AN tAONTAS EORPACH

PARLAIMINT NA hEORPA | **AN CHOMHAIRLE**

An Bhruiséil, 10 Eanáir 2024
(OR. en)

2022/0417(COD) | **PE-CONS 59/23**

PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830

GNÍOMHARTHA REACHTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar:	RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle

RIALACHÁN (AE) 2023/...
Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an ...

maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle

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), pointí (b) agus (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 hEorpa[1],

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach[2],

---

[1] IO C 140, 21.4.2023, lch. 85.

[2] Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 12 Nollaig 2023 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil agus cinneadh ón gComhairle an ... .

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tá ról lárnach ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') chun a áirithiú nach gcuirtear ach táirgí íocshláinte atá sábháilte, ar ardcháilíocht agus éifeachtúil ar mhargadh an Aontais, lena rannchuidítear, ar an gcaoi sin, le feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh agus lena n-áirithítear ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus do tháirgí íocshláinte tréidliachta, agus ardleibhéal cosanta do shláinte phoiblí agus do shláinte ainmhithe. Ba cheart, dá bhrí sin, maoiniú leordhóthanach a sholáthar chun inbhuanaitheacht oibríochtaí na Gníomhaireachta a áirithiú.. Chun na críche sin, is gá a áirithiú go mbeidh acmhainní leordhóthanacha, go háirithe ó tháillí, ar fáil don Ghníomhaireacht chun an saineolas is gá a mhealladh agus a chothabháil chun a cúraimí a chomhlíonadh agus chun a gníomhaíochtaí a mhaoiniú, agus chun ranníocaíocht bhunúsach údaráis inniúla na mBallstát leis na measúnuithe eolaíocha a dhéanann an Ghníomhaireacht a chúiteamh ar bhealach inbhuanaithe.

(2) Is é is cuspóir ginearálta don Rialachán seo rannchuidiú le bunús fónta airgeadais a sholáthar d'oibríochtaí na Gníomhaireachta, agus ar an gcaoi sin rannchuidiú le hardleibhéal cosanta do shláinte phoiblí agus do shláinte ainmhithe a áirithiú. Ba cheart táillí costasbhunaithe agus muirir chostasbhunaithe atá le tobhach ag an nGníomhaireacht a shuí leis, chomh maith le luach saothair costasbhunaithe d'údaráis inniúla na mBallstát le haghaidh na seirbhísí a sholáthraíonn siad chun cúraimí reachtúla na Gníomhaireachta a thabhairt i gcrích. Ba cheart méid luacha saothair aonair de chuid an Aontais a bheith ann in aghaidh an chineáil táille, i gcás inarb ábhartha, beag beann ar Bhallstát tionscnaimh an údaráis inniúil. Ba cheart a chur san áireamh le táillí costasbhunaithe meastóireacht ar chostais ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta agus ranníocaíochtaí údaráis inniúla na mBallstát lena cuid oibre. Ina theannta sin, is é is aidhm don Rialachán seo creat aonair a shuí le haghaidh córas táillí cuíchóirithe don Ghníomhaireacht agus chun solúbthacht rialála a thabhairt isteach le haghaidh coigeartú chuig an gcóras táillí sin sa todhchaí.

(3) Cé gur cheart don Rialachán seo na táillí agus muirir atá le tobhach ag an nGníomhaireacht a rialú, is ag na Ballstáit go fóill atá an inniúlacht cinneadh a dhéanamh maidir le táillí a bheidh á dtobhach ag na húdaráis inniúla. Níor cheart iarratasóirí ná sealbhóirí údaraithe margaíochta a ghearradh faoi dhó, áfach, as an ngníomhaíocht chéanna.

(4) Ba cheart do na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht a bheith comhréireach leis an obair a dhéantar i ndáil le húdarú margaíochta ón Aontas a fháil agus a choimeád. Ba cheart do na táillí a bheith bunaithe ar mheastóireacht thrédhearcach ar mheastacháin agus réamhaisnéisí na Gníomhaireachta a mhéid a bhaineann leis an ualach oibre agus le costais ghaolmhara na hoibre sin, chomh maith le meastóireacht ar chostais na seirbhísí arna soláthar don Ghníomhaireacht ag údaráis inniúla na mBallstát atá freagrach as táirgí íocshláinte a rialú, a ghníomhaíonn mar rapóirtéirí agus, i gcás inarb infheidhme, mar chomhrapóirtéirí arna gceapadh ag coistí eolaíocha na Gníomhaireachta. Ba cheart aon fhaisnéis oibiachtúil maidir le costais nó le hathruithe ar chreat rialála a chur san áireamh sna táillí, sna muirir agus sa struchtúr táillí.

(5) De bhun Airteagal 67(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3], cuimsítear in ioncam na Gníomhaireachta ranníocaíocht ón Aontas, ranníocaíocht ó thríú tíortha atá rannpháirteach in obair na Gníomhaireachta agus a bhfuil comhaontuithe idirnáisiúnta tugtha i gcrích ag an Aontas leo chun na críche sin, táillí a íocann gnóthais as údaruithe margaíochta ón Aontas a fháil agus a choimeád agus as seirbhísí a sholáthraíonn an grúpa comhordúcháin maidir le comhlíonadh a chúraimí i gcomhréir le hAirteagail 107c, 107e, 107g, 107k agus 107q de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4], muirir as seirbhísí eile arna soláthar ag an nGníomhaireacht, agus cistiú ón Aontas i bhfoirm deontas as rannpháirtíocht i dtionscadail taighde agus chúnaimh, i gcomhréir le rialacha airgeadais na Gníomhaireachta agus le forálacha na n-ionstraimí ábhartha lena dtacaítear le beartais an Aontais.

---

3 Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

4 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).

(6) Tar éis phaindéim COVID-19 agus méadú ar líon na dtionscnamh i réimse na sláinte ar leibhéal an Aontais, tá ualach oibre atá ag méadú de shíor ar an nGníomhaireacht, ualach a bhféadfadh riachtanais bhuiséadacha bhreise a bheith i gceist leis ó thaobh foirne agus acmhainní airgeadais de. Ba cheart cistiú iomchuí a thabhairt don ualach oibre breise mar a fhoráiltear dó i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, chun a áirithiú, i measc nithe eile, gur féidir leis an nGníomhaireacht a hoibleagáidí agus a gealltanais trédhearcachta a chomhlíonadh.

(7) Cé go dtagann an chuid is mó dá cistiú ó tháillí, is údarás poiblí í an Ghníomhaireacht. Tá sé ríthábhachtach a hionracas agus a neamhspleáchas a chosaint chun muinín an phobail as creat rialála an Aontais a chothabháil.

(8) Leis na táillí a íoctar leis an nGníomhaireacht, léirítear na meastóireachtaí casta a dhéanann sí agus atá riachtanach chun gur féidir údaruithe margaíochta ón Aontas a fháil agus a choimeád. Is iomchuí aitheantas a thabhairt do na ranníocaíochtaí ó údaráis inniúla na mBallstát, chomh maith leis na speansais a thabhaíonn siad. Is iomchuí go háirithe na sineirgí a bhaintear amach trí fhoirne measúnaithe ilnáisiúnta a aithint agus tacú le hiarrachtaí comhoibríocha na bhfoirne sin. Dá bhrí sin, déanann an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht faireachán ar fhorbairtí agus cinneann siad na hathruithe a mbeadh gá leo ar struchtúr luacha saothair na mBallstát.

(9) Ba cheart costas sheirbhísí agus ghníomhaíochtaí reachtúla na Gníomhaireachta nach gcumhdaítear leis na ranníocaíochtaí lena hioncam ó fhoinsí eile a chumhdach le táillí agus muirir. Ba cheart reachtaíocht ábhartha uile an Aontais lena rialaítear gníomhaíochtaí agus táillí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí a chur san áireamh nuair a shuitear na táillí agus na muirir, lena n-áirítear Rialacháin (CE) Uimh. 141/2000[5], (CE) Uimh. 726/2004, (CE) Uimh. 1901/2006[6], (CE) Uimh. 1394/2007[7], (CE) Uimh. 470/2009[8], (AE) 2017/745[9], (AE) 2017/746[10],

---

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

6 Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

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

8 Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11).

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

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

(AE) 2019/6[11] agus (AE) 2022/123[12] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, Treoir 2001/83/CE, Rialacháin (CE) Uimh. 2141/96[13], (CE) Uimh. 2049/2005[14], (CE) Uimh. 1234/2008[15], (AE) 2018/782 ón gCoimisiún[16], agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún[17].

---

11 Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

12 Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

13 Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún an 7 Samhain 1996 maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar aistriú údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle (IO L 286, 8.11.1996, lch. 6).

14 Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún an 15 Nollaig 2005 lena ndéantar, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, rialacha a leagan síos maidir le híoc táillí leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag micrifhiontair agus ag fiontair bheaga agus mheánmhéide agus maidir le cúnamh riaracháin a fhaigheann na fiontair sin ón nGníomhaireacht (IO L 329, 16.12.2005, lch. 4).

15 Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7).

16 Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún an 29 Bealtaine 2018 lena mbunaítear na prionsabail mhodheolaíochta do mheasúnú riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 (IO L 132, 30.5.2018, lch. 5).

17 Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dea-chleachtas faireachais cógas agus maidir le formáid, ábhar agus achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 279, 3.8.2021, lch. 15).

(10) De bhun Airteagal 6(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ní mór don táille is iníoctha leis an nGníomhaireacht as an iarratas a scrúdú a bheith ag gabháil le gach iarratas ar údarú táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine. De bhun Airteagal 43(1) de Rialachán (AE) 2019/6, ní mór don táille is iníoctha leis an nGníomhaireacht as an iarratas a scrúdú a bheith ag gabháil le hiarratas ar údarú margaíochta láraithe le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta.

(11) I gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach ó Pharlaimint na hEorpa, ó Chomhairle an Aontais Eorpaigh agus ón gCoimisiún an 19 Iúil 2012 maidir le gníomhaireachtaí díláraithe, i ndáil le comhlachtaí ina bhfuil an t-ioncam comhdhéanta de tháillí agus muirir anuas ar ranníocaíocht an Aontais, ba cheart na táillí a shocrú ar leibhéal ag a seachnófaí easnamh nó carnadh suntasach barrachais agus ba cheart athbhreithniú a dhéanamh orthu nuair nach amhlaidh an cás. Dá bhrí sin, ba cheart córas trédhearcach faireacháin costais a chur i bhfeidhm. Is é an fheidhm ba cheart a bheith ag an gcóras faireacháin sin athruithe suntasacha ar chostais na Gníomhaireachta a bhrath, cinn a d'fhéadfadh a fhágáil gur ghá, nuair a chuirtear san áireamh an ranníocaíocht ón Aontas agus ioncam eile neamhtháillí, athrú a dhéanamh ar tháillí, muirir nó luach saothair a shuitear faoin Rialachán seo. Chomh maith leis sin, ba cheart don chóras faireacháin sin a bheith in ann, bunaithe ar fhaisnéis oibiachtúil is féidir a dheimhniú, athruithe suntasacha ar an gcostas a bhaineann le luach saothair as seirbhísí a sholáthraíonn údaráis inniúla na mBallstát don Ghníomhaireacht a bhrath, údaráis inniúla a ghníomhaíonn mar rapóirtéirí agus, i gcás inarb infheidhme, mar chomhrapóirtéirí, agus seirbhísí a sholáthraíonn saineolaithe a bhfuil conradh tugtha ag an nGníomhaireacht dóibh le haghaidh obair na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis a dhéanamh. Faisnéis maidir le costas a bhaineann le seirbhísí a dtugann an Ghníomhaireacht luach saothair ina leith, ba cheart don fhaisnéis sin a bheith so-iniúchta i gcomhréir le hAirteagal 257 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[18].

---

[18] Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012 (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

(12) Ba cheart táillí a thobhach ar iarratasóirí ar údarú margaíochta agus sealbhóirí údaraithe margaíochta ar bhonn cothrom, i gcás ina mbíonn an táille a mhuirearaítear comhréireach leis an obair measúnaithe. Dá bhrí sin, chun roinnt táillí iarúdaraithe a mhuirearú i gcás ina gcuirtear táirgí íocshláinte a údaraíonn na Ballstáit san áireamh sa mheasúnú a dhéanann an Ghníomhaireacht, ba cheart aonad is inmhuirearaithe a shuí, gan beann ar an nós imeachta faoinar údaraíodh an táirge, eadhon faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (AE) 2019/6 nó Treoir 2001/83/CE, agus gan beann ar an mbealach ina sannann Ballstáit nó an Coimisiún uimhreacha údaraithe margaíochta. Mar sin féin, maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe lena gcur ar an margadh faoi Airteagal 126a de Threoir 2001/83/CE, níor cheart na táirgí sin a chur san áireamh chun aonad is inmhuirearaithe a shuí. I gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart cuspóirí na cothroime agus na comhréireachta a chomhlíonadh trí bhíthin an t-aonad is inmhuirearaithe a shuí ar bhonn shubstaintí gníomhacha agus fhoirm chógaisíochta na dtáirgí íocshláinte atá faoi réir an cheanglais a bheith cláraithe sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1), an dara fomhír, pointe (l), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, bunaithe ar fhaisnéis ón liosta de na táirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas dá dtagraítear in Airteagal 57(2), an dara fomhír, den Rialachán sin. Nuair a shuitear an t-aonad is inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte hoiméapatacha nó táirgí íocshláinte luibhe, níor cheart na substaintí gníomhacha a chur san áireamh.

(13) I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta, ba cheart na cuspóirí céanna de chothroime agus comhréireacht a chomhlíonadh trí bhíthin an t-aonad is inmhuirearaithe a shuí bunaithe ar fhaisnéis atá i mbunachar sonraí táirgí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 55(1) de Rialachán (AE) 2019/6, mar shampla substaintí gníomhacha, foirm chógaisíochta agus neart na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, a chuirtear san áireamh san Aitheantóir Táirge dá dtagraítear faoi Aitheantas Réimse Sonraí 3.2 in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16 ón gCoimisiún[19], chomh maith leis an Aitheantóir Buan dá dtagraítear faoi Aitheantas Réimse Sonraí 3.1 in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán Cur Chun Feidhme sin.

(14) Chun aird a thabhairt ar na húdaruithe margaíochta ar fad le haghaidh táirgí íocshláinte arna ndeonú do shealbhóirí údaraithe margaíochta, ba cheart an líon Ballstát ina bhfuil gach údarú margaíochta bailí a chur san áireamh, le líon na n-aonad is inmhuirearaithe a chomhfhreagraíonn do na húdaruithe sin.

[19] Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16 ón gCoimisiún an 8 Eanáir 2021 lena leagtar síos na bearta agus na socruithe praiticiúla is gá le haghaidh bhunachar sonraí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (bunachar sonraí táirgí an Aontais) (IO L 7, 11.1.2021, lch. 1).

(15) Chun cuntas a dhéanamh d'éagsúlacht chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta agus na rapóirtéirí agus, i gcás inarb infheidhme, na gcomhrapóirtéirí, maidir le costais a bhaineann leis an measúnú ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, ba cheart na táillí a thobhach in aghaidh an nós imeachta. Maidir le costais a thabhaíonn an Ghníomhaireacht as gníomhaíochtaí leanúnacha eile a dhéanann sí faoina sainordú, cinn a théann chun sochair sealbhóirí údaraithe margaíochta ar an iomlán, ba cheart táillí a thobhach ar bhonn bliantúil. Chun críoch an tsimplithe sin, ba cheart na costais a bhaineann le mionathruithe ar Chineál I agus athnuachaintí a chur san áireamh araon sa táille bhliantúil ar bhonn meánmheastacháin.

(16) Ba cheart don Ghníomhaireacht táille bhliantúil a thobhach as táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó an nós imeachta láraithe a leagtar amach i Rialachán (AE) 2019/6, chun a áirithiú go gcumhdaítear na costais a bhaineann leis na gníomhaíochtaí foriomlána maoirseachta agus cothabhála iarúdaraithe do na táirgí íocshláinte sin. Áirítear sna gníomhaíochtaí sin taifeadadh mhargú iarbhír na dtáirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le nósanna imeachta an Aontais, cothabháil shainchomhaid na n-údaruithe margaíochta agus cothabháil na mbunachar sonraí éagsúil a bhainistíonn an Ghníomhaireacht, mionathruithe ar Chineál I agus athnuachaintí agus gníomhaíochtaí a chuireann le bearta leantacha maidir le cothromaíocht sochair-riosca táirgí íocshláinte údaraithe. Cuimsítear leis na gníomhaíochtaí sin freisin rochtain agus anailís ar shonraí sláinte uile-Aontais chun tacú le cinnteoireacht níos fearr ar feadh shaolré an táirge maidir le cógais leighis le fíorfhianaise bhailí agus iontaofa. Ba cheart an t-ioncam ón táille bhliantúil sin a úsáid chun luach saothair bliantúil sheirbhísí na rapóirtéirí agus na gcomhrapóirtéirí ó údaráis inniúla na mBallstát a chistiú, luach saothair as a rannchuidiú faoi seach le gníomhaíochtaí maoirseachta agus cothabhála na Gníomhaireachta.

(17) Ba cheart don Ghníomhaireacht táille bhliantúil faireachais cógas a thobhach as táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE agus as táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraíonn na Ballstáit i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 go sonrach le haghaidh na ngníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanann an Ghníomhaireacht agus a théann chun sochair sealbhóirí údaraithe margaíochta ar an iomlán. Baineann na gníomhaíochtaí sin leis an teicneolaíocht faisnéise, go háirithe cothabháil bhunachar sonraí EudraVigilance dá dtagraítear in Airteagal 24(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, cothabháil bhunachar sonraí táirgí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 55(1) de Rialachán (AE) 2019/6 agus cothabháil bhunachar sonraí an Aontais um fhaireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 74(1) den Rialachán sin, faireachán ar litríocht leighis áirithe agus rochtain thráthúil agus anailís thráthúil ar shonraí sláinte uile-Aontais chun tacú le cinnteoireacht ar feadh shaolré an táirge maidir le cógais leighis le fíorfhianaise bhailí agus iontaofa.

(18) Ba cheart don Ghníomhaireacht táillí a thobhach i gcás ina gcomhfhreagraíonn an táille le seirbhísí de chineál eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht faoina sainordú agus a chuireann leis an measúnú a bhaineann le táirgí íocshláinte agus cothabháil táirgí údaraithe, lena n-áirítear faireachán leanúnach ar an gcothromaíocht sochair-riosca. Ba cheart táillí le haghaidh cigireachtaí a shocrú do chigireacht ar leith. Le gach iniúchadh ar leith, ba cheart táille ar leithligh a spreagadh. Ba cheart don Ghníomhaireacht muirir a thobhach as gníomhaíochtaí agus seirbhísí de chineál riaracháin, amhail deimhnithe a eisiúint, nach gcumhdaítear le táille dá bhforáiltear sa Rialachán seo nó i ngníomh dlí eile de chuid an Aontais.

(19) I gcás ina dtarscaoiltear táille ina hiomláine, ba cheart foráil a dhéanamh fós sa Rialachán seo maidir le méid iomlán na táille sin ar bhonn teoiriciúil, chun críocha trédhearcachta agus aisghabhála costas.

(20) Ar aon dul le beartais an Aontais, tá sé iomchuí foráil a dhéanamh maidir le laghduithe ar na táillí chun tacú le hearnálacha agus iarratasóirí nó sealbhóirí údaraithe margaíochta sonracha, mar shampla micrifhiontair agus fiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna). I dteannta na n-eintiteas tráchtála, is féidir ról tábhachtach a bheith ag eagraíochtaí neamhbhrabúsacha agus ag an earnáil acadúil i bhforbairt cógas. Mar sin féin, is féidir le táillí a bheith ina gconstaic shuntasach do na heintitis sin nach mbíonn ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch. Ar an gcúis sin, ba cheart dóibh a bheith i dteideal laghduithe ar tháillí ar choinníoll nach bhfuil siad faoi úinéireacht ná faoi rialú gnóthais tráchtála agus nach bhfuil comhaontuithe tugtha i gcrích acu le gnóthas tráchtála ar bith a bhaineann le hurraíocht ná le rannpháirtíocht i bhforbairt an táirge íocshláinte lena dtabharfaí cearta a bhaineann leis an táirge íocshláinte deiridh don ghnóthas tráchtála. Tá sé iomchuí freisin foráil a dhéanamh maidir le laghduithe ar na táillí chun freagairt d’imthosca sonracha, mar shampla táirgí íocshláinte a fhreagraíonn do thosaíochtaí sláinte poiblí nó sláinte ainmhithe aitheanta nó táirgí íocshláinte tréidliachta atá beartaithe do mhargadh teoranta a údaraítear i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2019/6.

(21) Tá an margadh le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta níos lú agus níos ilroinnte ná margadh le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Dá bhrí sin, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le laghdú ar an táille bhliantúil agus ar roinnt táillí sonracha le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta. Is iomchuí freisin dlúthfhaireachán a dhéanamh ar na costais ghaolmhara d'údaráis inniúla na mBallstát agus don Ghníomhaireacht, chun tacú le cuspóirí Rialachán (AE) 2019/6. Dá bhrí sin, ní chuirtear san áireamh sa choigeartú ar bhoilsciú arna chur i bhfeidhm ar na méideanna in Iarscríbhinn II ach 50 faoin gcéad de na rátaí boilscithe bliantúla le haghaidh na mblianta féilire 2021 agus 2022 agus den réamhaisnéis bhoilscithe do 2023.

(22) Ba cheart an chumhacht a thabhairt do Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta laghduithe breise ar tháillí nó ar mhuirir a dheonú ar chúiseanna a bhfuil údar cuí leo chun an tsláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint nó ar chúiseanna a bhfuil údar leo chun tacú le cineálacha sonracha táirgí nó iarratasóirí. Ba cheart tuairim fhabhrach ón gCoimisiún a bheith éigeantach sula ndeonófaí tuilleadh laghduithe ar tháillí, chun ailíniú le dlí an Aontais agus beartais fhoriomlána an Aontais a áirithiú. Ina theannta sin, i gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo, agus ar chúiseanna dianriachtanacha a bhaineann le sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe, ba cheart do Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta a bheith in ann cineálacha áirithe táillí a laghdú ar bhonn scrúdú ar staid shonrach gach cáis.

(23) Aithnítear go gcuireann rochtain níos fearr ar fhaisnéis le feasacht an phobail, agus go dtugann sé sin deis don phobal a mbarúlacha a thabhairt agus deis do na húdaráis aird chuí a thabhairt ar na barúlacha sin. Dá bhrí sin, ba cheart rochtain a bheith ag an bpobal i gcoitinne ar fhaisnéis maidir le laghduithe nó tarscaoiltí na dtáillí agus na muirear agus maidir le laghduithe nó tarscaoiltí ar na méideanna luacha saothair a íoctar le húdaráis inniúla na mBallstát, a mhiondealaítear, de réir Ballstáit agus gníomhaíochta. Mar sin féin, níor cheart aon fhaisnéis rúnda tráchtála a bheith san áireamh san fhaisnéis sin. Dá bhrí sin, ba cheart don Ghníomhaireacht faisnéis den sórt sin a bhaint roimh ré, i gcás inarb ábhartha. I Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20], tugtar an éifeacht is mó is féidir don cheart chun rochtana poiblí ar dhoiciméid agus leagtar síos na prionsabail ghinearálta agus teorainneacha ar an rochtain sin. Mar sin féin, ba cheart leasanna poiblí agus príobháideacha áirithe, mar shampla sonraí pearsanta agus faisnéis rúnda tráchtála, a chosaint trí bhíthin eisceachtaí i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001.

[20] 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).

(24) Chun solúbthacht a thabhairt, go háirithe chun oiriúnú d'fhorbairt san eolaíocht agus chun aghaidh a thabhairt ar imthosca gan choinne agus ar riachtanais leighis, ba cheart a chur ar a chumas do Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta socruithe oibre a shonrú chun cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a éascú, ar thogra a bhfuil údar cuí leis ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin. Go háirithe, ba cheart do Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta a bheith in ann a shuí, ar an gcéad dul síos, dátaí dlite agus spriocdhátaí le haghaidh íocaíochta, modhanna íocaíochta, amchláir, aicmithe mionsonraithe, liostaí de laghduithe breise ar tháillí, méideanna mionsonraithe laistigh de theorainneacha raoin shuite; ar an dara dul síos, formáid choiteann atá solúbtha go leor le go soláthróidh údaráis inniúla na mBallstát nó saineolaithe ar conradh le haghaidh obair na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis faisnéis airgeadais don Ghníomhaireacht; agus ar an tríú dul síos, le haghaidh gach cineáil cigireachta, cad is cigireacht ar leith ann. Ba cheart tuairim fhabhrach ón gCoimisiún maidir leis an togra ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin a bheith éigeantach sula gcuirtear an togra faoi bhráid Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta lena ghlacadh, chun ailíniú le dlí an Aontais agus beartais ábhartha an Aontais a áirithiú.

(25) Rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí agus na daoine a dhéanann róil eile a mheastar mar róil choibhéiseacha chun críocha an Rialacháin seo, braitheann siad ar mheastóireachtaí agus acmhainní eolaíocha údaráis inniúla na mBallstát le haghaidh a measúnuithe. Tá sé faoi dhualgas na Gníomhaireachta na hacmhainní eolaíocha atá ann a chuireann na Ballstáit ar fáil di a chomhordú, i gcomhréir le hAirteagal 55 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

(26) I bhfianaise an mhéid sin, agus chun a áirithiú go bhfuil acmhainní leordhóthanacha ag na Ballstáit do na measúnuithe eolaíocha a bhaineann leis na nósanna imeachta a dhéantar ar leibhéal an Aontais, ba cheart don Ghníomhaireacht luach saothair a íoc leis na rapóirtéirí agus na comhrapóirtéirí a cheapann na Ballstáit mar chomhaltaí de choistí eolaíocha na Gníomhaireachta, nó, i gcás inarb ábhartha, leis na rapóirtéirí agus na comhrapóirtéirí sa ghrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27 de Threoir 2001/83/CE, as na seirbhísí measúnaithe eolaíoch a sholáthraíonn siad. Ba cheart don mhéid luacha saothair as na seirbhísí sin a bheith bunaithe ar mheastacháin ar an ualach oibre lena mbaineann agus ba cheart iad a chur san áireamh i socrú leibhéal na dtáillí arna dtobhach ag an nGníomhaireacht.

(27) Ar aon dul le beartas an Aontais chun tacú le FBManna mar a shainmhínítear i Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún[21], ba cheart feidhm a bheith ag laghduithe ar tháillí maidir leo. Tá na laghduithe sin le suí ar bhonn a chuireann cumas FBManna íocaíocht a dhéanamh san áireamh. Chun comhsheasmhacht Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 a áirithiú le laghduithe den sórt sin le haghaidh FBManna, ba cheart rátaí reatha um laghdú ar tháillí iarúdaraithe a dheonú do FBManna. Thairis sin, ba cheart do mhicrifhiontair a bheith díolmhaithe ó na táillí iarúdaraithe uile.

---

[21] Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36).

(28) Maidir le táirgí íocshláinte cineálacha lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte cineálacha tréidliachta, táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear faoi na forálacha a bhaineann le húsáid cógais leighis sheanbhunaithe, táirgí íocshláinte hoiméapatacha lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte hoiméapatacha tréidliachta, chomh maith le táirgí íocshláinte luibhe lena n-úsáid ag an duine, ba cheart dóibh a bheith faoi réir táille bhliantúil laghdaithe faireachais cógas, toisc gurb iondúil go mbíonn próifíl sábháilteachta sheanbhunaithe acu. I gcás ina bhfuil na táirgí íocshláinte sin faoi réir nósanna imeachta faireachais cógas a dhéantar ar leibhéal an Aontais, áfach, ba cheart don Ghníomhaireacht an táille iomlán a thobhach i bhfianaise na hoibre breise atá i gceist.

(29) Chun ualach oibre riaracháin díréireach a sheachaint don Ghníomhaireacht, ba cheart laghduithe ar tháillí agus díolúintí ó tháillí a chur i bhfeidhm ar bhonn dearbhú ón sealbhóir údaraithe margaíochta nó ón iarratasóir lena maítear go bhfuiltear i dteideal beart den sórt sin. Ba cheart cur in aghaidh faisnéis mhícheart den sórt sin a chur isteach trí bhíthin muirear sonrach a chur i bhfeidhm má shuíonn an Ghníomhaireacht gur cuireadh faisnéis mhícheart isteach.

(30) Ar chúiseanna intuarthachta agus soiléireachta, tá méideanna na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair socraithe in euro.

(31) Ba cheart méideanna tháillí agus mhuirir na Gníomhaireachta agus an luacha saothair le húdaráis inniúla na mBallstát a choigeartú, i gcás inarb iomchuí, chun athruithe suntasacha ar chostais, a bhraitear le faireachán ar chostas, a chur san áireamh agus ba cheart boilsciú a chur san áireamh freisin. Chun tionchar an bhoilscithe a chur san áireamh, ba cheart an tInnéacs Comhchuibhithe Praghsanna do Thomhaltóirí arna fhoilsiú ag Eurostat de bhun Rialachán (AE) 2016/792 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[22] a úsáid. Ba cheart na rátaí boilscithe bliantúla le haghaidh gach bliana féilire a chur san áireamh sa chéad choigeartú ar tháillí, muirir agus an luach saothair mar gheall ar bhoilsciú tar éis an choigeartaithe boilscithe a cuireadh i bhfeidhm cheana féin ar na méideanna sna hIarscríbhinní, suas le 2024 agus an bhliain sin san áireamh. Is é 5,9 % an ráta boilscithe a cuireadh i bhfeidhm cheana féin ar na méideanna sna hIarscríbhinní do 2023, ráta a chomhfhreagraíonn don bhoilsciú bliantúil réamh-mheasta do 2023, agus is é 1,2 % an ráta do 2024. Dá bhrí sin, ba cheart an ceartú is gá i bhfianaise an ráta bhoilscithe bhliantúil deiridh do 2023 agus 2024 a chur san áireamh sa chéad choigeartú de bharr boilscithe.

---

22 Rialachán (AE) 2016/792 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Bealtaine 2016 maidir le hinnéacsanna comhchuibhithe praghsanna do thomhaltóirí agus maidir leis an innéacs praghsanna tithe, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2494/95 ón gComhairle (IO L 135, 24.5.2016, lch. 11).

(32) Chun coigeartú gasta struchtúr agus mhéideanna tháillí agus mhuirir na Gníomhaireachta agus an luacha saothair le húdaráis inniúla na mBallstát a áirithiú, coigeartuithe mar gheall ar athruithe suntasacha ar chostais nó nósanna imeachta, ba cheart an chumhacht gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil le gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta atá faoi réir táillí nó muirear a shonrú, chomh maith le méideanna na dtáillí agus na muirear sin agus, i gcás inarb ábhartha, méid luach saothair údaráis inniúla na mBallstát a chinneadh. Ba cheart an cinneadh sin a dhéanamh ar bhonn faisnéis oibiachtúil faoi chostais nó faoi athruithe ar an gcreat rialála. Soláthraítear an fhaisnéis sin go príomha trí thuarascáil speisialta arna glacadh ag Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, ina bhfuil moltaí a bhfuil údar leo chun méid aon táille, aon mhuirir nó aon luacha saothair a mhéadú nó a laghdú, na hIarscríbhinní a leasú, lena n-áirítear ar bhonn athruithe ar chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta, táillí a chur leis agus sonraíocht na ngníomhaíochtaí a mbailíonn an Ghníomhaireacht táillí nó muirir ina leith a oiriúnú do choinníollacha agus do cheanglais atá ag athrú. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr[23]. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile an tráth céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe. Dá dtiocfadh méadú ar sciar táillí den sórt sin ó thaobh na Gníomhaireachta de mar thoradh ar na táillí a athrú, ba cheart aird ar leith a thabhairt ar an aidhm atá ann dáileadh costasbhunaithe, cothromaithe, oibiachtúil agus cothrom táillí idir an Ghníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát a chothabháil.

---

23 Comhaontú Idirinstitiúideach idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus an Coimisiún Eorpach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr (IO L 123, 12.5.2016, lch. 1).

(33) Chun aisghabháil costas a áirithiú, níor cheart don Ghníomhaireacht seirbhísí a sholáthar a thagann faoi raon feidhme na gcúraimí a chuirtear ar a hiontaoibh ach amháin a luaithe a íoctar iomlán na táille comhfhreagraí nó an mhuirir chomhfhreagraigh. I gcomhréir le hAirteagal 71, an ceathrú fomhír, de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/715 ón gCoimisiún[24], áfach, féadfar seirbhís a sholáthar gan réamhíocaíocht na táille comhfhreagraí ná an mhuirir chomhfhreagraigh in imthosca eisceachtúla.

(34) I gcomhréir le hAirteagal 30 de Rialachán (AE) 2022/123, soláthraíonn an Ghníomhaireacht, thar ceann an Choimisiúin, rúnaíocht na bpainéal saineolaithe a ainmnítear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745. Ba cheart, dá bhrí sin, leasú a dhéanamh ar an bhforáil d'Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 30(f) de Rialachán (AE) 2022/123 a bhaineann le táillí a íoc as comhairle a sholáthraíonn painéil saineolaithe chun go gceadófar don Ghníomhaireacht táillí a thobhach as an tseirbhís sin a sholáthar, a luaithe a bheidh na táillí sin suite ag an gCoimisiún i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745.

[24] Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/715 ón gCoimisiún an 18 Nollaig 2018 maidir leis an rialachán réime airgeadais le haghaidh na gcomhlachtaí arna gcur ar bun faoi CFAE agus faoi Chonradh Euratom agus dá dtagraítear in Airteagal 70 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 122, 10.5.2019, lch. 1).

(35) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon, cistiú iomchuí do ghníomhaíochtaí agus cúraimí na Gníomhaireachta a dhéantar ar leibhéal an Aontais a áirithiú trí tháillí costasbhunaithe agus muirir chostasbhunaithe arna dtobhach ag an nGníomhaireacht a shuí, agus chun luach saothair costasbhunaithe a áirithiú d'údaráis inniúla na mBallstát as a ranníocaíochtaí chun na cúraimí sin a bhaint amach, a bhaint amach go leordhóthanach agus gur fearr, de bharr fhairsinge nó éifeachtaí na gníomhaíochta, is féidir é a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

(36) Chun go bhféadfar na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur i bhfeidhm go pras, ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leis an Rialachán seo, leagtar síos rialacha maidir leis an méid seo a leanas:

(a) na táillí agus na muirir arna dtobhach ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') i ndáil le gníomhaíochtaí measúnaithe a bhaineann le húdarú de chuid an Aontais a fháil chun margaíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta agus a bhaineann leis an údarú sin a choinneáil ar bun, agus i ndáil le seirbhísí eile arna soláthar ag an nGníomhaireacht nó cúraimí eile arna ndéanamh aici, dá bhforáiltear i Rialacháin (CE) Uimh. 726/2004 agus (AE) 2019/6;

(b) an luach saothair comhfhreagrach is iníoctha ag an nGníomhaireacht le húdaráis inniúla na mBallstát as na seirbhísí a sholáthraíonn rapóirtéirí agus, i gcás inarb infheidhme, comhrapóirtéirí ó údaráis inniúla na mBallstát, nó daoine a dhéanann róil eile a mheastar a bheith coibhéiseach chun críocha an Rialacháin seo, dá dtagraítear sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo; agus

(c) an faireachán a dhéantar ar chostais na ngníomhaíochtaí agus na seirbhísí a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht agus an faireachán a dhéantar ar chostais an luacha saothair dá dtagraítear i bpointe (b).

2. Leis an Rialachán seo, leagtar síos an méid seo a leanas freisin:

(a) méideanna na dtáillí agus na muirear dá dtagraítear i mír 1, pointe (a), arna mbunú ar mheastóireacht chostasbhunaithe; agus

(b) na méideanna comhfhreagracha luacha saothair dá dtagraítear i mír 1, pointe (b), arna mbunú ar mheastóireacht chostasbhunaithe.

3. Ní bheidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe lena gcur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 126a de Threoir 2001/83/CE faoi réir na dtáillí le haghaidh gníomhaíochtaí faireachais cógas a leagtar amach sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2
Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn ‘aonad is inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine’ aonad a shainmhínítear trí theaglaim uathúil den tacar sonraí seo a leanas arna ndíorthú ó fhaisnéis faoi gach táirge íocshláinte atá údaraithe san Aontas, atá ag an nGníomhaireacht, agus i gcomhréir leis an oibleagáid atá ar shealbhóirí údaraithe margaíochta dá dtagraítear in Airteagal 57(2), pointe (b) agus pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 faisnéis den sórt sin a thíolacadh don bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1), an dara fomhír, pointe (l), den Rialachán sin:

(a) ainm an táirge íocshláinte, mar a shainmhínítear in Airteagal 1, pointe (20), de Threoir 2001/83/CE;

(b) an sealbhóir údaraithe margaíochta;

(c) an Ballstát ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí;

(d) an tsubstaint ghníomhach nó teaglaim de shubstaintí gníomhacha, ach amháin i gcás táirgí íocshláinte hoiméapatacha nó táirgí íocshláinte luibhe, mar a shainmhínítear in Airteagal 1, pointí 5 agus 30, faoi seach, de Threoir 2001/83/CE;

(e) an fhoirm chógaisíochta;

(2) ciallaíonn 'aonad is inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta' aonad a shainmhínítear trí theaglaim uathúil de na réimsí sonraí seo a leanas atá i mbunachar sonraí táirgí an Aontais arna bhunú de bhun Airteagal 55(1) de Rialachán (AE) 2019/6:

(a) an tAitheantóir Buan dá dtagraítear faoi Aitheantas Réimse Sonraí 3.1 in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16;

(b) an tAitheantóir Táirge dá dtagraítear faoi Aitheantas Réimse Sonraí 3.2 in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16;

(3) ciallaíonn 'fiontar meánmhéide' fiontar meánmhéide de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE;

(4) ciallaíonn 'fiontar beag' fiontar beag de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE;

(5) ciallaíonn ‘micrifhiontar’ micrifhiontar de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE;

(6) ciallaíonn ‘éigeandáil sláinte poiblí’ staid éigeandála sláinte poiblí a aithníonn an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 23(1) de Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[25].

Airteagal 3

Na cineálacha táillí agus muirear

Féadfaidh an Ghníomhaireacht na cineálacha táillí nó muirear seo a leanas a thobhach:

(a) táillí agus muirir le haghaidh nósanna imeachta measúnaithe agus seirbhísí measúnaithe a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I;

(b) táillí agus muirir le haghaidh nósanna imeachta measúnaithe agus seirbhísí measúnaithe a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II;

(c) táillí bliantúla le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn III;

(d) táillí agus muirir eile le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta agus le haghaidh comhairliúcháin maidir le feistí leighis, mar a leagtar amach in Iarscríbhinn IV.

---

[25] Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lch. 26).

Airteagal 4

Táillí breise agus muirir bhreise

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht táille sheirbhíse eolaíche a thobhach le haghaidh seirbhísí eolaíocha a sholáthraíonn sí mura gcumhdaítear na seirbhísí sin le táille nó muirear eile dá bhforáiltear sa Rialachán seo nó i ngníomh dlí eile de chuid an Aontais. Cuirfear san áireamh le méid na táille seirbhíse eolaíche an t-ualach oibre lena mbaineann. Leagtar amach i bpointe 5 d'Iarscríbhinn IV íosmhéid agus uasmhéid táillí seirbhíse eolaíche den sórt sin agus, i gcás inarb ábhartha, an luach saothair comhfhreagrach le haghaidh na rapóirtéirí agus, i gcás inarb ábhartha, na gcomhrapóirtéirí.

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht muirear a thobhach le haghaidh seirbhísí riaracháin a sholáthraíonn sí arna iarraidh sin do thríú páirtí, mura gcumhdaítear na seirbhísí sin le táille nó muirear eile dá bhforáiltear sa Rialachán seo nó i ngníomh dlí eile de chuid an Aontais. Cuirfear san áireamh le méid an mhuirir le haghaidh seirbhísí riaracháin an t-ualach oibre lena mbaineann. Leagtar amach i bpointe 6.4 d'Iarscríbhinn IV íosmhéid agus uasmhéid muirear den sórt sin.

3. Is é Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta a shocróidh na táillí agus na muirir arna dtobhach de bhun mhíreanna 1 agus 2 tar éis don Choimisiún tuairim fhabhrach a thabhairt uaidh, i gcomhréir leis an nós imeachta a bhunaítear faoi Airteagal 8. Foilseofar na méideanna is infheidhme ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta.

4. Cuirfidh an Coimisiún san áireamh in aon athbhreithniú a dhéantar ar an Rialachán seo aon táillí agus aon mhuirir arna dtobhach ag an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Airteagal seo.

Airteagal 5

Luach saothair a íoc le húdaráis inniúla na mBallstát as seirbhísí a sholáthar don Ghníomhaireacht

1. Íocfaidh an Ghníomhaireacht le húdaráis inniúla na mBallstát an luach saothair dá dtagraítear in Airteagal 1(1), pointe (b), i gcomhréir leis na méideanna luacha saothair dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

2. I gcás ina bhfuil feidhm ag laghduithe nó tarscaoiltí maidir le táillí nó le muirir, ní laghdófar an luach saothair comhfhreagrach is iníoctha le húdaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir leis an Rialachán seo, mura bhforáiltear a mhalairt sa Rialachán seo.

3. Íocfar an luach saothair le húdaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir leis an gconradh scríofa dá dtagraítear in Airteagal 62(3), an chéad fhomhír, de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Is in euro a íocfar an luach saothair. Íocfaidh an Ghníomhaireacht aon mhuirir bhainc a bhaineann le híocaíocht luacha saothair den sórt sin.
Bunóidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta rialacha mionsonraithe a bhaineann le híocaíocht luacha saothair le húdaráis inniúla na mBallstát, i gcomhréir le hAirteagal 8 den Rialachán seo.

Airteagal 6

Laghduithe ar tháillí agus ar mhuirir agus táillí agus muirir a iarchur

1. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na laghduithe agus na cineálacha iarchuir a leagtar amach in Iarscríbhinn V i bhfeidhm.

2. Na Ballstáit nó na hinstitiúidí de chuid an Aontais a bhfuil measúnú, tuairim nó seirbhís ón nGníomhaireacht iarrtha acu, ní bheidh siad faoi réir táillí ná muirear faoin Rialachán seo.

3. Gan dochar d'Airteagal 5(2), i gcás inar féidir leis an iarratasóir nó leis an sealbhóir údaraithe margaíochta tairbhe a bhaint as laghdú dá bhforáiltear i ngníomh dlí eile de chuid an Aontais freisin, ní bheidh feidhm ag aon laghdú seachas an laghdú is fabhraí don iarratasóir nó don sealbhóir údaraithe margaíochta.

4. Ar thogra réasúnaithe ó Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta, go háirithe togra chun sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe a chosaint nó chun tacú le cineálacha sonracha táirgí nó cineálacha iarratasóirí, a roghnaítear ar chúiseanna a bhfuil údar cuí leo, féadfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, tar éis dó tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún, laghdú iomlán nó páirteach a dheonú maidir leis an táille nó muirear is infheidhme, i gcomhréir le hAirteagal 8. Cuirfidh an Ghníomhaireacht faisnéis faoi laghduithe den sórt sin ar fáil go poiblí ar a suíomh gréasáin, tar éis di an fhaisnéis rúnda ghnó uile a scriosadh.

5. In imthosca eisceachtúla agus ar chúiseanna dianriachtanacha a bhaineann le sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe, féadfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta, de réir an cháis, laghduithe iomlána nó páirteacha a dheonú maidir leis na táillí a leagtar amach in Iarscríbhinní I, II, III agus IV, cé is moite de na táillí a leagtar amach i Ranna 6, 14 agus 15 d'Iarscríbhinn I, i Ranna 7 agus 10 d'Iarscríbhinn II agus i Roinn 3 d'Iarscríbhinn III. In aon chinneadh a dhéantar de bhun an Airteagail seo, luafar na cúiseanna ar a bhfuil sé bunaithe. Cuirfidh an Ghníomhaireacht faisnéis faoi laghduithe den sórt sin, lena n-áirítear na cúiseanna leis na laghduithe, ar fáil go poiblí ar a suíomh gréasáin, tar éis di an fhaisnéis rúnda ghnó uile a scriosadh.

Airteagal 7

Táillí agus muirir a íoc

1. Is in euro a íocfar na táillí agus na muirir is dlite don Ghníomhaireacht faoin Rialachán seo.

2. I gcás ina bhfuil táillí agus muirir dlite faoin Rialachán seo, eiseoidh an Ghníomhaireacht iarraidh ar íocaíocht chuig an íocóir, lena luaitear an méid is dlite agus lena sonraítear an spriocdháta le haghaidh íocaíochta.

I gcás ina bhfaigheann an t-íocóir iarraidh ar íocaíocht faoin gcéad fhomhír, déanfaidh an t-íocóir íocaíocht faoin spriocdháta le haghaidh íocaíochta a shonraítear san iarraidh.

3. Déanfar íocaíocht na dtáillí agus na muirear trí bhíthin aistriú chuig cuntas bainc na Gníomhaireachta a shonraítear san iarraidh ar íocaíocht. Íocfaidh an t-íocóir aon mhuirir bhainc a bhaineann leis an íocaíocht sin.

4. Ní mheasfar an íocaíocht a bheith déanta ag an íocóir faoin spriocdháta le haghaidh íocaíochta arna shocrú ag an nGníomhaireacht ach amháin má tá an méid iomlán íoctha faoin spriocdháta sin. Is é a bheidh i ndáta na híocaíochta an dáta a gheofar méid iomlán na híocaíochta sa chuntas bainc atá ag an nGníomhaireacht.

Airteagal 8

Socruithe oibre

1. Déanfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, ar thogra réasúnaithe ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún, socruithe oibre a bhunú chun cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a éascú, lena n-áirítear modhanna íocaíochta na dtáillí agus na muirear arna dtobhach ag an nGníomhaireacht, an sásra le haghaidh luach saothair a íoc le húdaráis inniúla na mBallstát faoin Rialachán seo, laghdú iomlán nó páirteach ar na táillí nó ar na muirir is infheidhme i gcomhréir le hAirteagal 6(4), agus formáid choiteann a bhunú, bunaithe ar mhodheolaíocht thrédhearcach, atá le húsáid ag údaráis inniúla na mBallstát nó saineolaithe ar conradh le haghaidh obair na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis agus an fhaisnéis airgeadais á soláthar don Ghníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 10(4).

2. Mar chuid de na socruithe oibre sin dá dtagraítear i mír 1, bunóidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta freisin raon feidhme cigireachta ar leith, le haghaidh gach cineáil cigireachta. Áireofar leis sin, i gcás inarb ábhartha, an táirge íocshláinte lena mbaineann, an láithreán lena mbaineann, an ghníomhaíocht lena mbaineann agus an fhoireann cigireachta lena mbaineann.

3. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na socruithe oibre ar fáil go poiblí ar a suíomh gréasáin.

Airteagal 9

An dáta dlite agus na bearta a dhéanfar i gcás neamhíocaíochta

1. Faoin 1 Eanáir 2025, sonrófar sna socruithe oibre a leagtar amach i gcomhréir le hAirteagal 8 den Rialachán seo dátaí dlite na dtáillí nó na muirear arna dtobhach i gcomhréir leis an Rialachán seo. Tabharfar aird chuí ar spriocdhátaí na nósanna imeachta maidir le measúnú dá bhforáiltear i Rialacháin (CE) Uimh. 726/2004 agus (AE) 2019/6 agus i dTreoir 2001/83/CE.

2. I gcás ina bhfuil íocaíocht aon táille nó aon mhuirir arna tobhach nó arna thobhach ag an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Rialachán seo thar téarma, agus gan dochar d'inniúlacht na Gníomhaireachta imeachtaí dlí a thionscnamh chun íocaíocht a áirithiú de bhun Airteagal 71 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, féadfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta a chinneadh nach soláthróidh an Ghníomhaireacht na seirbhísí nó nach ndéanfaidh sí na nósanna imeachta lena mbaineann an táille nó an muirear faoi seach, nó go ndéanfaidh an Ghníomhaireacht aon seirbhísí agus nósanna imeachta leanúnacha nó aon seirbhísí agus nósanna imeachta a bheidh ann amach anseo a chur ar fionraí go dtí go n-íocfar an táille nó an muirear faoi seach, lena n-áirítear ús ábhartha dá bhforáiltear in Airteagal 99 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046.

Airteagal 10

Trédhearcacht agus faireachán

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht méideanna na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair a leagtar amach sna hIarscríbhinní a fhoilsiú ar a suíomh gréasáin.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar a cuid costas agus soláthróidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta, ar bhealach tráthúil mar chuid den tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí a chuirtear faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, an Choimisiúin agus na Cúirte Iniúchóirí, faisnéis mhionsonraithe, a bhfuil bunús léi, faoi na costais atá le cumhdach leis na táillí agus na muirir atá faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Áireofar ar an bhfaisnéis sin an fhaisnéis feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn VI agus féadfar faisnéis ábhartha eile a áireamh inti, amhail faisnéis a bhaineann leis na gnéithe praiticiúla a bhaineann le gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a dhéanamh, agus miondealú ar na costais a bhaineann leis an mbliain féilire roimhe sin agus le réamhaisnéis don bhliain féilire dár gcionn. Foilseoidh an Ghníomhaireacht, ar bhealach tráthúil, forléargas ar an bhfaisnéis sin freisin ina tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí.

3. Ina tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí, foilseoidh an Ghníomhaireacht an t-ioncam bliantúil a fhaightear de réir an chineáil táille agus muirir, lena n-áirítear i gcás inar deonaíodh laghduithe agus tarscaoiltí, agus lena n-áirítear táillí agus muirir atá dlite ach nach bhfuair an Ghníomhaireacht iad fós.

   Áireoidh an Ghníomhaireacht ina tuarascáil bhliantúil ar ghníomhaíochtaí freisin miondealú mionsonraithe ar na méideanna luacha saothair uile a íoctar le húdaráis inniúla na mBallstát as a gcuid oibre.

4. Údaráis inniúla na mBallstát atá freagrach as táirgí íocshláinte nó saineolaithe atá ar conradh ag an nGníomhaireacht le haghaidh obair na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis, féadfaidh siad fianaise a sholáthar don Ghníomhaireacht faoi athruithe suntasacha i gcostais na seirbhísí a sholáthraítear don Ghníomhaireacht, cé is moite d'aon éifeacht a bhíonn ag coigeartuithe boilscithe agus aon chostais le haghaidh gníomhaíochtaí nach ionann iad agus seirbhís don Ghníomhaireacht.

   Féadfar faisnéis den sórt sin a sholáthar uair amháin in aghaidh na bliana féilire, nó de réir minicíochta níos lú ná sin, mar fhaisnéis chomhlántach i dtaca leis an bhfaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le hIarscríbhinn VI. Bunófar fianaise den sórt sin ar fhaisnéis airgeadais shonrach, a bhfuil údar cuí léi, maidir le cineál agus méid an tionchair airgeadais a imríodh ar na costais le haghaidh seirbhísí don Ghníomhaireacht. Chuige sin, úsáidfidh údaráis inniúla na mBallstát nó saineolaithe ar conradh le haghaidh obair na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis an fhormáid choiteann lena n-éascaítear comparáid agus comhdhlúthú, arna bunú i gcomhréir le hAirteagal 8. Údaráis inniúla na mBallstát agus na saineolaithe atá ar conradh don Ghníomhaireacht le haghaidh nósanna imeachta na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis, soláthróidh siad faisnéis den sórt sin san fhormáid a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht, mar aon le haon fhaisnéis tacaíochta lenar féidir cruinneas na méideanna a tíolacadh a fhíorú. Déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar an bhfaisnéis sin, déanfaidh sí í a chomhiomlánú agus bainfidh sí feidhm aisti, i gcomhréir le mír 6, mar fhoinse le haghaidh na tuarascála speisialta dá bhforáiltear sa mhír sin.

5. Beidh feidhm ag Airteagal 257 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 maidir leis an bhfaisnéis a sholáthraítear don Ghníomhaireacht i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo agus le hIarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo.

6. Ón 1 Eanáir 2025, déanfaidh an Coimisiún faireachán ar an ráta boilscithe, arna thomhas trí bhíthin an Innéacs Chomhchuibhithe ar Phraghsanna do Thomhaltóirí arna fhoilsiú ag Eurostat de bhun Rialachán (AE) 2016/792, i ndáil le méideanna na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair a leagtar amach sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo. Le faireachán den sórt sin, cumhdófar an tréimhse ón gcoigeartú boilscithe deireanach agus déanfar é ar bhonn bliantúil ina dhiaidh sin. Beidh feidhm ag aon choigeartú, arna dhéanamh i gcomhréir le boilsciú, ar tháillí, muirir agus luach saothair arna mbunú i gcomhréir leis an Rialachán seo an 1 Eanáir den bhliain féilire tar éis na bliana féilire a ndearnadh an cleachtadh faireacháin lena linn, ar a luaithe.

7. In Eanáir 2026, ar a luaithe, agus ag eatraimh 3 bliana ina dhiaidh sin, soláthróidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta don Choimisiún tuarascáil speisialta, arna glacadh ag Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, ina léirítear, ar bhealach oibiachtúil atá bunaithe ar fhíorais agus atá mionsonraithe go leordhóthanach, moltaí réasúnaithe chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

   (a) méid aon táille, aon mhuirir nó aon luacha saothair a mhéadú nó a laghdú, tar éis d'athrú suntasach teacht ar na costais faoi seach, mar a bheidh sainaitheanta agus doiciméadaithe sa tuarascáil agus mar a bheidh bunús tugtha leis inti;

   (b) leasú a dhéanamh ar aon ghné eile de na hIarscríbhinní a bhaineann le táillí agus muirir a thobhach ag an nGníomhaireacht, lena n-áirítear táillí breise agus muirir bhreise dá dtagraítear in Airteagal 4;

(c) sonraíocht na ngníomhaíochtaí a mbailíonn an Ghníomhaireacht táillí nó muirir ina leith a oiriúnú do choinníollacha agus do cheanglais atá ag athrú;

(d) aon táille, aon mhuirear nó aon luach saothair a mhéadú, a laghdú nó a thabhairt isteach tar éis athrú a bheith tagtha ar chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta ar cúis é le hathrú suntasach a bheith tagtha ar a cuid costas.

8. Beidh an tuarascáil speisialta dá dtagraítear i mír 7 agus na moltaí atá inti bunaithe ar na nithe seo a leanas:

(a) faireachán ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3 agus ar chostas na ngníomhaíochtaí atá riachtanach chun cúraimí reachtúla na Gníomhaireachta a chomhlíonadh, ar faireachán é lena ndírítear ar athruithe suntasacha a shainaithint a tháinig ar bhonn costais sheirbhísí agus ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta; agus

(b) faisnéis oibiachtúil agus infhíoraithe, lena n-áirítear cainníochtú lena dtugtar tacaíocht dhíreach d'ábharthacht na gcoigeartuithe arna moladh.

9. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an tuarascáil speisialta dá dtagraítear i mír 7 ar fáil go poiblí, ar bhealach tráthúil, ar a suíomh gréasáin.

10. Féadfaidh an Coimisiún aon soiléiriú nó bunús breise a iarraidh maidir leis an tuarascáil speisialta agus na moltaí a ghabhann léi, má mheastar gur gá sin a dhéanamh. Tar éis iarraidh den sórt sin, ullmhóidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta, gan moill mhíchuí, tuarascáil speisialta ina dtugtar aghaidh ar aon cheisteanna a tarraingíodh anuas san iarraidh ón gCoimisiún. Glacfar an tuarascáil speisialta nuashonraithe sin i gcomhréir le mír 7 agus cuirfear faoi bhráid an Choimisiúin í láithreach.

11. Féadfar an t-eatramh ama a ghabhann leis an gcéad tuarascáil speisialta chomh maith leis an eatramh ama tuairiscithe dá dtagraítear i mír 7 a ghiorrú in aon cheann de na cásanna seo leanas:

(a) éigeandáil sláinte poiblí;

(b) athrú ar chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta;

(c) tá fianaise ann go bhfuil athruithe suntasacha tagtha ar chostais nó ar chothromaíocht chostais-ioncaim na Gníomhaireachta;

(d) tá fianaise ann go bhfuil athruithe suntasacha tagtha ar na costais a bhaineann le luach saothair costasbhunaithe d’údaráis inniúla na mBallstát.

Airteagal 11

Athbhreithniú

1. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 13 chun leasú a dhéanamh ar na hIarscríbhinní i gcás ina bhfuil údar cuí leis sin i bhfianaise ceann ar bith díobh seo a leanas:

   (a) tuarascáil speisialta a bheith faighte ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 10(7);

   (b) na torthaí ón bhfaireachán a dhéantar ar an ráta boilscithe dá dtagraítear in Airteagal 10(6); nó

   (c) an tuairisciú buiséadach ón nGníomhaireacht.

2. Beidh aon athbhreithniú ar na táillí agus na muirir agus ar an luach saothair a íoctar le húdaráis inniúla na mBallstát dá bhforáiltear sa Rialachán seo bunaithe ar mheastóireacht an Choimisiúin ar chostais agus ar ioncam na Gníomhaireachta agus ar chostais iomlána na seirbhísí a sholáthraíonn údaráis inniúla na mBallstát don Ghníomhaireacht faoi raon feidhme an Rialacháin seo, agus tionchar seirbhísí den sórt sin ar inbhuanaitheacht oibríochtaí na Gníomhaireachta, lena n-áirítear na seirbhísí a sholáthraíonn údaráis inniúla na mBallstát don Ghníomhaireacht, agus leithdháileadh cothrom agus oibiachtúil táillí, muirear agus luacha saothair á gcur san áireamh freisin.

Féadfaidh an Coimisiún aon tosca a chur san áireamh a bhféadfadh tionchar substainteach a bheith acu ar chostais na Gníomhaireachta, lena n-áirítear an t-ualach oibre a bhaineann lena gníomhaíochtaí, agus na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann a bhaineann le luaineachtaí ina hioncam táillí, ach gan a bheith teoranta dóibh sin. Socrófar na táillí agus na muirir ar leibhéal lena n-áirithítear go bhfuil ioncam leordhóthanach ag an nGníomhaireacht chun costais na seirbhísí a sholáthraítear a chumhdach.

3. In aon athbhreithniú ar na hIarscríbhinní, coinneofar na méideanna luacha saothair a íoctar le húdaráis inniúla na mBallstát dá bhforáiltear sa Rialachán seo mar mhéid aonair luacha saothair gan beann ar Bhallstát an údaráis inniúil lena mbaineann.

Airteagal 12

Meastachán ar bhuiséad na Gníomhaireachta

Agus meastachán ar an ioncam agus ar an gcaiteachas don bhliain airgeadais dár gcionn á thabhairt i gcomhréir le hAirteagal 67(6) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, cuirfidh an Ghníomhaireacht faisnéis mhionsonraithe maidir le hioncam ó gach cineál táille agus muirir agus maidir leis an luach saothair comhfhreagrach san áireamh. I gcomhréir le tíopeolaíocht na dtáillí agus na muirear a leagtar amach in Airteagal 3 den Rialachán seo, déanfar idirdhealú leis an bhfaisnéis sin idir an méid seo a leanas:

(a) táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus comhairliúcháin maidir le feistí leighis;

(b) táirgí íocshláinte tréidliachta;

(c) táillí bliantúla, de réir cineáil;

(d) táillí agus muirir eile, de réir cineáil.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht miondealú de réir cineál nós imeachta a sholáthar in iarscríbhinn a ghabhfadh leis an doiciméad clársceidealaithe aonair arna tháirgeadh i gcomhréir le hAirteagal 32(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/715.

Airteagal 13

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 11(1) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón ... [IO: Cuir isteach, le do thoil, dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana sin, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 11(1) a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 11(1) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 14

Leasú ar Rialachán (AE) 2017/745

In Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 14:

‘14. Na táillí arna mbunú i gcomhréir leis an nós imeachta faoi mhír 13 den Airteagal seo, socrófar iad ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn na gcostas le haghaidh na seirbhísí a sholáthraítear. Déanfar na táillí is iníoctha a laghdú i gcás nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil, ar nós imeachta é a thionscnaítear i gcomhréir le Roinn 5.1, pointe (c), d’Iarscríbhinn IX a bhfuil baint aige le monaróir ar micrifhiontar, fiontar beag nó fiontar meánmhéide é de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE.

Tá na táillí a bhaineann leis an gcomhairle a sholáthraíonn painéil saineolaithe iníoctha le EMA de bhun Airteagal 30, pointe (f), de Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*.

Tá na táillí a bhaineann leis an gcomhairle a sholáthraíonn sain-saotharlanna iníoctha leis an gCoimisiún.’.

---

* Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d’fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

Airteagal 15

Leasú ar Rialachán (AE) 2022/123

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 30, pointe (f), de Rialachán (AE) 2022/123:

‘(f) táillí a thobhach i gcomhréir le hAirteagal 106(14) de Rialachán (AE) 2017/745 agus a áirithiú go ndéanfar luach saothair agus speansais a sholáthar do shaineolaithe i gcomhréir le gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh ag an gCoimisiún de bhun Airteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745;’.

Airteagal 16

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[26] agus Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle[27] le héifeacht ón 1 Eanáir 2025.

Déanfar tagairtí do Rialachán (CE) Uimh. 297/95 a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil atá in Iarscríbhinn VII a ghabhann leis an Rialachán seo.

---

[26] Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Bealtaine 2014 maidir le táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach chun gníomhaíochtaí cógas-aireachais a dhéanamh i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 189, 27.6.2014, lch. 112).

[27] Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle an 10 Feabhra 1995 maidir leis na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte (IO L 35, 15.2.1995, lch. 1).

Airteagal 17

Forálacha idirthréimhseacha

Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táillí bliantúla, nósanna imeachta nó seirbhísí ar tháinig an méid chun bheith dlite ina leith de bhun Rialachán (CE) Uimh. 297/95 nó Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 roimh an 1 Eanáir 2025.

Airteagal 18

Teacht i bhfeidhm agus dáta cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 1 Eanáir 2025.

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

Arna dhéanamh sa …,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

IARSCRÍBHINN I

Táillí, muirir agus luach saothair le haghaidh nósanna imeachta maidir le measúnú agus seirbhísí maidir le measúnú a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine

1. Comhairle eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 57(1), pointe (n), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

1.1 Beidh feidhm ag táille EUR 98 400 maidir le gach ceann de na hiarrataí seo a leanas:

(a) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta, neamhchliniciúil agus chliniciúil;

(b) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus chliniciúil;

(c) iarraidh maidir le forbairt neamhchliniciúil agus chliniciúil;

(d) iarraidh maidir le cáiliú modheolaíochtaí núíosacha.

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 24 600 le haghaidh gach duine den bheirt chomhordaitheoirí comhairle eolaíche.

1.2 Beidh feidhm ag táille EUR 73 900 maidir le gach ceann de na hiarrataí seo a leanas:

(a) iarraidh maidir le forbairt chliniciúil;

(b) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus neamhchliniciúil;

(c) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus staidéir bhithchoibhéise le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha mar a shainmhínítear in Airteagal 10(2), pointe (b), de Threoir 2001/83/CE.

Beidh an luach saothair le haghaidh gach duine den bheirt chomhordaitheoirí comhairle eolaíche cothrom le EUR 18 500.

1.3. Beidh feidhm ag táille EUR 51 900 maidir le gach ceann de na hiarrataí seo a leanas:

(a) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta;

(b) iarraidh maidir le forbairt neamhchliniciúil;

(c) iarraidh maidir le staidéir bhithchoibhéise le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha mar a shainmhínítear in Airteagal 10(2), pointe (b), de Threoir 2001/83/CE.

Beidh an luach saothair le haghaidh gach duine den bheirt chomhordaitheoirí comhairle eolaíche cothrom le EUR 12 300.

2. Údarú chun táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mhargú

2.1. Beidh feidhm ag táille EUR 865 200 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83/CE i gcás ina n-éilíonn an t-iarratasóir substaint ghníomhach nua. Leis an táille sin, cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas sin. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 272 200 le haghaidh an rapóirtéara, le EUR 237 100 le haghaidh an chomhrapóirtéara agus le EUR 25 500 le haghaidh rapóirtéir an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC).

2.2. Beidh feidhm ag táille EUR 690 700 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83/CE i gcás ina n-éilíonn an t-iarratasóir substaint ghníomhach aitheanta. Leis an táille sin, cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas sin. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 191 600 le haghaidh an rapóirtéara, le EUR 179 500 le haghaidh an chomhrapóirtéara agus le EUR 18 600 le haghaidh rapóirtéir PRAC.

2.3 Beidh feidhm ag táille EUR 571 100 maidir le hiarratas ar tháirge íocshláinte teaglama seasta de bhun Airteagal 10b de Threoir 2001/83/CE. Leis an táille sin, cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas sin. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 177 200 le haghaidh an rapóirtéara, le EUR 104 000 le haghaidh an chomhrapóirtéara agus le EUR 14 100 le haghaidh rapóirtéir PRAC.

2.4. Beidh feidhm ag táille EUR 732 400 maidir le hiarratas ar tháirge íocshláinte bitheolaíoch atá cosúil le táirge bitheolaíoch tagartha de bhun Airteagal 10(4) de Threoir 2001/83/CE. Leis an táille sin, cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas sin. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 296 200 le haghaidh an rapóirtéara, le EUR 190 000 le haghaidh an chomhrapóirtéara agus le EUR 24 300 le haghaidh rapóirtéir PRAC.

2.5. Beidh feidhm ag táille EUR 780 900 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 10a de Threoir 2001/83/CE. Leis an táille sin, cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas sin. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 201 200 le haghaidh an rapóirtéara, le EUR 187 100 le haghaidh an chomhrapóirtéara agus le EUR 19 400 le haghaidh rapóirtéir PRAC.

2.6. Beidh feidhm ag táille EUR 177 900 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte cineálach de bhun Airteagal 10(1) de Threoir 2001/83/CE.

Leis an táille sin, cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas sin. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 78 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 3 900 le haghaidh rapóirtéir PRAC.

2.7 Beidh feidhm ag táille EUR 172 800 maidir le hiarratas atá bunaithe ar thoiliú feasach ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 10c de Threoir 2001/83/CE.

Leis an táille sin, cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas sin. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 50 400 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 2 500 le haghaidh rapóirtéir PRAC.

2.8. Beidh feidhm ag táille EUR 426 100 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 10(3) de Threoir 2001/83/CE. Leis an táille sin, cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas sin. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 111 600 le haghaidh an rapóirtéara, le EUR 111 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara agus le EUR 11 200 le haghaidh rapóirtéir PRAC.

2.9. Beidh feidhm ag táille EUR 33 300 maidir leis an dara hiarratas agus le gach iarratas ina dhiaidh sin ar údarú margaíochta a chuirtear isteach de bhun Airteagal 10(1), (3) nó (4) de Threoir 2001/83/CE ar fhorais phaitinne i gcás ina bhfuil tásca nó foirmeacha dáileogachta an táirge íocshláinte tagartha fós cumhdaithe ag dlí na bpaitinní. Leis an táille sin, cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 8 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 1 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

3. Tuairimí agus measúnuithe eolaíocha roimh chur isteach féideartha iarratais ar údarú margaíochta

3.1. Beidh feidhm ag méideanna na dtáillí agus méideanna an luacha saothair chomhfhreagraigh a leagtar síos i Roinn 2 maidir le haon cheann díobh seo a leanas:

(a) tuairim maidir le táirge íocshláinte le haghaidh úsáid atruach de bhun Airteagal 83 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;

(b) measúnú ar bhonn leanúnach ar phacáistí sonraí de mhionsonraí agus de dhoiciméid arna gcur faoi bhráid na Gníomhaireachta ag iarratasóir ionchasach roimh chur isteach foirmiúil iarratais ar údarú margaíochta a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

3.2. Leis na méideanna is infheidhme de bhun phointe 3.1(a) agus 3.1(b), cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna.

3.3. Beidh feidhm ag táille bhreise agus luach saothair breise maidir leis an measúnú a leagtar amach i bpointe 3.1(b). Beidh méid na táille breise sin agus méideanna an luacha saothair breise chomhfhreagraigh cothrom le 15 faoin gcéad de na méideanna faoi seach le haghaidh iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a leagtar síos i bpointe 2.

3.4. I gcás ina gcuireann an t-iarratasóir pacáistí sonraí isteach arís agus arís eile le haghaidh an táirge chéanna, ní thoibheofar na táillí is infheidhme de bhun phointí 3.1(b) agus 3.3 ach uair amháin, eadhon nuair a chuirtear isteach an chéad phacáiste sonraí.

3.5. Bainfear na méideanna is infheidhme de bhun phointí 3.1(a) agus 3.1(b) as an táille agus an luach saothair, faoi seach, is iníoctha le húdaráis inniúla na mBallstát le haghaidh iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge chéanna, i gcás ina gcuireann an t-iarratasóir céanna iarratas den sórt sin isteach.

4. Síneadh le húdarú margaíochta de réir bhrí Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008

4.1. Beidh feidhm ag táille EUR 168 500 maidir le hiarratas ar shíneadh le húdarú margaíochta nach gceanglaítear ina leith ach doiciméadacht cheimiceach, chógaisíochta nó bhitheolaíoch agus nach gcuirtear isteach aon sonraí cliniciúla ná neamhchliniciúla ina leith. Leis an táille sin, cumhdófar foirm chógaisíochta aonair agus neart gaolmhar aonair. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 56 700 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 33 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

4.2. Beidh feidhm ag táille EUR 196 800 maidir le hiarratas ar shíneadh le húdarú margaíochta nach gcumhdaítear le pointe 4.1. Leis an táille sin, cumhdófar foirm chógaisíochta aonair agus neart gaolmhar aonair. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 69 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 39 100 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

4.3. Gan dochar do phointí 4.1 agus 4.2, beidh feidhm ag táille EUR 33 300 maidir le gach iarratas ar shíneadh le húdarú margaíochta ar bhonn iarratas a chuirtear isteach faoi Airteagal 10(1), (3) nó (4) de Threoir 2001/83/CE ar fhorais phaitinne i gcás ina bhfuil tásca nó foirmeacha dáileogachta an táirge íocshláinte tagartha fós cumhdaithe ag dlí na bpaitinní. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 8 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 1 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

5. Mórathrú de chineál II ar théarmaí údaraithe margaíochta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún

5.1. Beidh feidhm ag táille EUR 163 200 maidir le hiarratas ar mhórathrú de chineál II mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe 3, de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 chun tásc teiripeach nua a chur leis nó tásc formheasta a mhodhnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 57 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 57 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

5.2. Beidh feidhm ag táille EUR 22 000 maidir le hiarratas ar mhórathrú de chineál II nach gcumhdaítear le pointe 5.1. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 14 600.

5.3. Le haghaidh gach iarratais ar mhórathrú de chineál II a ghrúpáiltear in iarratas aonair de bhun Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008, toibheofar an táille chomhfhreagrach mar a leagtar amach i bpointí 5.1 agus 5.2. Íocfar luach saothair i gcomhréir leis na pointí sin.

5.4. I gcás ina n-áirítear le hiarratas ar chomhroinnt na hoibre de bhun Airteagal 20 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 níos mó ná táirge amháin atá údaraithe go lárnach, beidh feidhm ag na táillí agus ag an luach saothair a shonraítear i bpointí 5.1 agus 5.2 den Iarscríbhinn seo maidir le gach athrú ar an gcéad táirge atá údaraithe go lárnach, cé go mbeidh feidhm ag muirear EUR 900 maidir le gach athrú ar an dara táirge atá údaraithe go lárnach agus ar an táirge ina dhiaidh sin atá údaraithe go lárnach agus a áirítear san iarratas.

6. Tarchur agus tuairimí eolaíocha de bhun Airteagal 5(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

6.1. Beidh feidhm ag táille EUR 163 900 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 5(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 15 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 15 500 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.2. Beidh feidhm ag táille EUR 313 500 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 19 200 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 19 200 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.3. Beidh feidhm ag táille EUR 98 900 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 29(4) de Threoir 2001/83/CE. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 3 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 3 500 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.4. Beidh feidhm ag táille EUR 153 100 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 30 de Threoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 8 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 8 500 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.5. Beidh feidhm ag táille EUR 216 200 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 31 de Threoir 2001/83/CE i gcás ina dtionscnaítear an nós imeachta sin de thoradh na meastóireachta ar shonraí seachas sonraí a bhaineann le faireachas cógas. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 15 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 15 500 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.6. Beidh feidhm ag táille EUR 206 600 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 20 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 i gcás ina dtionscnaítear an nós imeachta sin de thoradh na meastóireachta ar shonraí seachas sonraí a bhaineann le faireachas cógas. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 21 900 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 21 900 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.7. Le haghaidh measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear de thoradh na meastóireachta ar shonraí faireachais cógas faoi Airteagal 31(1), an dara fomhír, Airteagal 31(2) agus Airteagail 107i, 107j agus 107k de Threoir 2001/83/CE nó faoi Airteagal 20(8) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, beidh feidhm ag na táillí seo a leanas:

6.7.1. táille EUR 219 900 i gcás ina n-áirítear substaint ghníomhach amháin nó teaglaim de shubstaintí gníomhacha agus sealbhóir údaraithe margaíochta amháin sa mheasúnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 28 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 28 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara;

6.7.2. táille EUR 310 000 i gcás ina n-áirítear dhá shubstaint ghníomhacha nó níos mó nó dhá theaglaim de shubstaintí gníomhacha nó níos mó agus sealbhóir údaraithe margaíochta amháin sa mheasúnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 32 900 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 32 900 le haghaidh an chomhrapóirtéara;

6.7.3. táille EUR 377 100 i gcás ina n-áirítear substaint ghníomhach amháin nó dhá shubstaint ghníomhacha nó teaglaim amháin nó dhá theaglaim de shubstaintí gníomhacha agus dhá shealbhóir údaraithe margaíochta nó níos mó sa mheasúnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 40 100 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 40 100 le haghaidh an chomhrapóirtéara;

6.7.4. táille EUR 511 600 i gcás ina n-áirítear níos mó ná dhá shubstaint ghníomhacha nó níos mó ná dhá theaglaim de shubstaintí gníomhacha agus dhá shealbhóir údaraithe margaíochta nó níos mó sa mheasúnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 54 400 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 54 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.8. I gcás ina bhfuil baint ag dhá shealbhóir údaraithe margaíochta nó níos mó leis na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointí 6.4, 6.5, 6.6 agus 6.7, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid atá iníoctha ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta a ríomh in dhá chéim, mar a leanas:

(a) ar an gcéad dul síos, trí mhéid iomlán na táille a roinnt ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta go comhréireach maidir leis an líon aonad is inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chomhfhreagraíonn do tháirgí a áirítear sa nós imeachta arna sealbhú ag gach ceann de na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin; agus

(b) ar an dara dul síos, tríd an laghdú táille a leagtar síos i Roinn 1 d'Iarscríbhinn V a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.

7. Meastóireacht ar tháirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 57(1), pointe (n), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

Beidh feidhm ag táille EUR 34 900 maidir le hiarraidh ar chomhairle eolaíoch ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe a bhaineann le táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 4 500.

8. Deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh máistirchomhad plasma (PMF) i gcomhréir le Cuid III d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE

8.1. Beidh feidhm ag táille EUR 69 000 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar PMF agus a dheimhniú tosaigh de bhun Chuid III, pointe 1.1, d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 10 800 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 10 800 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

8.2. Beidh feidhm ag muirear EUR 6 900 maidir le deimhniú PMF tosaigh a eisiúint i gcás ina gcuirtear isteach go comhuaineach é le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte faoin nós imeachta láraithe. Déanfar meastóireacht ar dhoiciméadacht PMF laistigh den iarratas ar údarú margaíochta láraithe.

8.3. Beidh feidhm ag táille EUR 12 800 maidir le hiarratas ar athbhreithniú agus deimhniú ar mhórathrú de chineál II ar PMF de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 2 000 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 2 000 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

Le haghaidh dhá mhórathrú nó níos mó de chineál II a ghrúpáiltear in iarratas aonair de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008, beidh feidhm ag an táille agus ag an luach saothair a leagtar síos i bpointe 8.4 den Iarscríbhinn seo.

8.4. Beidh feidhm ag táille EUR 20 400 maidir le hiarratas ar athbhreithniú agus athdheimhniú bliantúil ar PMF a bhféadfaidh aon athrú de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 a chuirtear isteach go comhuaineach leis an iarratas ar athdheimhniú bliantúil ar PMF a bheith san áireamh leis. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 2 400 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 2 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

9. Deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh máistirchomhad antaiginí vacsaíne (VAMF)

9.1. Beidh feidhm ag táille EUR 69 000 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar VAMF agus a dheimhniú tosaigh nach gcuirtear isteach go comhuaineach le hiarratas nua ar údarú margaíochta faoin nós imeachta láraithe de bhun Chuid III, pointe 1.2, d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 10 800 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 10 800 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

9.2. I gcás grúpa antaiginí arb é is aidhm dóibh galar ionfhabhtaíoch aonair a chosc, toibheofar táille le haghaidh iarratas VAMF le haghaidh antaigin amháin agus íocfar luach saothair de bhun phointe 9.1. Maidir leis an dara hiarratas VAMF agus leis na hiarratais VAMF ina dhiaidh sin a chuirtear isteach go comhuaineach le haghaidh antaiginí mar chuid den ghrúpa céanna, muirearófar táille EUR 9 500 lena n-aghaidh in aghaidh gach VAMF. An méid iomlán a mhuirearaíonn an Ghníomhaireacht le haghaidh iarratais VAMF a chuirtear isteach go comhuaineach le haghaidh antaiginí mar chuid den ghrúpa céanna, ní rachaidh sé thar EUR 82 800. Sa chás sin, beidh an luach saothair in aghaidh gach dara VAMF agus gach VAMF ina dhiaidh sin cothrom le EUR 2 400 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 2 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

9.3. Beidh feidhm ag muirear EUR 6 900 maidir le hiarratas ar gach deimhniú VAMF a eisiúint i gcás ina gcuirtear isteach go comhuaineach é le hiarratas nua ar údarú margaíochta faoin nós imeachta láraithe.

9.4. Beidh feidhm ag táille EUR 12 800 maidir le hiarratas ar athbhreithniú agus deimhniú ar mhórathrú de chineál II ar VAMF de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1900 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 1 900 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

Le haghaidh gach mórathraithe de chineál II a ghrúpáiltear in iarratas aonair a dhéantar de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008, toibheofar táille mar a leagtar amach sa chéad fhomhír den phointe seo.

10. Deimhniú ar shonraí cáilíochta agus neamhchliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte ardteiripe (ATMPanna) arna bhforbairt ag FBManna i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007

10.1. Beidh feidhm ag táille EUR 173 100 maidir le hiarratas ar mheastóireacht agus deimhniú a dhéanamh ar na sonraí cáilíochta agus neamhchliniciúla de bhun Airteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 59 400.

10.2. Beidh feidhm ag táille EUR 115 100 maidir le hiarratas ar mheastóireacht agus deimhniú a dhéanamh ar na sonraí cáilíochta, agus orthu sin amháin, de bhun Airteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 39 500.

11. Iarratais phéidiatraiceacha i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006

11.1. Beidh feidhm ag táille EUR 38 100 maidir le hiarratas ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a iarrtar de bhun Airteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 a chomhaontú. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 8 400.

11.2. Beidh feidhm ag táille EUR 21 300 maidir le hiarratas ar mhodhnú ar phlean comhaontaithe imscrúdaithe phéidiatraicigh de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 8 000.

11.3. Beidh feidhm ag táille EUR 14 400 maidir le hiarratas ar tharscaoileadh táirgeshonrach de bhun Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear an táille sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 2 300.

11.4. Beidh feidhm ag táille EUR 9 600 maidir le hiarraidh ar sheiceáil maidir le comhlíonadh i dtaca leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh de bhun Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 1 300.

12. Ainmniúchán dílleachtach i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 141/2000

Beidh feidhm ag táille EUR 20 000 maidir le hiarratas ar tháirge íocshláinte dílleachtach a ainmniú de bhun Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 nó maidir le hathmheasúnú a dhéanamh ar an ainmniúchán sin de bhun an Rialacháin sin. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 1 900.

13. Tuairimí eolaíocha maidir le meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte a bheartaítear go heisiach le haghaidh margaí lasmuigh den Aontas

Beidh feidhm ag táille agus luach saothair comhfhreagrach mar a shonraítear i Ranna 1 go 5 den Iarscríbhinn seo agus i Ranna 1, 3, 4 agus 5 d'Iarscríbhinn IV agus pointí 6.1, 6.2 agus 6.4 den Iarscríbhinn sin maidir le hiarratas ar thuairim eolaíoch tar éis na meastóireachta ar tháirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a bheartaítear go heisiach le haghaidh margaí lasmuigh den Aontas de bhun Airteagal 58 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

14. Tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta

14.1. Beidh feidhm ag táille EUR 34 100 in aghaidh an nós imeachta chun measúnú a dhéanamh ar thuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta dá dtagraítear in Airteagail 107e agus 107g de Threoir 2001/83/CE agus in Airteagal 28 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 17 300.

14.2. I gcás ina bhfuil dhá shealbhóir údaraithe margaíochta nó níos mó faoi réir na hoibleagáide tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta a chur isteach i gcomhthéacs na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe 14.1, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid atá iníoctha ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta a ríomh in dhá chéim, mar a leanas:

(a) ar an gcéad dul síos, trí mhéid iomlán na táille a roinnt ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta go comhréireach maidir leis an líon aonad is inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chomhfhreagraíonn do tháirgí a áirítear sa nós imeachta arna sealbhú ag gach ceann de na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin; agus

(b) ar an dara dul síos, tríd an laghdú táille a leagtar síos i bpointe 1 d’Iarscríbhinn V a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.

15. Staidéir shábháilteachta iarúdaraithe

15.1. Beidh feidhm ag táille EUR 104 700 maidir le measúnú a dhéantar faoi Airteagail 107n go 107q de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 28b de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ar staidéir shábháilteachta iarúdaraithe dá dtagraítear in Airteagal 21a, pointe (b), nó Airteagal 22a(1), pointe (a), de Threoir 2001/83/CE, nó in Airteagal 9(4), pointe (cb), nó Airteagal 10a(1), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin.

15.2 Toibheofar an táille mar a leanas:

(a) beidh EUR 53 500 dlite ar dháta tosaigh an nós imeachta chun measúnú a dhéanamh ar an dréachtphrótacal dá dtagraítear in Airteagal 107n de Threoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 22 300; agus

(b) beidh EUR 53 500 dlite ar dháta tosaigh an nós imeachta chun go ndéanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí measúnú ar an tuarascáil staidéir deiridh, dá dtagraítear in Airteagal 107p de Threoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 22 300.

15.3. I gcás ina bhforchuireann an Coimisiún an oibleagáid chun staidéar sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh ar níos mó ná sealbhóir údaraithe margaíochta amháin, i gcás ina mbaineann na hábhair imní chéanna le níos mó ná táirge íocshláinte amháin agus ina ndéanann na sealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann staidéar sábháilteachta iarúdaraithe comhpháirteach, ríomhfaidh an Ghníomhaireacht an méid is iníoctha ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta in dhá chéim, mar a leanas:

(a) ar an gcéad dul síos, trí mhéid iomlán na táille a roinnt go cothrom ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin; agus

(b) ar an dara dul síos, tríd an laghdú táille a leagtar amach i bpointe 1 d’Iarscríbhinn V a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.

15.4 Beidh sealbhóirí údaraithe margaíochta a ngearrtar an táille orthu faoin bpointe seo díolmhaithe ó tháille ar bith eile a íoc arna tobhach ag an nGníomhaireacht nó ag údarás inniúil an Bhallstáit as na staidéir dá dtagraítear i bpointe 15.1 a chur isteach.

IARSCRÍBHINN II

Táillí, muirir agus luach saothair le haghaidh nósanna imeachta maidir le measúnú agus seirbhísí maidir le measúnú a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta

1. Comhairle eolaíoch a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 57(1), pointe (n), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

1.1. Beidh feidhm ag táille EUR 35 100 maidir le gach ceann de na hiarrataí seo a leanas:

(a) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta, sábháilteachta agus chliniciúil;

(b) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus chliniciúil;

(c) iarraidh maidir le forbairt sábháilteachta agus chliniciúil;

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 16 700 le haghaidh an chomhordaitheora comhairle eolaíche.

1.2. Beidh feidhm ag táille EUR 25 700 maidir le gach ceann de na hiarrataí seo a leanas:

(a) iarraidh maidir le forbairt chliniciúil;

(b) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus sábháilteachta;

(c) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus staidéir bhithchoibhéise le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (9), de Rialachán (AE) 2019/6.

Beidh an luach saothair le haghaidh an chomhordaitheora comhairle eolaíche cothrom le EUR 10 700.

1.3. Beidh feidhm ag táille EUR 22 600 maidir le gach ceann de na hiarrataí seo a leanas:

(a) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta;

(b) iarraidh maidir le forbairt sábháilteachta;

(c) iarraidh maidir le staidéir bhithchoibhéise le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (9), de Rialachán (AE) 2019/6;

(d) iarraidh ar réamhphróifíl riosca;

(e) iarraidh a bhaineann le huasteorainn iarmhar nua a shocrú.

Beidh an luach saothair le haghaidh an chomhordaitheora comhairle eolaíche cothrom le EUR 6 500.

2. Iarraidh ar tháirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú mar cheann a bheartaítear le haghaidh margadh teoranta mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (29), de Rialachán (AE) 2019/6 agus chun é a mheas le haghaidh incháilitheachta le haghaidh údarú i gcomhréir le hAirteagal 23 den Rialachán sin

Beidh feidhm ag muirear EUR 5 500 maidir le hiarraidh ar tháirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú mar cheann a bheartaítear le haghaidh margadh teoranta mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (29), de Rialachán (AE) 2019/6 agus chun é a mheas le haghaidh incháilitheachta le haghaidh údarú de bhun Airteagal 23 de Rialachán (AE) 2019/6.

3. Uasteorainn iarmhar a bhunú nó a mhodhnú nó síneadh a chur léi i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009

3.1. Beidh feidhm ag táille EUR 89 700 maidir le hiarratas ar uasteorainn iarmhar tosaigh a shocrú le haghaidh substaint ar leith. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 22 700 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 10 900 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

3.2. Beidh feidhm ag táille EUR 56 100 maidir le gach iarratas ar uasteorainn iarmhar atá ann cheana a mhodhnú nó síneadh a chur léi. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 11 200 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 10 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

3.3. Beidh feidhm ag táille EUR 25 700 maidir leis an measúnú chun a chinneadh cé acu a cheanglaítear nó nach gceanglaítear meastóireacht iomlán d’uasteorainn iarmhar a dhéanamh i leith substaint bhitheolaíoch neamhchosúil cheimiceach de bhun Roinn I.7 d’Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2018/782. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 10 700.

4. Údarú chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhargú a thagann faoi raon feidhme an nós imeachta láraithe maidir le húdarú margaíochta de bhun Airteagal 42 de Rialachán (AE) 2019/6

4.1. Beidh feidhm ag táille EUR 313 000 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta de bhun Airteagal 8, 23 nó 25 de Rialachán (AE) 2019/6 i gcás ina n-éilíonn an t-iarratasóir substaint ghníomhach nua. Leis an táille sin, cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas sin, gan beann ar an líon spriocspeiceas. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 113 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 40 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

4.2. Beidh feidhm ag táille EUR 283 600 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta de bhun Airteagal 8, 20, 22, 23 nó 25 de Rialachán (AE) 2019/6 i gcás ina n-éilíonn an t-iarratasóir substaint ghníomhach aitheanta. Leis an táille sin, cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas sin, gan beann ar an líon spriocspeiceas. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 87 000 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 37 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

4.3. Beidh feidhm ag táille EUR 144 900 maidir le haon cheann de na hiarratais seo a leanas:

(a) iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta cineálach de bhun Airteagal 18 de Rialachán (AE) 2019/6;

(b) iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta hibrideach de bhun Airteagal 19 de Rialachán (AE) 2019/6;

(c) iarratas atá bunaithe ar thoiliú feasach ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta de bhun Airteagal 21 de Rialachán (AE) 2019/6.

Leis an táille sin, cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach láithreoireacht a chuirtear isteach san iarratas céanna, gan beann ar an líon spriocspeiceas. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 32 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 19 000 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

5. Athscrúdú ar údarú margaíochta le haghaidh margaí teoranta

Beidh feidhm ag táille EUR 20 100 maidir le hiarratas ar athscrúdú a dhéanamh ar údarú margaíochta le haghaidh margadh teoranta de bhun Airteagal 24(3) de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 3 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 2 500 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6. Athruithe ar théarmaí údaraithe margaíochta, lena gceanglaítear measúnú i gcomhréir le hAirteagail 64, 65 agus 66 de Rialachán (AE) 2019/6

6.1. Beidh feidhm ag táille EUR 93 000 maidir le hathrú lena gceanglaítear measúnú lena dtugtar isteach athruithe ar shubstaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha, neart, foirm chógaisíochta, bealach riartha nó bia-spriocspeiceas, ar a bhfuil measúnú le déanamh laistigh de 90 lá i gcomhréir le hAirteagal 66(3) de Rialachán (AE) 2019/6. Toibheofar an táille sin le haghaidh gach foirme cógaisíochta aonair nó gach nirt ghaolmhair aonair nó láidreachta gaolmhaire aonair. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 30 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 9 100 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.2. Beidh feidhm ag táille EUR 50 300 maidir le hathruithe lena gceanglaítear measúnú lena dtugtar isteach athruithe ar shábháilteacht, éifeachtúlacht nó faireachas cógas, ar a bhfuil measúnú le déanamh laistigh de 60 nó 90 lá, de réir mar a bheidh, i gcomhréir le hAirteagal 66(3) de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 10 400 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 8 100 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.3. Beidh feidhm ag táille EUR 25 300 maidir le hathruithe lena gceanglaítear measúnú lena dtugtar isteach athruithe cáilíochta, agus sin amháin, ar a bhfuil measúnú le déanamh laistigh de 60 lá i gcomhréir le hAirteagal 66(3) de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 3 800 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 3 800 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.4. I gcás ina ndéantar athruithe éagsúla lena gceanglaítear measúnú a ghrúpáil ina n-iarratas aonair faoi Airteagal 64 de Rialachán (AE) 2019/6, beidh feidhm ag an táille chomhfhreagrach mar a leagtar amach i bpointí 6.1, 6.2 agus 6.3 den Iarscríbhinn seo maidir le gach ceann den chéad dá athrú. Íocfar luach saothair i gcomhréir leis na pointí sin. Le haghaidh an tríú hathrú agus athruithe ina dhiaidh sin, beidh an táille cothrom le EUR 12 700 in aghaidh an athraithe agus beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 900 in aghaidh an athraithe le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 1 900 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.5. I gcás ina n-áirítear le hiarratas ar chomhroinnt na hoibre de bhun Airteagal 65 de Rialachán (AE) 2019/6 níos mó ná táirge amháin atá údaraithe go lárnach, beidh feidhm ag na táillí agus ag an luach saothair a shonraítear i bpointí 6.1, 6.2 agus 6.3 den Iarscríbhinn seo maidir le gach athrú ar an táirge atá údaraithe go lárnach, cé go mbeidh feidhm ag muirear EUR 800 maidir le gach athrú ar an dara táirge atá údaraithe go lárnach agus ar an táirge ina dhiaidh sin atá údaraithe go lárnach a áirítear san iarratas céanna.

7. Tarchur agus nósanna imeachta eadrána

7.1. Beidh feidhm ag táille EUR 161 800 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 54(8) de Rialachán (AE) 2019/6. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 22 400 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 10 200 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

7.2. Beidh feidhm ag táille EUR 221 700 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 70(11) de Rialachán (AE) 2019/6. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 30 900 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 13 700 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

7.3. Beidh feidhm ag táille EUR 155 900 maidir leis an measúnú a dhéantar de bhun Airteagal 141(1), pointí (c) agus (e), de Rialachán (AE) 2019/6. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 18 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 8 200 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

7.4. Beidh feidhm ag táille EUR 221 700 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 82 de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 30 900 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 13 700 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

7.5. Beidh feidhm ag táille EUR 155 900 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 129(3) nó Airteagal 130(4) de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 18 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 8 200 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

7.6. I gcás ina bhfuil baint ag dhá shealbhóir údaraithe margaíochta nó níos mó leis na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe 7.4 nó 7.5, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid atá iníoctha ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta a ríomh in dhá chéim, mar a leanas:

(a) ar an gcéad dul síos, trí mhéid iomlán na táille a roinnt ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta go comhréireach maidir leis an líon aonad is inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta a chomhfhreagraíonn do tháirgí a áirítear sa nós imeachta arna sealbhú ag gach ceann de na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin; agus

(b) ar an dara dul síos, tríd an laghdú táille a leagtar síos i Roinn 1 d'Iarscríbhinn V a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.

8. Deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh máistirchomhaid antaiginí vacsaíne (VAMF)

8.1. Beidh feidhm ag táille EUR 25 300 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar VAMF agus a dheimhniú de bhun phointe V.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 nuair a chuirtear isteach é go comhuaineach le hiarratas tosaigh ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta faoin nós imeachta láraithe ina bhfuil an antaigin ainmnithe. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 3 800 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 3 800 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

8.2. Le haghaidh iarratais VAMF iomadúla a chuirtear isteach go comhuaineach i gcomhthéacs an iarratais tosaigh chéanna ar údarú margaíochta, beidh feidhm ag táille EUR 25 300 maidir le gach VAMF. Ní rachaidh an méid iomlán arna thobhach ag an nGníomhaireacht thar EUR 76 000. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 3 800 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 3 800 le haghaidh an chomhrapóirtéara le haghaidh gach VAMF. Ní rachaidh an luach saothair thar EUR 11 400 le haghaidh an rapóirtéara ná thar EUR 11 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

8.3. Beidh feidhm ag táille EUR 35 100 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar VAMF agus a dheimhniú nuair a chuirtear isteach mar iarratas ar leithligh é ar antaigin i vacsaín nó i vacsaíní a údaraíodh cheana faoin nós imeachta láraithe, díláraithe nó um aitheantas frithpháirteach. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 5 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 5 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

8.4. Beidh feidhm ag Roinn 6 den Iarscríbhinn seo maidir le hathruithe ar VAMF deimhnithe.

9. Deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh máistirchomhaid teicneolaíochta ardáin vacsaíne (vPTMF)

9.1. Beidh feidhm ag táille EUR 25 300 maidir le hiarratas ar athbhreithniú a dhéanamh ar vPTMF agus a dheimhniú de bhun phointe V.4 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 nuair a chuirtear isteach é go comhuaineach le hiarratas tosaigh ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta faoin nós imeachta láraithe ina bhfuil an t-ardán ainmnithe. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 3 800 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 3 800 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

9.2. Beidh feidhm ag táille EUR 35 100 maidir le hiarratas ar athbhreithniú a dhéanamh ar vPTMF agus a dheimhniú nuair a chuirtear isteach mar iarratas ar leithligh é ar ardán i vacsaíní a údaraíodh cheana faoin nós imeachta láraithe, díláraithe nó um aitheantas frithpháirteach. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 5 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 5 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

9.3. Beidh feidhm ag Roinn 6 den Iarscríbhinn seo maidir le hathruithe ar vPTMF deimhnithe.

10. Measúnú ar staidéir faireachais iarmhargaíochta

10.1. Beidh feidhm ag táille EUR 40 000 maidir leis an measúnú ar staidéir faireachais iarmhargaíochta de bhun Airteagal 76(3) de Rialachán (AE) 2019/6 a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin.

10.2. Toibheofar an táille mar a leanas:

(a) Beidh EUR 20 000 dlite ar dháta tosaigh an nós imeachta chun an dréachtphrótacal staidéir a fhormheas dá dtagraítear in Airteagal 15(3) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún[1]. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 8 200;

---

[1] Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dea-chleachtas faireachais cógas agus maidir le formáid, ábhar agus achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 279, 3.8.2021, lch. 15).

(b) Beidh EUR 20 000 dlite ar dháta tosaigh an nós imeachta chun measúnú a dhéanamh ar an tuarascáil staidéir deiridh dá dtagraítear in Airteagal 15(5) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 8 200.

10.3. I gcás ina bhforchuireann an Coimisiún an oibleagáid chun staidéar faireachais iarmhargaíochta a dhéanamh ar níos mó ná sealbhóir údaraithe margaíochta amháin agus ina ndéanann na sealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann staidéar comhpháirteach faireachais iarmhargaíochta, ríomhfaidh an Ghníomhaireacht an méid is iníoctha ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta in dhá chéim, mar a leanas:

(a) ar an gcéad dul síos, trí mhéid iomlán na táille a roinnt go cothrom ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin; agus

(b) ar an dara dul síos, tríd an laghdú táille a leagtar amach i bpointe 1 d'Iarscríbhinn V, a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.

11. Tuairimí eolaíocha i gcomhthéacs comhar le heagraíochtaí idirnáisiúnta le haghaidh sláinte ainmhithe chun meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a bheartaítear go heisiach le haghaidh margaí lasmuigh den Aontas

Beidh feidhm ag táille agus luach saothair comhfhreagrach mar a shonraítear i Ranna 1, 3, 4 agus 6 den Iarscríbhinn seo agus i Ranna 1, 3, 4 agus 5 d'Iarscríbhinn IV agus pointí 6.1, 6.2 agus 6.4 den Iarscríbhinn sin maidir le hiarratas ar thuairim eolaíoch chun meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a bheartaítear go heisiach le haghaidh margaí lasmuigh den Aontas de bhun Airteagal 138 de Rialachán (AE) 2019/6.

IARSCRÍBHINN III

Táillí bliantúla agus luach saothair

1. Táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

   1.1. Beidh feidhm ag táille bhliantúil EUR 60 300 maidir le gach údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaraítear ar bhonn iarratas a chuirtear isteach faoi Airteagal 10(1) agus (3) agus Airteagal 10c de Threoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 8 000 le haghaidh an rapóirtéara, le EUR 7 000 le haghaidh an chomhrapóirtéara agus le EUR 1 500 le haghaidh rapóirtéir PRAC.

   1.2. Beidh feidhm ag táille bhliantúil EUR 118 100 maidir le gach údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaraítear ar bhonn iarratas a chuirtear isteach faoi Airteagal 10(4) de Threoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 16 200 le haghaidh an rapóirtéara, le EUR 14 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara agus le EUR 3 000 le haghaidh rapóirtéir PRAC.

   1.3. Beidh feidhm ag táille bhliantúil EUR 232 400 maidir le gach údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nach gcumhdaítear le pointe 1.1 ná 1.2. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 32 200 le haghaidh an rapóirtéara, le EUR 28 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara agus le EUR 6 100 le haghaidh rapóirtéir PRAC.

   1.4. Is leis an mbliain roimhe sin a bhainfidh na táillí bliantúla, mar a shonraítear i bpointí 1.1, 1.2 agus 1.3 iad.

2. Táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear tríd an nós imeachta láraithe i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6

2.1. Beidh feidhm ag táille bhliantúil EUR 26 200 maidir le gach údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta a údaraítear de bhun Airteagal 18, 19 nó 21 de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 6 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 5 800 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

2.2 Beidh feidhm ag táille bhliantúil EUR 106 400 maidir le gach údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta nach gcumhdaítear le pointe 2.1. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 25 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 23 500 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

2.3. Is leis an mbliain roimhe sin a bhainfidh na táillí bliantúla, mar a shonraítear i bpointí 2.1 agus 2.2 iad.

3. Táille bhliantúil faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE agus le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú ag údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6

3.1. Le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, beidh feidhm ag táille EUR 230 in aghaidh an aonaid is inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine uair sa bhliain le haghaidh ghníomhaíochtaí faireachais cógas na Gníomhaireachta, lena n-áirítear anailís ar shonraí sláinte uile-Aontais chun tacú le cinnteoireacht níos fearr agus fíorfhianaise ann. Coinneoidh an Ghníomhaireacht an t-ioncam táillí ón táille bhliantúil faireachais cógas.

3.2 Le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú ag údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le Caibidil III, Ranna 2 go 5, de Rialachán (AE) 2019/6, beidh feidhm ag táille EUR 90 in aghaidh an aonaid is inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta uair sa bhliain le haghaidh ghníomhaíochtaí faireachais cógas na Gníomhaireachta. Coinneoidh an Ghníomhaireacht an t-ioncam táillí ón táille bhliantúil faireachais cógas.

3.3 Déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid iomlán is iníoctha de na táillí bliantúla dá dtagraítear i bpointí 3.1 agus 3.2 le haghaidh gach sealbhóra údaraithe margaíochta a ríomh ar bhonn an lín aonad is inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus an lín aonad is inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta, faoi seach, a chomhfhreagraíonn don fhaisnéis a thaifeadtar an 1 Iúil gach bliain.

3.4. Beidh na táillí bliantúla dá dtagraítear i bpointí 3.1 agus 3.2 dlite an 1 Iúil gach bliain agus cumhdófar leo an tréimhse ón 1 Eanáir go dtí an 31 Nollaig den bhliain féilire sin.

IARSCRÍBHINN IV

Táillí agus muirir eile le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine,
le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta agus le haghaidh comhairliúcháin maidir le feistí leighis

1. Cigireachtaí de bhun Airteagal 8(2), Airteagal 19 agus Airteagal 57(1), pointe (i), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus Airteagal 126(2) de Rialachán 2019/6

1.1. Cigireachtaí i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta

1.1.1. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea-chleachtas Monaraíochta laistigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 30 300. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 10 800 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 6 500 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.2. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea-chleachtas Monaraíochta lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 48 700. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 20 900 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 12 600 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.3. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea-chleachtas Cliniciúil laistigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 45 600. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 18 400 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 11 400 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.4. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea-chleachtas Cliniciúil lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 57 000. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 26 300 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 13 900 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.5. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Máistirchomhad Plasma laistigh nó lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 46 100. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 17 900 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 11 000 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.6. Le haghaidh aon chigireacht leantach maidir le Máistirchomhad Plasma laistigh nó lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 44 300. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 16 800 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 10 300 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.7. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea-chleachtas Saotharlainne laistigh nó lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 42 900. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 16 500 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 10 900 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.8. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le faireachas cógas laistigh nó lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 64 300. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 20 300 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 12 700 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.2. Má dhéantar cigireacht sceidealaithe a chealú 30 lá féilire nó níos lú roimh an gcéad lá den chigireacht ar chúiseanna atá inchurtha i leith an iarratasóra, beidh feidhm ag an táille is infheidhme dá dtagraítear i bpointe 1.1.

1.3. Má dhéantar cigireacht sceidealaithe a chealú níos mó ná 30 lá féilire roimh an gcéad lá den chigireacht ar chúiseanna atá inchurtha i leith an iarratasóra, beidh feidhm ag muirear EUR 1 000.

1.4. Muirearóidh na húdaráis mhaoirseachta na costais taistil ar an iarratasóir ar leithligh ón táille a shonraítear san Iarscríbhinn seo, bunaithe ar chostais iarbhír. I gcás ina gcealaítear cigireacht a leagtar amach i bpointe 1.2 nó 1.3, muirearófar aon chostas taistil ar an iarratasóir a bheidh tabhaithe cheana ag an údarás cigireachta an dáta cealúcháin ar lena aghaidh nach bhfuil an t-údarás in ann aisíocaíocht a fháil.

2. Údarú margaíochta a aistriú

Beidh feidhm ag muirear EUR 4 400 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta a aistriú de bhun Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 2141/96. Cumhdaítear leis sin na cuir i láthair údaraithe uile maidir le táirge íocshláinte ar leith.

Toibheofar an muirear ar an sealbhóir údaraithe margaíochta a d'iarr an t-aistriú, de réir an iarratais arna chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

3. Iarrataí réamhiarratais ó iarratasóir ionchasach roimh chur isteach féideartha iarratais ar údarú margaíochta a thagann faoi raon feidhme an nós imeachta láraithe

3.1. Beidh feidhm ag táille EUR 8 600 maidir le gach iarraidh incháilitheachta arna cur isteach le fógra go bhfuil sé beartaithe iarratas ar údarú margaíochta a chur isteach a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó raon feidhme an nós imeachta láraithe maidir le húdarú margaíochta de bhun Airteagal 42 de Rialachán (AE) 2019/6. Leis an táille, cumhdófar aon chostas a bhaineann le gníomhaíochtaí réamhiarratais suas le cur isteach an iarratais ar údarú margaíochta. Beidh feidhm ag an táille gan beann ar cé acu a chuirtear isteach nó nach gcuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta ina dhiaidh sin le haghaidh an táirge lena mbaineann. Murar cuireadh iarraidh incháilitheachta isteach le fógra go bhfuil sé beartaithe iarratas ar údarú margaíochta a chur isteach, beidh feidhm ag an táille chomh maith leis an táille údaraithe is infheidhme.

Beidh luach saothair údarás inniúil an Bhallstáit, i gcás inarb infheidhme, cothrom le EUR 1 600 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 1 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

3.2. I gcás ina ndéanann an t-iarratasóir an dáta cur isteach beartaithe a athrú le níos mó ná 60 lá, beidh feidhm ag táille bhreise EUR 4 200. Beidh luach saothair breise údarás inniúil an Bhallstáit, i gcás inarb infheidhme, cothrom le EUR 800 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 800 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

4. Athscrúdú ar thuairim ó na Coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus in Airteagal 139(1) de Rialachán (AE) 2019/6

An táille le haghaidh athscrúdú a dhéanamh ar thuairim ó aon cheann de na coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus in Airteagal 139(1) de Rialachán (AE) 2019/6, beidh sí cothrom le 30 % den táille is infheidhme maidir leis an tuairim thosaigh i gcomhréir le Ranna 3, 4, 5 agus 6 d'Iarscríbhinn I agus Ranna 3, 4, 6 agus 7 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo. Ríomhfar an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara agus an chomhrapóirtéara bunaithe ar an gcion céanna den luach saothair faoi seach.

5. Seirbhísí eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 4(1) den Rialachán seo

Beidh an raon le haghaidh táillí le haghaidh seirbhísí eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 4(1) cothrom le EUR 5 000 go EUR 841 100. Beidh an raon le haghaidh an luacha saothair cothrom le EUR 1 300 go EUR 272 200 le haghaidh an rapóirtéara agus an chomhrapóirtéara. Na méideanna is infheidhme den táille agus den luach saothair laistigh de na raonta thuas, cinnfear iad i gcomhréir le hAirteagal 8 den Rialachán seo.

6. Seirbhísí riaracháin

6.1. Muirear riaracháin

Beidh feidhm ag muirear EUR 4 400 maidir le hiarratais faoi réir táille a leagtar amach in Iarscríbhinn I nó II in aon cheann de na staideanna seo a leanas:

(a) go ndéantar an t-iarratas a tharraingt siar tar éis 24 uair an chloig ón tráth a chuirtear isteach é agus sula gcríochnaítear an bailíochtú riaracháin;

(b) gur diúltaíodh don iarratas tar éis an bailíochtú riaracháin a thabhairt i gcrích.

Beidh feidhm freisin ag an muirear a leagtar síos sa chéad fhomhír maidir le hiarratais a bhaineann le nósanna imeachta agus seirbhísí a dtarscaoiltear an táille is infheidhme ina leith sna hIarscríbhinní sin.

Sna cásanna dá dtagraítear san fhomhír roimhe seo, ní thoibheofar an táille chomhfhreagrach.

I dteannta na táille nó an mhuirir is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn I, II nó III, beidh feidhm ag muirear EUR 4 400 freisin maidir le hiarratais i gcás nach léiríonn sealbhóir údaraithe margaíochta nó iarratasóir a mhaíonn, nó a mhaígh, go bhfuil sé i dteideal laghdú ar tháille, go bhfuil sé i dteideal an laghdaithe sin. Toibheofar an muirear sin ina iomláine freisin ar FBManna, i gcás inarb infheidhme.

6.2. Deimhnithe ar tháirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 127 de Threoir 2001/83/CE agus in Airteagal 98 de Rialachán (AE) 2019/6

6.2.1 Beidh feidhm ag muirear EUR 200 maidir le gach iarraidh ar dheimhniú arna eisiúint ag an nGníomhaireacht le haghaidh táirge íocshláinte, agus an nós imeachta caighdeánach á úsáid chun an deimhniú a eisiúint.

6.2.2. Beidh feidhm ag muirear EUR 500 maidir le gach iarraidh ar dheimhniú arna eisiúint ag an nGníomhaireacht le haghaidh táirge íocshláinte, agus an nós imeachta práinne á úsáid chun an deimhniú a eisiúint.

6.3. Fógra maidir le dáileadh comhthreomhar i gcomhréir le hAirteagal 57(1), pointe (o), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

6.3.1. Beidh feidhm ag muirear EUR 1 400 maidir le gach fógra tosaigh le haghaidh gach cur i láthair ar tháirge íocshláinte, le haghaidh Ballstát cinn scríbe amháin ag a bhfuil teanga oifigiúil amháin nó níos mó nó le haghaidh roinnt Ballstát cinn scríbe ag a bhfuil an teanga oifigiúil chéanna. Leis an muirear sin, cumhdófar aon fhógra chun dáta maidir le sábháilteacht a bhaineann leis an bhfógra tosaigh.

6.3.2. Beidh feidhm ag muirear EUR 400 maidir le gach fógra i ndáil le hathrú builc. Leis an muirear sin, cumhdófar na fógraí tosaigh uile a fhormheastar an dáta a chuirtear isteach an fógra maidir le hathruithe builc.

6.3.3. Beidh feidhm ag muirear EUR 400 maidir le gach fógra bliantúil chun dáta. Leis an muirear sin, cumhdófar na cuir i láthair uile a bhaineann leis an táirge íocshláinte céanna le haghaidh Ballstát cinn scríbe amháin ag a bhfuil teanga oifigiúil amháin nó níos mó, nó le haghaidh roinnt Ballstát cinn scríbe ag a bhfuil an teanga oifigiúil chéanna. Ní bheidh feidhm ag aon mhuirear mura ndearnadh aon nuashonraithe rialála le 12 mhí anuas nó má bhí an táirge díomhaoin.

6.4. Seirbhísí riaracháin dá dtagraítear in Airteagal 4(2) den Rialachán seo

Beidh an raon le haghaidh muirir le haghaidh seirbhísí riaracháin eile dá dtagraítear in Airteagal 4(2) idir EUR 120 go EUR 11 900. Cinnfear na méideanna is infheidhme den mhuirear laistigh den raon thuas i gcomhréir le hAirteagal 8 den Rialachán seo.

7. Comhairliúchán maidir le feistí leighis

7.1. Substaintí coimhdeacha a ionchorpraítear i bhfeistí leighis

7.1.1. Beidh feidhm ag táille EUR 114 700 maidir le comhairliúchán i ndáil le substaint íocshláinte choimhdeach amháin nó níos mó de bhun Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, i gcás nach mbeidh meastóireacht ar an tsubstaint íocshláinte ón monaróir sonraithe déanta ag an nGníomhaireacht ná ag údarás inniúil arna ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ('údarás táirgí íocshláinte') i ndáil le húdarú margaíochta roimhe sin nó trí chomhairliúchán roimhe sin ó chomhlacht faoina dtugtar fógra. In iarratas amháin, féadfar raon nirt nó tiúchana den tsubstaint choimhdeach nó raon d'fheistí comhchosúla ón monaróir feistí leighis céanna a ionchorpraíonn an tsubstaint chéanna nó iad araon a áireamh. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 29 400 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 29 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

7.1.2. Beidh feidhm ag táille EUR 57 200 maidir le comhairliúchán i ndáil le substaint íocshláinte choimhdeach amháin nó níos mó de bhun Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, i gcás ina mbeidh meastóireacht ar an tsubstaint íocshláinte ón monaróir sonraithe déanta ag údarás táirgí íocshláinte i ndáil le húdarú margaíochta roimhe sin nó trí chomhairliúchán roimhe sin ó chomhlacht faoina dtugtar fógra. In iarratas amháin, féadfar raon neart nó tiúchana den tsubstaint choimhdeach nó raon d'fheistí comhchosúla ón monaróir feistí leighis céanna a ionchorpraíonn an tsubstaint chéanna nó iad araon a áireamh. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 14 400 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 14 400 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

7.1.3. Chun críche 7.1.1. agus 7.1.2., beidh feidhm ag táille EUR 5 000 maidir le comhairliúchán, de bhun Roinn 5.2, pointe (f), d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, maidir le hathrú i ndáil le substaint íocshláinte choimhdeach a ionchorpraítear i bhfeiste. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 1 800.

7.2. Feistí leighis atá comhdhéanta de shubstaint nó teaglaim de shubstaintí a ionsúitear go córasach chun an chríoch atá beartaithe dóibh a bhaint amach

Beidh feidhm ag táille EUR 86 100 maidir le comhairliúchán maidir le feiste leighis nó raon d'fheistí comhchosúla atá comhdhéanta de shubstaint nó teaglaim substaintí a ionsúitear i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta ann, de bhun Roinn 5.4 d'Iarscríbhinn IX, a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 21 900 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 21 900 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

7.3. Diagnóisic chompánaigh

Beidh feidhm ag táille EUR 56 500 maidir le comhairliúchán i ndáil le hoiriúnacht diagnóisice compánaigh maidir le táirge íocshláinte lena mbaineann, de bhun Airteagal 48(3) nó (4), de Rialachán (AE) 2017/746, agus Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX, nó Roinn 3, pointe (k), d'Iarscríbhinn X a ghabhann leis an Rialachán sin. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 14 800.

Beidh feidhm ag táille EUR 5 000 maidir le comhairliúchán i ndáil le hathrú lena ndéantar difear d'oiriúnacht na diagnóisice compánaigh i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann, de bhun Roinn 5.2, pointe (f), d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746. Beidh an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara cothrom le EUR 1 800.

7.4. Toibheofar na táillí a leagtar amach i bpointí 7.1, 7.2 agus 7.3 a ar an monaróir feistí leighis a d'iarr, de réir na foirme iarratais arna cur isteach ag an nGníomhaireacht, an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste leighis ar lena haghaidh atá an comhlacht faoina dtugtar fógra ag dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht.

IARSCRÍBHINN V

Laghduithe ar tháillí agus táillí a iarchur

1. Laghduithe ar tháillí a dheonaítear FBManna

1.1. Deonófar na laghduithe iomlána nó páirteacha a leanas ar na táillí a leagtar síos sa Rialachán seo do FBManna:

1.1.1 i gcás fiontar beag nó meánmhéide, beidh feidhm ag laghdú táille 40 % i leith an mhéid is infheidhme maidir leis na táillí a leanas:

(a) síneadh le húdarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine de bhun Roinn 4 d’Iarscríbhinn I;

(b) mórathruithe de chineál II le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine de bhun Roinn 5 d’Iarscríbhinn I, cé is moite de phointe 5.4 den Roinn sin;

(c) nósanna imeachta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a tharchur de bhun phointí 6.4 go 6.7 d’Iarscríbhinn I;

(d) iarraidh ar chomhairle eolaíoch ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe a bhaineann le táirgí íocshláinte traidisiúnta luibhe de bhun Roinn 7 d’Iarscríbhinn I;

(e) deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh máistirchomhaid phlasma de bhun Roinn 8 d'Iarscríbhinn I;

(f) deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais maidir le máistirchomhaid antaiginí vacsaíne (VAMF) de bhun Roinn 9 d'Iarscríbhinn I;

(g) measúnú ar thuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine de bhun Roinn 14 d'Iarscríbhinn I;

(h) measúnú ar staidéir shábháilteachta iarúdaraithe le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine de bhun Roinn 15 d'Iarscríbhinn I;

(i) athruithe ar théarmaí údaraithe margaíochta lena gceanglaítear measúnú a dhéanamh ina leith de bhun Roinn 6 d'Iarscríbhinn II, cé is moite de phointe 6.5 den roinn sin;

(j) nósanna imeachta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a tharchur de bhun phointí 7.4 go 7.5 d'Iarscríbhinn II;

(k) deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh VAMF de bhun Roinn 8 d'Iarscríbhinn II;

(l) deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh vPTMF de bhun Roinn 9 d'Iarscríbhinn II;

(m) measúnú ar staidéir faireachais iarmhargaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta de bhun Roinn 10 d'Iarscríbhinn II;

(n) táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta, nó le haghaidh an dá chineál táirge, de bhun Roinn 1 nó 2, faoi seach, d'Iarscríbhinn III;

(o) táille bhliantúil faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta, de bhun Iarscríbhinn III;

(p) aistriú údarú margaíochta chuig FBM eile, le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta araon de bhun roinn 2 d'Iarscríbhinn IV;

1.1.2. i gcás fiontar beag nó meánmhéide, beidh feidhm ag laghdú táille 90 % i leith an mhéid is infheidhme maidir le comhairliúchán ar fheistí leighis de bhun Roinn 7 d'Iarscríbhinn IV, i gcás inar shann an Ghníomhaireacht stádas fiontair bhig agus mheánmhéide ar an monaróir feistí leighis;

1.1.3. i gcás micrifhiontair, beidh feidhm ag laghdú de 100 % maidir leis na táillí a leagtar amach i bpointí 1.1.1 agus 1.1.2.

1.2. Beidh feidhm ag na laghduithe ar tháillí a leagtar amach i bpointe 1.1.1 anuas ar na laghduithe ar tháillí agus na dreasachtaí dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 nó i reachtaíocht an Aontais maidir le cógaisíocht.

1.3. Na laghduithe a leagtar amach i bpointe 1.1, ní dheonófar iad do FBManna a ghníomhaíonn mar iarratasóir ná mar shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte ábhartha de bhua socrú conarthach le heintiteas dlítheanach neamh-FBM. Déanfar na socruithe conarthacha sin a dhearbhú don Ghníomhaireacht roimh aon seirbhís a liostaítear faoi phointe 1.1.1.

2. Laghduithe ar tháillí a ghearrtar ar eintitis nach bhfuil i mbun gníomhaíocht eacnamaíoch

2.1 Tarscaoilfear na táillí a leagtar amach i Roinn 1 d'Iarscríbhinn I, agus i Roinn 1 d'Iarscríbhinn II, i gcás ina soláthrófar an chomhairle eolaíoch a chuirfidh an Ghníomhaireacht ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 57(1), an dara fomhír, pointe (n), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 d'eintitis nach bhfuil i mbun gníomhaíocht eacnamaíoch.

3. Iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte i bpríomh-shainchomhad atá le húsáid i staid paindéime daonna

3.1. Íocaíocht na táille le haghaidh iarratas ar údarú margaíochta táirge íocshláinte atá le húsáid i staid paindéime daonna, déanfar í a iarchur go dtí go n-aithníonn an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte nó an Coimisiún an staid paindéime go cuí, i gcomhréir le hAirteagal 23(1) de Rialachán (AE) 2022/2371.

Ní sháróidh iarchur den sórt sin 5 bliana.

3.2. Anuas ar an iarchur dá ndéantar foráil i bpointe 3.1, le haghaidh gníomhaíochtaí rialála laistigh den chreat a bhaineann le príomh-shainchomhad a chur isteach le haghaidh vacsaín in aghaidh paindéime agus an t-athrú paindéimeach a chur isteach ina dhiaidh sin, beidh feidhm ag laghdú 100 % ar an táille sna cásanna a leanas:

(a) gníomhaíochtaí réamhiarratais de bhun Roinn 3 d'Iarscríbhinn IV;

(b) comhairle eolaíoch de bhun Roinn 1 d'Iarscríbhinn I;

(c) síneadh ar údarú margaíochta de bhun Roinn 4 d'Iarscríbhinn I;

(d) mórathrú de chineál II de bhun Roinn 5 d'Iarscríbhinn I;

(e) táille bhliantúil de bhun Roinn 1 d'Iarscríbhinn III.

Beidh feidhm ag na laghduithe sin go dtí go n-aithnítear an staid paindéime daonna go cuí.

3.3. I gcás ina bhfuil feidhm ag laghduithe de bhun phointe 3.2, ní íocfar aon luach saothair le húdaráis inniúla na mBallstát le haghaidh na dtáillí bliantúla dá dtagraítear i bpointe 3.2(e).

4. Iarratais a chuirtear isteach faoi Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006

Beidh feidhm ag laghdú 50 % ar an táille maidir le hiarratais ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatraiceach a chuirtear isteach faoi Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 le haghaidh na seirbhísí a leanas:

(a) iarratas tosaigh ar údarú margaíochta de bhun Roinn 3 d'Iarscríbhinn I, a ghabhann leis an Rialachán seo;

(b) cigireacht réamhúdaraithe de bhun Roinn 1 d'Iarscríbhinn IV, a ghabhann leis an Rialachán seo;

(c) síneadh ar údarú margaíochta de bhun Roinn 4 d'Iarscríbhinn I, a ghabhann leis an Rialachán seo, le linn na chéad bhliana ó dheonú an údaraithe margaíochta;

(d) mórathrú de chineál II de bhun Roinn 5 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo, le linn na chéad bhliana ó dheonú údaraithe margaíochta;

(e) táille bhliantúil de bhun Roinn 1 d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo, le linn na chéad bhliana ó dheonú údaraithe margaíochta;

(f) cigireacht iarúdaraithe de bhun Roinn 1 d'Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán seo, le linn na chéad bhliana ó dheonú údaraithe margaíochta.

5. Táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha

Beidh feidhm ag laghdú 50 % ar an táille maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha le haghaidh na ngníomhaíochtaí a leanas:

(a) comhairle eolaíoch de bhun Roinn 1 d'Iarscríbhinn II;

(b) iarraidh ar tháirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú mar cheann a bheartaítear le haghaidh margadh teoranta mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (29), de Rialachán (AE) 2019/6 agus chun é a mheas le haghaidh incháilitheachta le haghaidh údarú de réir Airteagal 23 den Rialachán sin, de bhun Roinn 2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(c) údarú chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhargú a thagann faoi raon feidhme an nós imeachta láraithe maidir le húdarú margaíochta de bhun Airteagal 42 de Rialachán (AE) 2019/6, de bhun Roinn 4 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(d) athruithe ar théarmaí údaraithe margaíochta, lena gceanglaítear measúnú i gcomhréir le hAirteagail 64, 65 agus 66 de Rialachán (AE) 2019/6, de bhun Roinn 6 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo; i gcás sonrach phointe 6.5 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo, beidh feidhm ag an laghdú maidir le hathruithe atá faoi réir táille, agus ní bheidh feidhm aige maidir leis na hathruithe atá faoi réir muirir;

(e) deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh VAMF de bhun Roinn 8 d'Iarscríbhinn II;

(f) deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh vPTMF de bhun Roinn 9 d'Iarscríbhinn II;

(g) measúnú ar staidéir faireachais iarmhargaíochta de bhun Roinn 10 d'Iarscríbhinn II;

(h) táille bhliantúil de bhun Roinn 2 d'Iarscríbhinn III;

(i) iarrataí réamhiarratais de bhun Roinn 3 d'Iarscríbhinn IV.

6. Táirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh margaí teoranta

6.1. Beidh feidhm ag laghdú 50 % ar an táille maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a aicmítear de bheith beartaithe le haghaidh margadh teoranta mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (29), de Rialachán (AE) 2019/6 agus a mheastar de bheith incháilithe le haghaidh údarú nó atá údaraithe de bhun Airteagal 23 den Rialachán sin, le haghaidh na ngníomhaíochtaí a leanas:

(a) fianaise eolaíoch de bhun Roinn 1 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(b) uasteorainn iarmhar a bhunú, a mhodhnú nó a shíneadh de bhun Roinn 3 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(c) údarú chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhargú a thagann faoi raon feidhme an nós imeachta láraithe maidir le húdarú margaíochta de bhun Airteagal 42 de Rialachán (AE) 2019/6, de bhun Airteagal 23 den Rialachán sin agus de bhun phointe 4.1 nó 4.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(d) athruithe ar théarmaí údaraithe margaíochta, lena gceanglaítear measúnú i gcomhréir le hAirteagail 64, 65 agus 66 de Rialachán (AE) 2019/6, de bhun Roinn 6 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo; i gcás sonrach phointe 6.5 d'Iarscríbhinn II, beidh feidhm ag an laghdú maidir le hathruithe atá faoi réir táille, agus ní bheidh feidhm aige maidir leis na hathruithe atá faoi réir muirir;

(e) deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh VAMF de bhun Roinn 8 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(f) deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais le haghaidh vPTMF de bhun Roinn 9 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(g) measúnú ar staidéir faireachais iarmhargaíochta de bhun Roinn 10 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;

(h) táille bhliantúil de bhun Roinn 2 d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo;

(i) iarrataí réamhiarratais de bhun Roinn 3 d'Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán seo.

6.2. Beidh feidhm ag laghdú 100 % maidir leis an táille le haghaidh síneadh a chur leis na huasteorainneacha iarmhar a leagtar amach i Roinn 3 d'Iarscríbhinn II, i gcás nach gceanglaítear measúnú ar shonraí leis an síneadh sin.

7. Vacsaíní tréidliachta in aghaidh mórghalair eipeasótacha áirithe

7.1. Beidh feidhm ag laghdú 100 % maidir leis an táille bhliantúil le haghaidh vacsaíní in aghaidh ionfhabhtú leis an víreas gormtheanga (séiritíopaí 1-24), leis an bhfliú éanúil ardphataigineach, leis an ngalar crúibe is béil agus le fiabhras clasaiceach na muc, i gcás ina n-údaraítear an vacsaín faoi ghnáthchúinsí agus nach ndearnadh an táirge a mhargú laistigh den Aontas tráth ar bith le linn iomláine na tréimhse a chumhdaítear leis an táille.

7.2. I gcás ina bhfuil feidhm ag laghdú de bhun phointe 6.1, ní íocfar aon luach saothair le húdaráis inniúla na mBallstát le haghaidh na dtáillí bliantúla dá dtagraítear i bpointe 6.1.

8. Táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta

Beidh feidhm ag laghdú 25 % ar an táille maidir leis an táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a leagtar amach i Roinn 2 d'Iarscríbhinn III, cé is moite de na táirgí sin a liostaítear cheana i Ranna 4 agus 5 den Iarscríbhinn seo.

9. Táille bhliantúil faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha, hoiméapatacha agus luibhe agus le haghaidh táirgí íocshláinte atá údaraithe faoi fhorálacha a bhaineann le húsáid sheanbhunaithe íocshláinte

Beidh feidhm ag laghdú 25 % ar an táille maidir leis an táille bhliantúil faireachais cógas a leagtar amach i Roinn 3 d'Iarscríbhinn III le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a leanas:

(a) táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine dá dtagraítear in Airteagal 10(1) agus Airteagal 10a de Threoir 2001/83/CE;

(b) táirgí íocshláinte hoiméapatacha lena n-úsáid ag an duine;

(c) táirgí íocshláinte luibhe lena n-úsáid ag an duine;

(d) táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagail 18 agus 22 de Rialachán (AE) 2019/6;

(e) táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha;

(f) táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha atá cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 87 de Rialachán (AE) 2019/6.

IARSCRÍBHINN VI

Faisnéis feidhmíochta

Cuirfear an fhaisnéis seo a leanas a bhaineann le gach bliain féilire ar fáil go poiblí ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta:

(1) costas foriomlán agus miondealú ar chostais foirne agus ar chostais eile na Gníomhaireachta a bhaineann leis na táillí agus na muirir dá dtagraítear in Airteagal 3;

(2) líon na foirne Gníomhaireachta lena mbaineann agus na costais fhoriomlána chun údarú Aontais a fháil agus a choinneáil ar bun chun margaíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta agus le haghaidh sheirbhísí eile na Gníomhaireachta;

(3) líon na nósanna imeachta chun údarú Aontais a fháil agus a choinneáil ar bun chun margaíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta agus le haghaidh sheirbhísí eile na Gníomhaireachta;

(4) líon agus méid na laghduithe táillí nó na dtarscaoiltí táillí arna ndeonú de réir an chineáil laghdaithe táille nó tarscaoilte táille faoi reachtaíocht an Aontais agus líon na n-iarratasóirí nó na sealbhóirí lena mbaineann;

(5) sannadh rapóirtéirí, comhrapóirtéirí nó daoine a dhéanann róil eile a mheastar a bheith coibhéiseach chun críocha an Rialacháin seo dá dtagraítear sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo, in aghaidh an Bhallstáit agus in aghaidh an chineáil nós imeachta;

(6) líon na n-uaireanta oibre a chaith an rapóirtéir, na comhrapóirtéirí nó daoine a dhéanann róil eile a mheastar a bheith coibhéiseach chun críocha an Rialacháin seo dá dtagraítear sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo, lena n-áirítear na huaireanta a chaith saineolaithe agus daoine eile atá fostaithe ag údaráis inniúla na mBallstát chun cabhrú leo, agus líon na n-uaireanta oibre a chaith saineolaithe ar conradh le haghaidh obair na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis. Soláthrófar faisnéis de réir an chineáil nós imeachta ar bhonn na faisnéise a sholáthróidh údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann don Ghníomhaireacht. Cinnfidh an Bord Bainistíochta na cineálacha nós imeachta a bheidh san áireamh bunaithe ar thogra ón nGníomhaireacht;

(7) aon táscairí feidhmíochta atá ábhartha maidir le táillí seirbhíse eolaíche nó muirir ar sheirbhísí riaracháin arna dtobhach i gcomhréir le hAirteagal 4(1) agus (2) den Rialachán seo;

(8) aon eochairtháscairí feidhmíochta ábhartha breise a imríonn tionchar ar ualach oibre athraitheach na Gníomhaireachta agus údaráis inniúla na mBallstát i gcreat rialála cógaisíochta an Aontais, lena n-áirítear nósanna imeachta chun táirgí íocshláinte a údarú agus a mhaoirsiú.

IARSCRÍBHINN VII

Tábla comhghaoil

Rialachán Uimh. 297/95	An Rialachán seo
Airteagal 8(1)	Iarscríbhinn I, Roinn 1 agus Iarscríbhinn II, Roinn 1
Airteagal 3(1)	Iarscríbhinn I, Roinn 3
Airteagal 7	Iarscríbhinn II, Roinn 3
Airteagal 5(1)	Iarscríbhinn II, Roinn 4
Airteagal 3(4)	Iarscríbhinn IV, Roinn 1
Airteagal 5(4)	Iarscríbhinn IV, Roinn 1
Airteagal 8(2)	Iarscríbhinn IV, Roinn 5
Airteagal 8(3)	Iarscríbhinn IV, pointí 6.1 (seachas an mhír dheireanach), 6.2 agus 6.4