonraí ó chlárlanna feistí agus ó bhainc shonraí feistí i gcás ina bhfuil na sonraí sin ar fáil don Ghníomhaireacht. Lena linn sin, cuirfidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis na sonraí a ghintear de bhun Airteagal 108 de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 101 de Rialachán (AE) 2017/746 san áireamh.

Airteagal 22

Tuairisciú agus moltaí maidir le ganntanais feistí leighis

1. Ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí, tuairisceoidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis go tráthrialta don Choimisiún agus don fholíonra dá dtagraítear in Airteagal 23(1)(b) faoi thorthaí a fhaireacháin, agus, go háirithe, cuirfidh sé in iúl aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhír feistí leighis, a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála poiblí sláinte.

---

[22] [*cuir isteach tagairt don téacs arna ghlacadh dá dtagraítear i bhfonóta 4*]

2. I gcás ina n-iarrann an Coimisiún nó an folíonra dá dtagraítear in Airteagal 23(2)(b) amhlaidh, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh a sholáthar chun tacú lena dtorthaí. Maidir leis sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha idirchaidreamh leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú chun sonraí eipidéimeolaíocha a fháil le cuidiú le réamhaisnéis a dhéanamh ar riachtanais feistí leighis, agus déanfaidh sé idirchaidreamh leis an nGrúpa Stiúrtha Leigheasra dá dtagraítear in Airteagal 3 i gcás ina n-úsáidtear feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí go comhpháirteach le táirge íocshláinte.

3. Mar chuid den tuairisciú dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis moltaí maidir le bearta a sholáthar freisin a bhféadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí dá dtugtar fógra agus eintitis eile iad a dhéanamh chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír a chosc nó a mhaolú. Chuige sin déanfaidh an Grúpa idirchaidreamh, i gcás inarb ábhartha, leis an gCoiste Slándála Sláinte agus leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí.

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

5. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis, arna iarraidh sin don Choimisiún, bearta a chomhordú, i gcás inarb ábhartha, idir na húdaráis náisiúnta inniúla, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí dá dtugtar fógra, agus eintitis eile chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír i gcomhthéacs éigeandála sláinte poiblí a chosc nó a mhaolú.

Airteagal 23

Modhanna oibre agus soláthar faisnéise maidir le feistí leighis

1. Chun ullmhúchán a dhéanamh do chomhlíonadh na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagail 20, 21, agus 22, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

   (a) na nósanna imeachta a bhaineann le bunú liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí a shonrú;

   (b) córais chuíchóirithe faireacháin agus tuairiscithe leictreonaigh a fhorbairt;

   (c) ballraíocht na meithle dá dtagraítear in Airteagal 19(5) a bhunú agus a choimeád ar bun comhdhéanta de phointí teagmhála aonair ó údaráis náisiúnta inniúla na mBallstát le haghaidh feistí leighis;

   (d) liosta de phointí teagmhála aonair ó mhonaróirí feistí leighis, ionadaithe údaraithe agus comhlachtaí dá dtugtar fógra a bhunú agus a choimeád ar bun;

   (e) na modhanna chun moltaí a sholáthar agus bearta a chomhordú dá bhforáiltear in Airteagal 22 a shonrú.

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

   (a) folíonra de phointí teagmhála aonair ó mhonaróirí feistí leighis agus ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra a bhunú agus a choimeád ar bun ar feadh ré na

héigeandála sláinte poiblí, bunaithe ar na feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí;

(b) faisnéis a iarraidh ó na pointí teagmhála a áirítear san fholíonra bunaithe ar an tacar faisnéise arna chomhaontú ag an nGrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis agus sprioc-am a leagan síos lena cur isteach;

(c) faisnéis a iarraidh ó na pointí teagmhála aonair ó údaráis náisiúnta inniúla na mBallstát bunaithe ar an tacar faisnéise arna chomhaontú ag an nGrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis agus sprioc-am a leagan síos lena cur isteach.

3. Cumhdófar an méid seo a leanas ar a laghad san fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 2:

(a) ainm an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm an ionadaí údaraithe;

(b) sainaithint na feiste leighis agus an chríoch atá beartaithe di;

(c) más infheidhme, ainm agus uimhir an údaráis dá dtugtar fógra agus faisnéis faoin deimhniú ábhartha nó faoi na deimhnithe ábhartha;

(d) mionsonraí ar an nganntanas féideartha nó iarbhír amhail dátaí tosaigh agus deiridh iarbhír nó measta, agus an chúis aitheanta nó amhrasta;

(e) sonraí maidir le díolacháin agus an sciar den mhargadh;

(f) pleananna maolaithe lena n- áirítear an acmhainneacht táirgeachta agus soláthair;

(g) faisnéis ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir lena n- inniúlacht acmhainní chun iarratais a phróiseáil agus measúnuithe comhréireachta iomlána a dhéanamh i ndáil le feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí;

(h) faisnéis maidir leis an líon iarratas arna fháil ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann i ndáil le feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus i nósanna imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha;

(i) i gcás ina bhfuil measúnuithe comhréireachta ar bun go leanúnach, stádas an mheasúnaithe comhréireachta arna dhéanamh ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann i ndáil le feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus saincheisteanna a d’fhéadfadh a bheith ann agus is gá a réiteach chun an próiseas um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

Airteagal 24

Oibleagáidí maidir le monaróirí feistí leighis, ionadaithe údaraithe, agus comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 21 a éascú agus i ndiaidh iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht, déanfaidh monaróirí feistí leighis na bhfeistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus, i gcás inar gá, comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann, an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht. Cuirfidh siad an fhaisnéis a iarrtar isteach trí na pointí teagmhála a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 23(2) agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus an chórais tuairiscithe a bhunaítear de

bhun Airteagal 23(1). Má thugtar aon fhaisnéis cothrom le dáta, soláthróidh siad an fhaisnéis sin aon uair is gá.

2. Tabharfaidh monaróirí feistí leighis agus comhlachtaí dá dtugtar fógra údar le haon fhaisnéis a iarrtar a bheith ar lár agus le haon mhoilleanna a bheith ann i ndáil lena soláthar faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

3. I gcás ina léiríonn monaróirí feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann go bhfuil faisnéis rúnda gnó san fhaisnéis a chuirtear isteach, sainaithneoidh siad na codanna ábhartha agus soiléireoidh siad na cúiseanna le léiriú den sórt sin. Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar fhiúntais gach iarrata agus cosnóidh sí an fhaisnéis rúnda gnó sin ar nochtadh gan údar.

4. I gcás ina bhfuil aon fhaisnéis bhreise i seilbh monaróirí feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann, faisnéis lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas féideartha nó iarbhír, soláthróidh siad an fhaisnéis sin don Ghníomhaireacht láithreach.

5. I ndiaidh tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin agus aon mholtaí maidir le beartais choisctheacha nó mhaolaitheacha i gcomhréir le hAirteagal 22, déanfaidh monaróirí feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann an méid seo a leanas:

(a) aon bharúlacha atá acu a sholáthar don Ghníomhaireacht;

(b)

(c) aon mholtaí agus treoirlínte a chur san áireamh agus aon bhearta arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagail 25 agus 26 a chomhlíonadh;

(d) an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar na torthaí, lena n- áirítear faisnéis maidir leis an nganntanas féideartha nó iarbhír a shocrú.

6. I gcás ina bhfuil monaróirí feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí bunaithe lasmuigh den Aontas agus i gcás nach bhfuil siad in ann an fhaisnéis is gá a sholáthar, i gcomhréir leis an Airteagal seo, soláthróidh na hionadaithe údaraithe í.

Airteagal 25

Oibleagáidí ar na Ballstáit maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais feistí leighis

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 21 a éascú agus i ndiaidh iarraidh ón nGníomhaireacht, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas, faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht:

(a) an tacar faisnéise arna iarraidh ag an nGníomhaireacht a chur isteach, lena n-áirítear faisnéis faoi riachtanais a bhaineann le feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, chomh maith leis na sonraí atá ar fáil agus atá measta faoin méid éilimh, trína pointe teagmhála ainmnithe agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus an chórais tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 23(1);

(b) aon fhaisnéis rúnda gnó a léiriú, más ann di, agus na cúiseanna atá le léiriú den sórt sin a shoiléiriú;

(c) má tá aon fhaisnéis a iarrtar ar lár, an méid sin a léiriú chomh maith le haon mhoilleanna i ndáil le faisnéis a iarrtar a sholáthar faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

2. I gcás inar gá chun a n-oibleagáid tuairiscithe a leagtar amach i mír 1 a chomhlíonadh, baileoidh na Ballstáit faisnéis ó mhonaróirí, allmhaireoirí, dáileoirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir leis na feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí.

3. I gcás ina bhfuil aon fhaisnéis bhreise i seilbh na mBallstát, faisnéis lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas féideartha nó iarbhír, soláthróidh siad an fhaisnéis sin láithreach don Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis trína bpointí teagmhála ainmnithe.

4. I ndiaidh tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin agus ar aon mholtaí faoi bhearta coisctheacha nó maolaitheacha i gcomhréir le hAirteagal 22, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:

(b) an gá atá le foráil a dhéanamh maidir le díolúintí sealadacha ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagal 59(1) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(1) de Rialachán (AE) 2017/746 a bhreithniú, d’fhonn maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhír feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí;

(c) aon mholtaí agus treoirlínte a chur san áireamh agus aon bhearta arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 26 a chomhlíonadh;

(d) an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar thorthaí na mbeart sin, lena n-áirítear faisnéis maidir leis an nganntanas féideartha nó iarbhír a shocrú.

Airteagal 26

Ról an Choimisiúin maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí leighis

Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis agus na moltaí ón nGrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis san áireamh agus déanfaidh sé an méid seo a leanas:

(a) gach beart is gá laistigh de theorainneacha na gcumhachtaí a thugtar dó, d’fhonn maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhír feistí leighis, a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, lena n- áirítear, i gcás inar gá, díolúintí sealadacha a dheonú ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 59(3) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(3) de Rialachán (AE) 2017/746;

(b) an gá atá le treoirlínte dírithe ar na Ballstáit, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí dá dtugtar fógra agus eintitis eile a bhreithniú;

(c) iarraidh ar an nGrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis moltaí a sholáthar nó bearta a chomhordú de bhun Airteagal 22(3), (4) agus (5);

(d) an gá atá le frithbhearta leighis a bhreithniú i gcomhréir le hAirteagal 12 agus Airteagal 25(b) de Rialachán (AE) 2020/[…][23];

(e) idirchaidreamh le tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta ábhartha, mar is iomchuí, chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí leighis a áirítear ar an liosta d'fheistí criticiúla a mhaolú nó chun ganntanais fhéideartha nó iarmhír a gcomhpháirteanna a mhaolú, i gcás ina ndéantar na feistí nó na codanna sin a allmhairiú isteach san Aontas agus i gcás ina bhfuil impleachtaí idirnáisiúnta ag na ganntanais fhéideartha nó iarbhír sin.

Airteagal 27

Cumarsáid i leith an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, trína tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile agus, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla, an pobal agus grúpaí leasmhara ábhartha a chur ar an eolas faoi obair an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis.

Airteagal 28

Tacaíocht do na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, thar ceann an Choimisiúin, amhail ón 1 Márta 2022, rúnaíocht na bpainéal saineolaithe a ainmnítear i gcomhréir le Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 a sholáthar agus déanfaidh sí an tacaíocht is gá a sholáthar freisin chun a áirithiú gur féidir leis na painéil sin a gcúraimí a dhéanamh go héifeachtúil mar a leagtar amach in Airteagal 106(9) agus (10) de Rialachán (AE) 2017/745. Déanfaidh an Ghníomhaireacht:

(a) tacaíocht riaracháin agus theicniúil a sholáthar do na painéil saineolaithe chun tuairimí, barúlacha agus comhairle eolaíoch a sholáthar;

(b) éascaíocht agus bainistíocht ar chruinnithe cianda agus fisiceacha de chuid na bpainéal saineolaithe;

(c) a áirithiú go ndéantar obair na bpainéal saineolaithe ar bhealach neamhspleách i gcomhréir le hAirteagal 106(3), an dara fomhír de Rialachán (AE) 2017/745 agus córais agus nósanna imeachta a bhunú chun coinbhleachtaí leasa féideartha a bhainistiú agus a chosc go gníomhach i gcomhréir le hAirteagal 106(3), an tríú fomhír agus le hAirteagal 107 den Rialachán sin;

(d) leathanach gréasáin do na painéil saineolaithe a chothabháil agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta agus gach faisnéis is gá a chur ar fáil go poiblí chun trédhearcacht ghníomhaíochtaí na bpainéal saineolaithe a áirithiú, lena n-áirítear réasúnuithe comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcás nár lean siad comhairle na bpainéal dá bhforáiltear de bhun Airteagal 106(9) de Rialachán (AE) 2017/745;

(e) tuairimí, barúlacha, agus comhairle na bpainéal a fhoilsiú agus an rúndacht á háirithiú i gcomhréir le hAirteagal 106(12), an dara fomhír agus le hAirteagal 109 de Rialachán (AE) 2017/745;

(f) a áirithiú go ndéantar luach saothair agus costais a sholáthar do na saineolaithe i gcomhréir le hAirteagal 11 de Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396;

[23] [*cuir isteach tagairt don téacs arna ghlacadh dá dtagraítear i bhfonóta 4*]

(g) faireachán ar chomhlíonadh rialacha nós imeachta coiteanna na bpainéal agus na dtreoirlínte agus na modheolaíochtaí atá ar fáil agus ábhartha maidir le feidhmiú na bpainéal;

(h) tuarascálacha bliantúla a sholáthar don Choimisiún maidir leis an obair arna déanamh ag na painéil saineolaithe, lena n-áirítear an méid tuairimí, barúlacha agus comhairle a tugadh.

Caibidil V

Forálacha Críochnaitheacha

Airteagal 29

An comhar idir na Grúpaí Stiúrtha

1. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht an comhar idir an Grúpa Stiúrtha Leigheasra agus an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis i ndáil le bearta chun aghaidh a thabhairt ar mhórimeachtaí agus éigeandálaí sláinte poiblí.

2. Féadfaidh comhaltaí den Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra agus den Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis agus dá meithleacha freastal ar chruinnithe agus meithleacha a chéile agus, i gcás inarb iomchuí, comhoibriú le chéile maidir le cleachtaí faireacháin, tuairisciú agus tuairimí.

3. I gcomhar leis na Cathaoirligh, is féidir cruinnithe comhpháirteacha den Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra agus den Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis a reáchtáil.

Airteagal 30

Rúndacht

1. Mura bhforáiltear a mhalairt sa Rialachán seo agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001[24] ná d'fhorálacha agus cleachtaí náisiúnta atá ann cheana sna Ballstáit maidir leis an rúndacht, urramóidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht faisnéise agus sonraí a fhaightear agus a chúraimí á ndéanamh aige chun an méid seo a leanas a chosaint:

   (a) sonraí pearsanta i gcomhréir le hAirteagal 32;

   (b) faisnéis rúnda gnó agus rúin cheirde de chuid duine nádúrtha nó duine dlítheanach, lena n-áirítear cearta maoine intleachtúla;

   (c) cur chun feidhme éifeachtach an Rialacháin seo.

2. Áiritheoidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo nach ndéanfar aon fhaisnéis rúnda gnó a chomhroinnt ar bhealach lena bhféadfaí a chumasú do ghnóthais an iomaíocht a shrianadh nó a shaobhadh de réir bhrí Airteagal 101 CFAE.

---

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

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

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

5. Féadfaidh an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit faisnéis rúnda gnó a mhalartú agus, i gcás inar gá chun an tsláinte phoiblí a chosaint, féadfaidh siad sonraí pearsanta a mhalartú, le húdaráis rialála na dtríú tíortha lena bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha curtha i gcrích acu.

Airteagal 31

Teacht i bhFeidhm

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH 39

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh 39

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann 39

1.3. Baineann an togra le 39

1.4. Cuspóirí 39

1.4.1. Cuspóirí ginearálta 39

1.4.2. Cuspóirí sonracha 39

1.4.3. An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann 40

1.4.4. Táscairí feidhmíochta 40

1.5. Forais an togra/tionscnaimh 41

1.5.1. Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh. 41

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas AE (d'fhéadfadh an breisluach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta, comhlántachtaí, nó gnóthachain de thoradh comhordú). Chun críocha an phointe seo, is é a chiallaíonn "breisluach a bhaineann le rannpháirteachas AE" an luach a thagann as idirghabháil an Aontais ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin. 41

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart 42

1.5.4. Comhoiriúnacht don Chreat Airgeadais Ilbhliantúil agus sineirgíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile 43

1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh 43

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an tionchar airgeadais a mheastar a bheidh aige 44

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe 44

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA 45

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe 45

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe 45

2.2.1. An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an mhaoinithe, leis na coinníollacha íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe 45

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú 45

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc 46

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH 46

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar 46

3.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas 47
3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas 47
3.2.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe EMA 49
3.2.3. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar acmhainní daonna EMA 51
3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha 55
3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe.. 55
3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam 56

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH 'GNÍOMHAIREACHTAÍ'

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le ról treisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach i leith ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna agus bainistiú géarchéimeanna le haghaidh táirgí íocshláinte agus feistí leighis

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

Réimse beartais: Comhtháthú, Athléimneacht agus Luachanna

Gníomhaíocht: Sláinte

1.3. Baineann an togra le

X beart nua

☐ beart nua a leanann treoirthionscadal/réamhbheart[25]

X síneadh ar bheart atá ann cheana

☐ beart nó bearta a chumasc i dtreo beart eile/beart nua

1.4. Cuspóirí

1.4.1. Cuspóirí ginearálta

Is é is aidhm don togra:

– ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú ach cumas an Aontais a neartú chun éigeandálaí sláinte poiblí a bhainistiú agus freagairt dóibh, éigeandálaí ag a mbíonn tionchar ar tháirgí íocshláinte agus ar fheistí leighis;

– rannchuidiú chun feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú le haghaidh na dtáirgí sin le linn éigeandálaí sláinte poiblí.

1.4.2. Cuspóirí sonracha

<u>Sainchuspóirí</u>

1. Faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha agus iarbhír táirgí íocshláinte agus feistí leighis, a mheastar a bheith criticiúil chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí ar leith nó, i gcás táirgí íocshláinte, mórimeachtaí eile a bhféadfadh tionchar tromchúiseach a bheith acu ar an tsláinte phoiblí;

2. Cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte, lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte ar leith, a áirithiú;

3. Feidhmiú rianúil painéal saineolaithe a áirithiú chun measúnú a dhéanamh ar roinnt feistí leighis lena mbaineann ardriosca agus dul i muinín comhairle fhíor- riachtanach faoi ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna maidir le húsáid feistí leighis.

[25] Mar a thagraítear dó in Airteagal 58(2)(a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

1.4.3. An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhithe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

Ba cheart an tionscnamh seo a bheith ina rannchuidiú lena áirithiú go ndéanfar ganntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis, ar táirgí agus feistí iad a mheastar a bheith criticiúil chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte ar leith agus, i gcás táirgí íocshláinte, mórimeacht, a sheachaint ar fud an Aontais. Ar an gcaoi sin, ba cheart na táirgí sin a bheith fós ar fáil sa deireadh do líon leordhóthanach othar fiú amháin le linn na n- éigeandálaí sin.

Ba cheart do na Ballstáit agus do mhonaróirí cógas leighis agus feistí leighis tairbhiú de chur chuige comhordaithe ar leibhéal an Aontais. Le sásra atá bunaithe go buan lena úsáid le linn éigeandálaí laistigh den Ghníomhaireacht chun faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha agus iarbhír, ba cheart sreabhadh faisnéise a áirithiú ar bhealach níos fearr agus níos tráthúla idir údaráis agus monaróirí. Leis sin ba cheart don Choimisiún, d'údaráis na mBallstát agus do mhonaróirí a bheith in ann bearta is gá a dhéanamh chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír a mhaolú. Le creat den sórt sin ba cheart an riosca a bhaineann le stoc- charnadh na dtáirgí sin a laghdú agus ba cheart a bheith in ann sreabhadh leanúnach earraí a áirithiú ar fud an mhargaidh aonair ionas go sroichfidh siad na limistéir is mó atá ina ngátar de réir mar a bhaineann éigeandálaí sláinte poiblí an bhuaic amach ag tráthanna éagsúla ar fud an Aontais.

Ina theannta sin, ba cheart an tionscnamh a bheith ina rannchuidiú freisin lena áirithiú go mbeidh cógais leighis, lena bhféadfaí galair as a dtagann éigeandálaí sláinte poiblí a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú, sainaitheanta go luath, go dtairbheoidh siad de chomhairle eolaíoch thráthúil, agus go mbeidh siad faoi réir measúnú stóinsithe ar a gcáilíocht, ar a sábháilteacht agus ar a n- éifeachtúlacht. Ar an gcaoi sin, sa deireadh, ba cheart do na táirgí sin an margadh a bhaint amach go tráthúil agus ba cheart cóireáil shlán éifeachtach a sholáthar leo chomh maith le roghanna coisc d'othair.

I gcomhthéacs an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte, ba cheart an tionscnamh a bheith ina rannchuidiú freisin le rochtain a sholáthar ar shonraí maidir le sláinte chun críocha taighde agus rialúcháin, ag tacú le cinnteoireacht níos fearr (rialtóirí agus lucht ceaptha beartas) ar feadh shaolré an táirge maidir le cógais leighis le sonraí tráthúla, bailí agus iontaofa ó fhíorshuíomhanna cúraim sláinte. Leis sin ba cheart an Ghníomhaireacht a chomhtháthú sa bhonneagar todhchaíochta le haghaidh Spás Eorpach Sonraí Sláinte, lenar féidir sonraí a úsáid le haghaidh taighde, ceapadh beartas agus uirlisí fianaisebhunaithe.

Ba cheart do na Ballstáit agus do mhonaróirí tairbhiú de chur chuige comhordaithe ar leibhéal an Aontais ó thaobh na comhairle a thugtar ar phrótacail trialacha cliniciúla agus úsáid na gcógas leighis sin i dtásca náisiúnta – ar a dtugtar 'úsáid seachlipéid'.

1.4.4. Táscairí feidhmíochta

Sonraigh na táscairí chun faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn agus ar ghnóthachain.

Déanfar cuspóirí mionsonraithe agus torthaí a mheasfar a bheidh ann lena n- áirítear táscairí feidhmíochta a bhunú leis an gclár oibre bliantúil, agus sa Doiciméad Clársceidealaithe Aonair leagfar amach na cuspóirí straitéiseacha foriomlána, na torthaí a mheasfar a bheidh ann agus tacar táscairí feidhmíochta. Ba cheart na heochairtháscairí feidhmíochta don Ghníomhaireacht chomh maith leis na treoirlínte le haghaidh an Doiciméid Clársceidealaithe Aonair agus an Tuarascáil Bhliantúil Chomhdhlúite ar Ghníomhaíochtaí atá forbartha ag an gCoimisiún a urramú.

Maidir leis an obair ar ghanntanais cógas leighis agus feistí leighis:

– An líon cógas leighis atá i mbaol ganntanas nó atá gann i mBallstát an Aontais

Maidir leis an obair ar chógais leighis lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí:

– Líon na moltaí agus an méid comhairle a eisíonn an Tascfhórsa Éigeandála.

Maidir leis na painéil saineolaithe:

– Líon na dtuairimí a eisítear go bliantúil.

Maidir le rannpháirtíocht na Gníomhaireachta i mbonneagar digiteach an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte lena dtacaítear le húsáid sonraí maidir le sláinte le haghaidh cinnteoireacht níos fearr:

– An líon staidéir atá cumasaithe, ag úsáid bhonneagar todhchaíochta an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte

1.5. Forais an togra/tionscnaimh

1.5.1. Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh.

Ar theacht i bhfeidhm an Rialacháin, ba cheart don Ghníomhaireacht an creat a chur i bhfeidhm, rud a úsáidfear chun bainistíocht a dhéanamh ar éigeandálaí sláinte poiblí sa todhchaí (ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna agus freagairt ar ghéarchéimeanna) lena n- áirítear forbairt nósanna imeachta le haghaidh sonraí a chur isteach, uirlisí tuairiscithe agus faireacháin, agus rialacha nós imeachta agus modhanna oibre do na Grúpaí Stiúrtha agus don Tascfhórsa Éigeandála. Ar an gcaoi sin, beifear in ann na grúpaí sin a oibríochtú láithreach a luaithe a bheidh éigeandáil sláinte poiblí aitheanta (bainistiú géarchéime).

Ó Mhárta 2022 ar a dhéanaí ba cheart don Ghníomhaireacht tosú ar rúnaíocht na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis a óstáil agus tacaíocht do na painéil sin a áirithiú ar bhonn buan.

Le tógáil agus imscaradh bhonneagar an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte laistigh den Ghníomhaireacht beidh an Ghníomhaireacht in ann fíorshonraí a rochtain nó a chuardach chun gur fearr is féidir tacú leis an gcinnteoireacht ar feadh shaolré an táirge maidir le cógais leighis, rud ba cheart a thosú in 2021 agus dul ar aghaidh ailínithe go hiomlán le bunú an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte fhoriomláin.

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas AE (d'fhéadfadh an breisluach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta, comhlántachtaí, nó gnóthachain de thoradh comhordú). Chun críocha an phointe seo, is é a chiallaíonn "breisluach a bhaineann le rannpháirteachas AE" an luach a thagann as idirghabháil an Aontais ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin.

Cúiseanna le beart a dhéanamh ar leibhéal na hEorpa (ex- ante)

Imríonn éigeandálaí sláinte poiblí atá ar scála chomh mór le COVID- 19 tionchar ar na Ballstáit uile agus níl siad in ann freagairt leordhóthanach a thabhairt ar an éigeandáil ina n- aonar. I gcás ganntanais fhéideartha nó iarbhír cógas leighis agus feistí leighis aimsir géarchéimeanna, is féidir go dtiocfaidh baol stoc- charntha náisiúnta as nó go gcuirfear srianta

ar na hearraí sin ó thaobh gluaiseachtaí sa mhargadh aonair, agus is féidir tionchar diúltach a bheith aige sin ar shaorghluaiseacht earraí. De dheasca cur chuige neamh- chomhordaithe a bheith ann i leith forbairt cógas leighis, lena bhféadfaí galair is cúis le héigeandálaí sláinte poiblí a chóireáil, a chosc, nó a dhiagnóisiú, is féidir go gcuirfear moill ar fhorbairt na gcógas leighis sin bíodh is nach tráth moille é. Thairis sin, de dheasca easpa comhairle shoiléir a bheith ann ar leibhéal an Aontais faoi úsáid cógas leighis i gcláir úsáide atruaiche náisiúnta nó lasmuigh dá dtáscairí údaraithe, is féidir go mbeidh cur chuige ilroinnte ann ar fud an Aontais. Ina theannta sin, tá rochtain rialtóirí ar shonraí maidir le sláinte uile- Aontais teoranta agus scaipthe ar fud páirtithe éagsúla as a dtagann anailís chasta mhall lena mbaintear an bonn ón bhfad ama is fearr chun idirghabhálacha áirithe a dhéanamh.

An breisluach ar leibhéal an Aontais a mheastar a ghinfear (ex- post)

Ach freagairt chomhordaithe a thabhairt ar leibhéal an Aontais ar fhaireachán agus maolú a dhéanamh ar riosca ganntanas, is féidir cuidiú lena áirithiú nach ndéanfar bearta áirithe amhail stoc- charnadh agus dá bhrí sin is féidir tionchar dearfach a bheith aige sin ar an tsláinte phoiblí agus feidhmiú rianúil an mhargaidh aonair a chothabháil. Ar an gcaoi chéanna, trí chomhairle eolaíoch a sholáthar ar tháirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, is féidir go n- éascófar a n- iontráil sa mhargadh, go n- áiritheofar cur chuige comhordaithe i leith a n- úsáide ar fud na mBallstát, agus go gcuideofar lena áirithiú go gcomhlíonfar caighdeáin chomhchuibhithe an Aontais leis na cóireálacha sin maidir lena gcáilíocht, lena sábháilteacht agus lena n- éifeachtúlacht, agus dúbailt iarrachtaí agus taighde nach bhfuil gá leo á seachaint san am céanna. Le comhtháthú na Gníomhaireachta i mbonneagar sláinte digití an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte is féidir tacú le cinnteoireacht níos fearr ar feadh shaolré an táirge maidir le cógais leighis agus is féidir rochtain ar fhíorshonraí maidir le sláinte, chomh maith leis an anailís a dhéantar orthu, a éascú ar bhealach tráthúil iontaofa. Thacófaí le ceapadh beartas sláinte leis sin lena n- áirítear: forbairt agus tionchar reachtach agus faireachán ar an gcur chun feidhme, dearadh córas cúraim sláinte agus cinnteoireacht níos eolasaí ar chost- éifeachtúlacht. Sa deireadh, is féidir le hothair tairbhiú den bheart sin le rochtain níos tapa ar chógais leighis nuálacha agus úsáid shlán éifeachtach.

1.5.3. *Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart*

D’fhág paindéim COVID- 19 nach bhfacthas a leithéid riamh cheana go bhfuil teorainn i láthair na huaire le cumas an Aontais obair a chomhordú chun infhaighteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis a áirithiú agus forbairt frithbheart leighis a éascú, i measc nithe eile, toisc nach bhfuil sásra struchtúrtha i bhfeidhm chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais na dtáirgí sin agus aghaidh a thabhairt air sin go tapa.

Le linn ghéarchéim COVID- 19, ba ghá réitigh ad hoc a aimsiú chun srian a choinneáil ar an riosca a bhain le ganntanais cógas leighis agus feistí leighis amhail aerálaithe agus na cógais leighis a úsáidtear leo (amhail Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin agus Teacht Imréiteach an Aontais). Bhí oibriú na sásraí sin indéanta le linn na héigeandála mar gheall ar shocruithe teagmhasacha idir na gníomhaithe lena mbaineann (an Coimisiún, an Ghníomhaireacht, na Ballstáit). Ionas go mbeidh na réitigh sin éifeachtúil intuartha, is léir gur cheart na róil agus na hoibleagáidí faoi seach de chuid na ngníomhaithe difriúla a shoiléiriú agus a fhréamhú go daingean sa chreat reachtach a bhfuil feidhm aige maidir lena n- oibríochtaí.

Mar an gcéanna, nuair a bhíothas á mhaíomh go ndearnadh COVID- 19 a chóireáil nó a chosc le roinnt cógais leighis, sholáthair EMA comhairle eolaíoch ar a bhforbairt agus ar a gcumas chun dul i ngleic le COVID- 19 a mhéid agus ab fhéidir, ach lasmuigh de struchtúr bainistithe

géarchéime foirmiúil agus gan leas a bhaint as nósanna imeachta meara maidir le comhairle eolaíoch ná oibleagáidí ar na Ballstáit agus ar fhorbróirí comhoibriú. Go háirithe, léirigh forbróirí go raibh easpa comhchuibhithe i ngnéithe a bhain le trialacha cliniciúla agus ba é an phríomhchúis leis sin gur ghá gach triail a údarú ar leithligh i ngach Ballstát.

Tríd an nGníomhaireacht a chomhtháthú i mbonneagar sláinte digití an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte chun tacú le cinnteoireacht níos fearr ar feadh shaolré an táirge maidir le cógais leighis, ba cheart giaráil a dhéanamh ar na ceachtanna a foghlaimíodh ó thionscnaimh choibhéiseacha eile (e.g. FDA/Fairtheoir, Health Canada/CNODES, PMDA) agus ón dul chun cinn a rinneadh ó thaobh eolais de le tionscnaimh chomhlántacha (e.g. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

Dá bhrí sin, leis an ceachtanna sin a foghlaimíodh soláthraítear bunús daingean chun creat soiléir a bhunú le haghaidh na ngníomhaíochtaí nach mór don Ghníomhaireacht iad a imscaradh le linn éigeandálaí sláinte poiblí, chun feabhas a chur ar inniúlacht an Aontais freagairt a thabhairt go tapa, go héifeachtúil agus go comhordaithe ar na héigeandálaí sin.

1.5.4. *Comhoiriúnacht don Chreat Airgeadais Ilbhliantúil agus sineirgíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile*

Ba cheart don Ghníomhaireacht comhoibriú le comhlachtaí agus gníomhaireachtaí díláraithe eile de chuid an Aontais agus sineirgí a chur chun cinn leo, amhail an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC), an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (ÚESB) agus tairbhe iomlán a bhaint as an gclár EU4Health agus as cláir eile de chuid an Aontais lena maoinítear bearta i réimse na sláinte poiblí, agus comhsheasmhacht a áirithiú leo.

Amhail ó 2022, rachadh an Ghníomhaireacht i gceann cúraimí áirithe atá á ndéanamh ag an gCoimisiún faoi láthair faoi phainéal saineolaithe an chláir sláinte (JRC).

1.5.5. *Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh*

Níl aon saineolas ag an gCoimisiún Eorpach chun measúnú a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte ar féidir go ndéanfar éigeandálaí sláinte poiblí a chóireáil leo. Is oiriúnach an comhlacht í an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach chun na cúraimí beartaithe a dhéanamh. Mar sin féin, beidh an Coimisiún Eorpach rannpháirteach i mbainistiú na nGrúpaí Stiúrtha Feidhmiúcháin gan acmhainní breise.

Fachtóir ríthábhachtach atá i rannpháirtíocht údaráis náisiúnta na mBallstát freisin ós rud é gur féidir gur gá do sholáthraithe sonraí maidir le sláinte rannpháirteacha ceanglais dhochta a chomhlíonadh ar an leibhéal náisiúnta chun sonraí maidir le sláinte a rochtain.

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an tionchar airgeadais a mheastar a bheidh aige

☐ **tréimhse theoranta**

– ☐ Togra/tionscnamh a bheidh i bhfeidhm ón [DD/MM]YYYY go dtí an [DD/MM]YYYY

– ☐ An tionchar airgeadais ó BBBB go dtí BBBB

✓ **tréimhse neamhtheoranta**

– Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh ó Eanáir 2021 go Nollaig 2021,

– agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe[26]

☐ **Bainistíocht dhíreach** a dhéanann an Coimisiún trí

– ☐ na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

☐ **Bainistíocht atá comhroinnte** leis na Ballstáit

✓ **Bainistíocht indíreach** trí chúraimí a bhaineann le cur chun feidhme an bhuiséid a shannadh dóibh seo a leanas:

☐ eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí);

☐BEI agus an Ciste Eorpach Infheistíochta;

✓ comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagail 70 agus 71;

☐ comhlachtaí dlí phoiblí;

☐ comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu sa mhéid go gcuireann siad ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais ar fáil;

☐ comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, a gcuirtear de chúram orthu comhpháirtíochtaí príobháideacha poiblí a chur chun feidhme, agus a sholáthraíonn ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais;

☐ daoine a gcuirtear de chúram orthu bearta sonracha a chur chun feidhme in CBES de bhun Theideal V de CAE, ar daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha.

Nótaí

[26] Is féidir mionsonraí ar na modhanna bainistíochta agus tagairtí don Rialachán Airgeadais a fheiceáil ar shuíomh gréasáin Ard- Stiúrthóireacht an Bhuiséid: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/GA/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Sonraigh minicíocht na mbeart agus na coinníollacha atá leo

Oibríonn gach gníomhaireacht de chuid an Aontais faoi chóras faireacháin docht lena mbaineann comhordaitheoir rialaithe inmheánaigh, an tSeirbhís um Iniúchóireacht Inmheánach de chuid an Choimisiúin, an Bord Bainistíochta, an Coimisiún, an Chúirt Iniúchóirí agus an tÚdarás Buiséadach. Déantar an córas sin a léiriú agus a leagan síos i rialachán bunaidh EMA.

I gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach maidir le gníomhaireachtaí díláraithe de chuid an Aontais (an 'Cur Chuige Coiteann'), sa rialachán réime airgeadais (2019/715) agus i dTeachtaireacht ghaolmhar C(2020)2297 ón gCoimisiún, i gclár oibre bliantúil agus Doiciméad Clársceidealaithe Aonair na Gníomhaireachta, beidh cuspóirí mionsonraithe agus torthaí a mheasfar a bheidh ann lena n- áirítear tacar táscairí feidhmíochta. Beidh príomhtháscairí feidhmíochta ag gabháil le gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a áirítear ina clár oibre. Ansin déanfar gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a thomhas in aghaidh na dtáscairí sin sa Tuarascáil Bhliantúil Chomhdhlúite ar Ghníomhaíochtaí. Beidh an clár oibre bliantúil i gcomhréir leis an gclár oibre ilbhliantúil agus cuirfear an dá cheann san áireamh i nDoiciméad Clársceidealaithe Aonair bliantúil, rud a chuirfear faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus an Choimisiúin. Beidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar bhainistiú éifeachtúil riaracháin, oibríochtúil agus buiséadach na Gníomhaireachta.

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.2.1. An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an mhaoinithe, leis na coinníollacha íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe

Déantar fóirdheontas bliantúil an Aontais a aistriú chuig an nGníomhaireacht i gcomhréir lena riachtanais íocaíochta agus arna iarraidh sin di.

Beidh an Ghníomhaireacht faoi réir seiceálacha riaracháin lena n- áirítear rialú buiséadach, iniúchadh inmheánach, tuarascálacha bliantúla de chuid Chúirt Iniúchóirí na hEorpa, urscaoileadh bliantúil maidir le forghníomhú bhuiséad an Aontais agus imscrúduithe féideartha arna ndéanamh ag OLAF chun a áirithiú, go háirithe, go mbainfear úsáid cheart as na hacmhainní a leithdháiltear ar ghníomhaireachtaí. Beidh gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta faoi réir mhaoirseacht an Ombudsman freisin i gcomhréir le hAirteagal 228 den Chonradh. Soláthraítear roinnt coimircí nós imeachta leis na seiceálacha riaracháin sin chun a áirithiú go gcuirfear leasanna na ngeallsealbhóirí san áireamh.

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú

Baineann an príomhriosca le cur chun feidhme neamhiomlán na gcúraimí nó le mainneachtain iad a chur chun feidhme. Chun an méid sin a mhaolú, ba cheart acmhainní leordhóthanacha a chur ar fáil ó thaobh airgeadais agus foirne de.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Sonraigh na bearta coisctheacha agus cosanta atá ann cheana nó atá beartaithe, e.g. ón Straitéis Frithchalaoise.

Déantar foráil maidir le bearta frith- chalaoise in Airteagal 69 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus sa Rialachán réime airgeadais (2019/715). Déanfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta na bearta iomchuí i gcomhréir leis na Prionsabail Rialaithe Inmheánaigh a chuirtear i bhfeidhm ar fud institiúidí uile an Aontais. I gcomhréir leis an gCur Chuige Coiteann agus le hAirteagal 42 den Rialachán réime airgeadais, forbraíodh straitéis frithchalaoise agus leanann an Ghníomhaireacht í.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

I bhfianaise an mhachnaimh atá á dhéanamh go leanúnach ar chruthú 'BARDA AE', coinníonn an Coimisiún de cheart aige féin na hacmhainní atá beartaithe agus leithdháileadh na foirne a choigeartú nuair a dhéantar togra beacht le haghaidh 'BARDA AE' a chur síos.

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

<u>In ord</u> cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	LD/LN[27].	ó thíortha de chuid CSTE[28]	ó thíortha is iarrthóirí[29]	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 21(2)(b) den Rialachán Airgeadais
2	06.100301	Difreáilte	TÁ	NÍL	NÍL	NÍL

- Línte nua buiséid atá á n- iarraidh

<u>In ord</u> cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	LD/LN	ó thíortha de chuid CSTE	ó thíortha is iarrthóirí	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 21(2)(b) den Rialachán Airgeadais
	[XX.YY.YY.YY]		TÁ/NÍL	TÁ/NÍL	TÁ/NÍL	TÁ/NÍL

27 LD = Leithreasuithe difreáilte / LN = Leithreasuithe neamhdhifreáilte.
28 CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.
29 Tíortha is iarrthóirí agus, nuair is iomchuí, tíortha ó na Balcáin Thiar a d'fhéadfadh a bheith ina n- iarrthóirí.

3.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Uimhir	Ceannteideal 2: Comhtháthú, Athléimneacht agus Luachanna

[Comhlacht]: EMA			Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	**Bliain 2027 et seqq.**	**IOMLÁN**
Teideal 1:	Gealltanais	(1)	3.065	3.315	3.800	4.300	4.300	4.300	**4.300**	**27.380**
	Íocaíochtaí	(2)	3.065	3.315	3.800	4.300	4.300	4.300	**4.300**	**27.380**
Teideal 2:	Gealltanais	(1a)	0.725	0.775	0.900	1.000	1.000	1.000	**1.000**	**6.400**
	Íocaíochtaí	(2a)	0.725	0.775	0.900	1.000	1.000	1.000	**1.000**	**6.400**
Teideal 3:	Gealltanais	(3 a)	24.000	18.000	18.000	10.000	10.000	10.000	**10.000**	**100.000**
	Íocaíochtaí	(3b)	24.000	18.000	18.000	10.000	10.000	10.000	10000	**100.000**
IOMLÁN leithreasuithe le haghaidh EMA	Gealltanais	=1+1a +3a	**27.790**	**22.090**	**22.700**	**15.300**	**15.300**	**15.300**	**15.300**	**133.780**
	Íocaíochtaí	=2+2a +3b	**27.790**	**22.090**	**22.700**	**15300**	**15.300**	**15300**	**15.300**	**133.780**

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	7	"Caiteachas riaracháin"

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain 2021	Bliain 2022	Bliain 2023	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027 et seqq.	IOMLÁN
Ard-Stiúrthóireacht: <…….>									
• Acmhainní Daonna									
• Caiteachas riaracháin eile									
IOMLÁN Ard- Stiúrthóireacht <…….>	Leithreasuithe								

IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	(Iomlán gealltanas = Iomlán íocaíochtaí)								

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain 2021	Bliain 2022	Bliain 2023	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027 et seqq.	IOMLÁN
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDIL 1 go 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	**27.790**	**22.090**	**22.700**	**15.300**	**15.300**	**15300**	**15.300**	**133.780**
	Íocaíochtaí	**27.790**	**22.090**	**22.700**	**15.300**	**15.300**	**15.300**	**15.300**	**133.780**

3.2.2. *An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe EMA*

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n- úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– ✓ Éilíonn an togra/tionscnamh go n- úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí mar a mhínítear thíos:

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanas in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir ⇩			Bliain **2021**		Bliain **2022**		Bliain **2023**		Bliain **2024**		Bliain **2025**		Bliain **2026**		**Bliain 2027 et seqq.**		**IOMLÁN**	
	ASCHUIR																	
	Saghas[30]	Meánchostas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon iomlán	Costas iomlán
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 1 Faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha agus iarbhír cógas leighis agus feistí leighis, a mheastar a bheith criticiúil chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí ar leith																		
An Grúpa Stiúrtha Leigheasra				5.000		1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		11.000
An Grúpa Stiúrtha Feistí				5.000		1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		11.000
Painéil Saineolaithe				0		2.000		2.000		2.000		2.000		2.000		2.000		12.000
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 1				10.000		4.000		4.000		4.000		4.000		4.000		4.000		34.000
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 2 Cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte, lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte ar leith,																		

[30] Is ionann aschuir agus táirgí agus seirbhísí le soláthar (e.g.: an líon malartuithe mac léinn a maoiníodh, líon km de bhóithre a rinneadh, etc.).

a áirithiú																		
Tascfhórsa				5.000		1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		11.000
ardán vacsaíne				5.000		5.000		5.000		5.000		5.000		5.000		5.000		35.000
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 2				10.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		46.000
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 3 Rochtain thráthúil ar shonraí maidir le sláinte uile- Aontais, chomh maith le hanailís orthu, a cheadú chun tacú le cinnteoireacht níos fearr ar feadh shaolré an táirge maidir le cógais leighis (forbairt, údarú, feidhmíocht, faireachán) le fíorfhianaise bhailí agus iontaofa																		
Sonraí nóid				4.000		8.000		8.000		0		0		0		0		20.000
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 3				4.000		8.000		8.000		0		0		0		0		20.000
COSTAS IOMLÁN				**24.000**		**18.000**		**18.000**		**10.000**		**10.000**		**10.000**		**10.000**		**100.000**

3.2.3. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar acmhainní daonna EMA

3.2.3.1. Achoimre

- ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin
- ✓ Éilíonn an togra/tionscnamh go n- úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin, mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	**Bliain 2027 et seqq.**	**IOMLÁN**
Gníomhairí sealadacha (Gráid AD)	2.700	3.000	3.450	3.750	3.750	3.750	**3.750**	**24.150**
Gníomhairí sealadacha (gráid AST)	0.450	0.450	0.450	0.750	0.750	0.750	**0.750**	**4.350**
Baill foirne ar conradh	0.640	0.640	0.800	0.800	0.800	0.800	**0.800**	**5.280**
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht	0	0	0	0	0	0	**0**	**0**
IOMLÁN	**3.790**	**4.090**	**4.700**	**5.300**	**5.300**	**5.300**	**5.300**	**33.780**

Riachtanais foirne (FTE):

	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	**Bliain 2027 et seqq.**	**IOMLÁN**
Gníomhairí sealadacha (Gráid AD)	18	20	23	25	25	25	**25**	**25**
Gníomhairí sealadacha (gráid AST)	3	3	3	5	5	5	**5**	**5**
Baill foirne ar conradh	8	8	10	10	10	10	**10**	**10**
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht								
IOMLÁN	**29**	**31**	**36**	**40**	**40**	**40**	**40**	**40**

Sonraigh an dáta earcaíochta beartaithe agus cuir an méid in oiriúint dá réir sin (má dhéantar an earcaíocht i mí Iúil, ní chuirtear ach 50 % den mheánchostas san áireamh) agus soláthair mínithe breise.

3.2.3.2. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach don mháthair-Ard-Stiúrthóireacht

– X Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna.

– ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna mar a mhínítear thíos:

Sloinnfear an meastachán i méideanna iomlána (nó go dtí ionad deachúlach amháin ar a mhéad)

	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	**Bliain 2027 et seqq.**
• **Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus foireann shealadach)**							
XX 01 01 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)							
XX 01 01 02 (Toscaireachtaí)							
XX 01 05 01 (Taighde indíreach)							
10 01 05 01 (Taighde díreach)							
• **Foireann sheachtrach (i gcoibhéis lánaimseartha: FTE)**[31]							
XX 01 02 01 (AC, END, INT ón "imchlúdach iomlánaíoch")							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT agus JPD sna Toscaireachtaí)							
XX 01 04 ***bb***[32] - sa Cheanncheathrú[33]							
XX 01 04 ***bb***[32] - i dtoscaireachtaí							
XX 01 05 02 (AC, END, INT – Taighde indíreach)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – Taighde díreach)							
Línte buiséid eile (sonraigh)							
IOMLÁN							

Is é **XX** an réimse beartais nó an teideal buiséid lena mbaineann.

[31] AC = Ball foirne ar conradh; AL = Ball foirne áitiúil; END = Saineolaí Náisiúnta ar Iasacht; INT= Ball foirne gníomhaireachta; JPD = Saineolaithe sóisearacha i dtoscaireachtaí.

[32] Fo- uasteorainn d'fhoireann sheachtrach arna cumhdach ag leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (na seanlínte "BA").

[33] Le haghaidh na gCistí Struchtúracha, an Chiste Eorpaigh Talmhaíochta um Fhorbairt Tuaithe (CETFT) agus an Chiste Eorpaigh Iascaigh (CEI) go príomha.

Soláthrófar na hacmhainní daonna is gá le baill foirne ón Ard-Stiúrthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó ar athshannadh a gcúraimí laistigh den Ard-Stiúrthóireacht, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

Cur síos ar na cúraimí a bheidh le déanamh:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	Ní mór d'fhoireann EMA anailís a dhéanamh ar cheisteanna rialála ó fhorbairt, údarú agus maoirsiú cógas leighis arna ndéanamh ag coistí de chuid EMA agus na n- údarás náisiúnta inniúil, forbhreathnú eolaíoch a thabhairt ar na staidéir, torthaí staidéir a chomhtháthú i bpríomhobair measúnaithe EMA ar tháirgí íocshláinte, bainistiú conarthaí a dhéanamh agus tacaíocht dlí, riaracháin agus TF a sholáthar.
Pearsanra seachtrach	

Ba cheart tuairisc ar ríomh na gcostas le haghaidh aonaid FTE a áireamh in Iarscríbhinn V, roinn 3.

3.2.4. *Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha*

– ✓ Tá an togra/tionscnamh comhoiriúnach leis an gcreat airgeadais ilbhliantúil reatha.

– ✓Is éard a bheidh sa togra/tionscnamh ná athshannadh an cheannteidil ábhartha sa chreat airgeadais ilbhliantúil.

Féadfar an buiséad breise atá beartaithe do EMA a mhaoiniú le laghdú ar bhuiséad EU4Health sna blianta atá le teacht.

– ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go gcuirfear an ionstraim sholúbthachta i bhfeidhm nó go ndéanfar athbhreithniú ar an gcreat airgeadais ilbhliantúil[34].

3.2.5. *Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe*

– Ní dhéantar foráil sa togra/tionscnamh maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe.

– Déantar foráil sa togra/tionscnamh maidir le cómhaoiniú atá réamh-mheasta thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	**Bliain 2027 et seqq.**	Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
IOMLÁN leithreasuithe cómhaoinithe	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

[34] Féach Airteagail 11 agus 17 de Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 1311/2013 ón gComhairle lena leagtar síos an creat airgeadais ilbhliantúil do na blianta 2014 go 2020.

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

– ✓ Ní bheidh tionchar airgeadais ar bith ag an togra/tionscnamh ar ioncam.

– ☐ Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:

  – ☐ ar acmhainní dílse

  – ☐ ar ioncam eile

  – ☐ má tá an t- ioncam sannta do línte caiteachais, sonraigh sin

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne buiséid ioncaim:	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais reatha	Tionchar an togra/tionscnaimh[35]						
		Bliain **2021**	Bliain **2022**	Bliain **2023**	Bliain **2024**	Bliain **2025**	Bliain **2026**	**Bliain 2027 et seqq.**
Airteagal ………….		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

I gcás ioncam ilghnéitheach atá 'sannta', sonraigh na línte buiséid caiteachais dá ndéanfar difear.

Sonraigh an modh chun an tionchar ar ioncam a ríomh.

[35] Maidir le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna talmhaíochta, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána agus 20 % de na costais bhailiúcháin a bheith bainte astu.