



An Bhruiséal, 17.12.2021
COM(2021) 998 final

2021/0432 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a mhéid a bhaineann le hoibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta freisin

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

De bhun an Phrótacail maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann ('an Prótacal') a ghabhann leis an gComhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach¹ (an 'Comhaontú um Tharraingt Siar'), allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ó thríú tíortha isteach san Aontas nó i dTuaisceart Éireann, tá sé faoi réir údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin a shealbhú. Comhlíonfaidh siad sin oibleagáidí *acquis* an Aontais maidir le trialacha cliniúla.

Le blianta beaga anuas tá aird tarraingthe ag an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus ag margáí beaga an Aontais Eorpaigh a bhraitheann ar an Ríocht Aontaithe le haghaidh soláthar táirgí íocshláinte (i.e. Málta, Éire agus an Chipir) ar shaincheistanna a bhaineann le cumas na n-oibreoirí eacnamaíocha forálacha uile den *acquis* a bhaineann le cógais a chomhlíonadh **tar éis dheireadh na hidirthréimhse dá bhforáiltear sa Chomhaontú um Tharraingt Siar, lena n-áirítear cógais a úsáidtear i dtrialacha cliniúla, ag féachaint go háirithe do na ceanglais allmhairiúcháin.**

Le Fógra ón gCoimisiún an 25 Eanáir 2021² déantar foráil maidir le tréimhse chairde aon bhliana (go dtí mhí na Nollag 2021), lena n-áirítear maidir leis na ceanglais allmhairiúcháin i ndáil le cógais imscrúdaitheacha, chun soláthar leanúnach cógas do Thuaisceart Éireann, don Chipir, d'Éirinn agus do Mhálta a áirithiú.

In ainneoin na hidirthréimhse, tá sé fós an-deacair ar oibreoirí áirithe atá lonnaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann dul in oiriúint de réir mar a cheanglaítear leis an bPrótacal. Is iad na príomhchúiseanna atá leis sin na costais choigeartaithe atá ró-ard i gcomparáid le méid an mhargaidh i dTuaisceart Éireann agus an lóistíocht chasta atá i gceist, agus níor sainaithníodh aon mhol lóistíochta malartach eile i dTuaisceart Éireann a bheadh inmharthana.

I gcás mhargadh na Cipire, Mhálta agus na hÉireann bhí na saincheistanna céanna le feiceáil agus, ina theannta sin, bhí deacrachtaí ann maidir le rochtain ag rannpháirtithe i dtrialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte áirithe a áirithiú, mar go mbraitheann an slabhra soláthair ar chodanna eile den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

Dá gcuirfí isteach ar sholáthar táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, bheadh baol suntasach ann do shábháilteacht agus d'fholláine na rannpháirtithe i dtrialacha cliniúla leanúnacha, agus chuirfí bac ar bhunú trialacha cliniúla nua sna Ballstáit sin agus i dTuaisceart Éireann.

Is iad cuspóirí an togra seo aghaidh a thabhairt ar na saincheistanna a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, cosc a chur le tionchar diúltach ar a soláthar agus cosc a chur le tionchar diúltach, dá dheasca sin, ar chur i gcrích trialacha cliniúla

¹ IO L 29, 31.1.2020, Ich. 7.

² Fógra ón gCoimisiún an 25 Eanáir 2021 maidir le cur i bhfeidhm *acquis* cógaisíochta an Aontais i margáí atá i dtuilleamaí soláthar cógas a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil, tar éis dheireadh na hidirthréimhse, ([IO C 27, 25.1.2021, Ich. 11](#)).

atá údaraithe faoi Rialachán (AE) 536/2014³ i dTuaisceart Éireann, sa Chipir, in Éirinn agus i Málta.

Go heisceachtúil, ceadáítear leis an togra seo nach bhfuil údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin ag teastáil i gcás táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a allmhairítear isteach sa Chipir, in Éirinn, i Málta agus i dTuaisceart Éireann ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, ar choinníoll go gcomhlíontar coinníollacha áirithe. I gcás na Cipire, na hÉireann agus Mhálta, is maolú sealadach é sin mar tá coinne leis go soláthrófar do na margaí sin trí na Ballstáit de réir a chéile. Meastar gur leor idirthréimhse trí bliana.

Cé gur tháinig Rialachán (AE) 536/2014 i bhfeidhm in 2014, socraíodh go raibh a infheidhmeacht ag brath ar fheidhmiúlacht iomlán Thairseach agus Bhunachar Sonraí an Aontais. D'fhoilsigh an Coimisiún an fógra maidir le feidhmiúlacht iomlán an 31 Iúil 2021, agus leis sin cuireadh tús le tréimhse sé mhí roimh a chur i bhfeidhm an 31 Eanáir 2022⁴. Mar bheart idirthréimhseach, féadfaidh urraitheoirí, le linn na chéad bliana (go dtí an 31 Eanáir 2023), roghnú iarratas ar thrialacha cliniciúla a chur isteach i gcomhréir le rialacha Rialachán (AE) 536/2014 nó le rialacha Threoir 2001/20/CE⁵. Féadfaidh trialacha atá údaraithe faoin Treoir sin leanúint ar aghaidh go dtí an 31 Eanáir 2025.

Mar sin ba cheart an togra seo a léamh in éineacht leis na hathruithe, atá comhionann go coincheapúil, ar Threoir 2001/20 a moladh in COM(2021)997 an 17 Nollaig 2021, mar is féidir leis an dá ghníomh dlí a bheith infheidhme maidir le trialacha cliniciúla éagsúla san Aontas go dtí an 31 Eanáir 2025. Ar an gcúis sin, tugadh díolúine don togra ar leith seo ó bhileog bhreise maidir le pleanáil na gclár oibre. I bhfianaise na práinne is gá chun aghaidh a thabhairt ar na saincheistean, ní soláthrófar treochlár an tionscnaimh seo.

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

Bunaíodh creat reachtach cuimsitheach de chuid an Aontais maidir le táirgí íocshláinte, go háirithe Treoir 2001/83/CE⁶, Treoir 2001/20/CE agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, nithe atá ábhartha don tionscnamh lena gcomhlánóidh agus lena leasóidh iad.

Tá an togra seo comhsheasmhach leis an gcuspóir maidir le rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla agus an tsláinte phoiblí a chosaint i margaí beaga an Aontais agus i dTuaisceart Éireann.

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

Ní dhéanann an togra seo difear do bheartais eile de chuid an Aontais, seachas na rialacha sláinte agus rialacha an mhargaidh inmheánaigh. Dá bhrí sin, meastar nach

³ 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).

⁴ Fógra ón gCoimisiún an 25 Eanáir 2021 maidir le cur i bhfeidhm *acquis* cógaisíochta an Aontais i margaí atá i dtuilleamaí soláthar cógas a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil, tar éis dheireadh na hidirthréimhse, ([IO C 27, 25.1.2021, lch. 11](#)).

⁵ Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú fhorálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin na mBallstát maidir le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 121, 1.5.2001, lch. 34).

⁶ 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).

gá measúnú a dhéanamh ar an gcomhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACTH AGUS COMHRÉIREACTH

- **Bunús dlí**

Ós rud é go leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 leis an togra seo, meastar gurb é an bunús dlí céanna – Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) CFAE – an bunús dlí iomchuí don togra seo freisin.

- **Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)**

Déantar foráil leis an togra seo maidir le díolúintí ó fhorálacha reachtaíocht chógaisíochta an Aontais agus ní féidir é sin a bhaint amach ach tríd an mbunghnómh a leasú ar leibhéal an Aontais.

Is é is aidhm don togra seo maoluithe a sholáthar i gcás táirgí íocshláinte a dháiltear ar Thuaisceart Éireann, ar an gCipir, ar Éirinn agus ar Mhálta agus a úsáidtear mar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha i dtrialacha cliniciúla sna tíortha sin.

- **Comhréireacht**

Cumhdaítear leis an togra an díolúine ó na ceanglais allmhairiúcháin maidir le táirgí míochaine imscrúdaitheacha chun a áirithiú go leanfar dá soláthar agus go seachnófar moilleanna nó briseadh i dtaca le trialacha cliniciúla san Aontas agus i dTuaisceart Éireann a bhunú agus a dhéanamh.

Ní bhaineann an togra seo ach le cógais imscrúdaitheacha nach gcuirtear ar fáil ach i dTuaisceart Éireann agus i mBallstáit an Aontais ar margaí beaga iad – an Chipir, Málta agus Éire – agus a bhraitheann ar mhargadh na Ríochta Aontaithe.

- **An rogha ionstraim**

Ós rud é go leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 leis an tionscnamh, meastar gurb é togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ionstraim iomchuí.

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

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

Ní bhaineann le hábhar

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Déantar an tionscnamh seo a mholadh i ndiaidh plé déthaobhach leis na húdaráis náisiúnta agus na comhlachais tionscail lena mbaineann a chuir a n-ábhair inní in iúl maidir leis an mbaol go gcuirfí isteach ar thrialacha cliniciúla atá ar siúl nó a bheidh ar siúl de dheasca na gceanglas i dtaca le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a allmhairiú.

Ós rud é go ndearnadh comhairliúcháin spriocdhírthe leis na Ballstáit lena mbaineann agus leis na geallsealbhóirí, ní dhéanfar comhairliúchán poiblí oscailte eile.

- **Measúnú tionchair**

Tá an togra díolmhaithe ón measúnú tionchair de bharr a phráinní atá an cás chun an tsláinte phoiblí a áirithiú trí na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a sholáthar go leanúnach do thrialacha cliniciúla i dTuaisceart Éireann agus i margáí beaga Bhallstáit an Aontais a bhraitheann ar an Ríocht Aontaithe lena soláthairtí a fháil.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Trí cheanglais rialála áirithe maidir le hallmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a tharscaoileadh, ar choinníoll go gcomhlíontar coinníollacha áirithe, laghdaítear leis an togra na costais chomhlíonta, go háirithe i gcás FBManna.

- **Ceartha bunúsacha**

Leis an Rialachán atá beartaithe cuirtear le leibhéal ard cosanta do shláinte an duine a bhaint amach, mar a leagtar amach in Airteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais.

4. **IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA**

Níl coinne leis go mbeidh impleachtaí buiséadacha ann.

5. **EILIMINTÍ EILE**

- **Pleananna cur chun feidhme, agus socrúithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe**

Baineann an tionscnamh leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, agus ní mór di é a chur chun feidhme agus fógra a thabhairt don Choimisiún faoin phleanáil cur chun feidhme maidir leis an tionscnamh seo. Ní mór do na Ballstáit lena mbaineann na bearta is gá a ghlacadh freisin chun an tionscnamh a chur chun feidhme. Déanfaidh an Coimisiún tuilleadh faireacháin ar a chur chun feidhme.

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

Ní bhaineann sé leis an togra seo.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a mhéid a bhaineann le hoibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta freisin

(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), pointe (c) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa¹,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún²,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Tugadh an Comhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach³ ('An Comhaontú um Tharraingt Siar') i gcrích thar ceann an Aontais le Cinneadh (AE) 2020/135 ón gComhairle⁴ agus tháinig sé i bhfeidhm an 1 Feabhra 2020. An idirthréimhse dá dtagraítear in Airteagal 126 den Chomhaontú um Tharraingt Siar, ar lena linn a lean dlí an Aontais d'fheidhm a bheith aige maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i gcomhréir le hAirteagal 127 den Chomhaontú um Tharraingt Siar (an 'idirthréimhse'), tháinig deireadh leis an 31 Nollaig 2020. An 25 Eanáir 2021, d'eisigh an Coimisiún Fógra⁵ (an 'Fógra') maidir le cur i bhfeidhm *acquis* cógaisíochta an Aontais i margaí atá i dtuilleamaí soláthar cógas a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil (i.e. an Chipir, Éire, Málta agus Tuaisceart Éireann) tar éis dheireadh na hidirthréimhse. Áirítear leis an bhFógra seo mínithe ar an gcaoi a gcuirfidh an Coimisiún *acquis* cógaisíochta an Aontais i bhfeidhm sna margaí sin i dtaca le táirgí

¹ IO C , , lch. .

² IO C , , lch. .

³ IO L 29, 31.1.2020, lch. 7.

⁴ Cinneadh (AE) 2020/135 ón gComhairle an 30 Eanáir 2020 maidir le tabhairt i gcrích an Chomhaontaithe maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach (IO L 29, 31.1.2020, lch. 1).

⁵ Fógra ón gCoimisiún – Cur i bhfeidhm *acquis* cógaisíochta an Aontais i margaí atá i dtuilleamaí soláthar cógas a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil, tar éis dheireadh na hidirthréimhse (2021/C 27/08)(IO C 27, 25.1.2021, lch. 11).

íocshláinte imscrúdaitheacha. Scoirfidh an Fógra d'fheidhm a bheith aige an 31 Nollaig 2021.

- (2) I gcomhréir leis an bPrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann, ar cuid dhílis den Chomhaontú um Tharraingt Siar é, maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidfeair i dtrialacha clínicíúla i dTuaisceart Éireann, comhlíonfaidh siad dlí an Aontais.
- (3) Le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶, leagtar síos na rialacha maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha atá beartaithe lena n-úsáid i dtrialacha clínicíúla san Aontas. Beidh feidhm ag an Rialachán sin ón 31 Eanáir 2022 ar aghaidh.
- (4) I gcomhréir le hAirteagal 61(1) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, arna léamh in éineacht leis an bPrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann, tá allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ó thríú tíortha isteach san Aontas nó i dTuaisceart Éireann faoi réir údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin a shealbhú. Go stairiúil, tá an Chipir, Éire, Málta agus Tuaisceart Éireann ag brath ar sholáthar táirgí íocshláinte, lena n-áirítear táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, a thagann ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann nó a thagann trí na codanna sin, agus níl slabhraí soláthair na margaí sin oiriúnaithe go hiomlán fós chun dlí an Aontais a chomhlíonadh. Chun a áirithiú go mbeidh rochtain leanúnach ag rannpháirtithe i dtrialacha clínicíúla sa Chipir, in Éirinn, i Málta agus i dTuaisceart Éireann ar chóireálacha nua, nuálacha nó feabhsaithe, is gá Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú chun foráil a dhéanamh maidir leis an gceanglas údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin a shealbhú le haghaidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a allmhairítear isteach sna margaí sin ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Ach ba cheart coinníollacha áirithe a leagan síos chun cáilíocht na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha sin a áirithiú agus chun nach gcuirtear isteach ar shláine an mhargaidh inmheánaigh.
- (5) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú dá réir sin.
- (6) I bhfianaise an cheanglais maidir le dlí an Aontais a chur i bhfeidhm go haonfhoirmeach sna Ballstáit, níor cheart na maoluithe is infheidhme sa Chipir, in Éirinn agus i Málta ach a bheith sealadach.
- (7) Chun leanúnachas dlíthiúil a áirithiú d'oibreoirí atá gníomhach san earnáil sin agus chun a áirithiú go mbeidh rochtain leanúnach ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ag rannpháirtithe i dtrialacha clínicíúla sa Chipir, i Málta, in Éirinn agus i dTuaisceart Éireann ó dháta chur i bhfeidhm Rialacháin (AE) Uimh. 536/2014, ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne agus ba cheart feidhm chúlghabhálach a bheith aige ón dáta a thiocfaidh Rialachán (AE) 536/2014 i bhfeidhm,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

In Airteagal 61(1) de Rialachán 536/2014, cuirtear isteach an fhomhír seo a leanas:

⁶ Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha clínicíúla 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).

‘Ach i gcás allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ó chodanna eile den Ríocht Aontaithe isteach i dTuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, isteach sa Chipir, in Éirinn agus i Málta, ní bheidh sé faoi réir údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin a shealbhú; ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

- (a) rinneadh deimhniú scaoilte baisceanna ar na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha san Aontas nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann chun comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Airteagal 63(1) a fhíorú;
- (b) ní chuirtear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ar fáil ach amháin do rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla sa Bhallstát a n-allmhairítear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha isteach ann nó, má allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann iad, ní chuirtear ar fáil ach amháin do rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla i dTuaisceart Éireann iad.’

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 31 Eanáir 2022.

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*