AN tAONTAS EORPACH

PARLAIMINT NA hEORPA | **AN CHOMHAIRLE**

An Bhruiséil, 21 Eanáir 2022
(OR. en)

2020/0321 (COD)

PE-CONS 76/21

SAN 659
PHARM 186
MI 814
COMPET 792
COVID-19 375
CODEC 1445

GNÍOMHARTHA REACHTACHA AGUS IONSTRAIMÍ EILE

Ábhar:	RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d’fheistí leighis

RIALACHÁN (AE) 2022/...
Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an …

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

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa[1],

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[2],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach[3],

---

1 IO C 286, 16.7.2021, lch. 109.
2 IO C 300, 27.7.201, lch. 87.
3 Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 20 Eanáir 2022 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an ….

De bharr an mhéid seo a leanas:

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

(2) Le paindéim COVID-19 tugadh chun suntais a idirnasctha atá sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus sláinte éiceachórais agus na rioscaí a bhaineann le cailliúint na bithéagsúlachta ar Domhan. Mar atá aitheanta ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, déanann mórán de na miocróib chéanna ainmhithe agus daoine a ionfhabhtú, agus dá bhrí sin, ní féidir le hiarrachtaí nach bhfuil dírithe ach ar shláinte an duine nó ar shláinte ainmhithe amháin fadhb an tarchuir galair a chosc ná deireadh a chur léi. Féadfar galair a tharchur ó dhaoine go hainmhithe nó a mhalairt agus ní mór, dá bhrí sin, dul i ngleic leo i ndaoine agus in ainmhithe araon trí leas a bhaint as sineirgí a d'fhéadfadh a bheith ann i dtaighde agus i gcóireálacha. Is zónóisí iad thart ar 70 % de ghalair atá ag teacht chun cinn, agus beagnach na paindéimí ar fad atá ar eolas, eadhon an fliú, VEID/SEIF agus COVID-19. Tá méadú tagtha ar na galair sin ar fud an domhain le 60 bliain anuas. Fachtóirí a chuireann leis an méadú sin is ea athruithe ar úsáid na talún, ar an dífhoraoisiú, ar an uirbiú, ar an leathnú agus diansaothrú talmhaíochta, ar an ngáinneáil ar fhiadhúlra agus ar phatrúin tomhaltais. D'fhéadfadh pataiginí zónóiseacha a bheith baictéarach, víreasach nó seadánach, agus d'fhéadfadh oibreáin neamhghnácha a bheith san áireamh leo, oibreáin ar féidir leo leathadh go daoine trí theagmháil dhíreach nó trí bhia, trí uisce nó tríd an gcomhshaol. Is sampla soiléir í paindéim COVID-19 den ghá atá le cur i bhfeidhm chur chuige na hAon Sláinte Amháin san Aontas a atreisiú chun torthaí sláinte poiblí níos fearr a ghnóthú, ós rud é, mar a luaitear i Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1], 'go bhfuil sláinte an duine nasctha le sláinte ainmhithe agus leis an gcomhshaol agus … nach mór na trí ghné sin a chur san áireamh i ngníomhaíochtaí chun dul i ngleic le bagairtí ar an tsláinte'.

1 Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do ghníomhaíochtaí an Aontais i réimse na sláinte ('Clár EU4Health') don tréimhse 2021-2027, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014 (IO L 107, 26.3.2021, lch. 1).

(3) Le paindéim COVID-19 nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe, tugadh chun suntais chomh maith na deacrachtaí atá ag an Aontas agus ag na Ballstáit maidir le haghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí den sórt sin. I ndáil leis an méid sin, léiríodh go bhfuil gá le ról an Aontais a neartú chun a bheith níos éifeachtaí maidir le bainistíocht a dhéanamh ar infhaighteacht táirgí íocshláinte agus ar infhaighteacht feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro agus a ngabhálais faoi seach (ar a dtugtar 'feistí leighis' i dteannta a chéile) agus maidir le frithbhearta leighis a fhorbairt chun aghaidh a thabhairt ar na bagairtí ar an tsláinte phoiblí ag céim luath ar bhealach comhchuibhithe lena n-áirithítear comhar agus comhordú idir údaráis an Aontais, údaráis náisiúnta inniúla agus réigiúnacha, tionscal táirgí íocshláinte agus feistí leighis agus gníomhaithe eile sna slabhraí soláthair do tháirgí leighis agus feistí leighis lena n-áirítear gairmithe cúraim sláinte. Cé nach mór don Aontas tosaíocht níos mó a thabhairt don tsláinte, tá a chumas maidir le soláthar seirbhísí leanúnacha cúraim sláinte ar ardchaighdeán a áirithiú agus a bheith ullmhaithe chun aghaidh a thabhairt ar phaindéimí agus ar bhagairtí sláinte eile srianta go mór de bharr uireasa creat dlíthiúil a sainíodh go soiléir chun a fhreagairt do phaindéimí a bhainistiú, agus de bharr na sainorduithe teoranta agus acmhainní teoranta a ghníomhaireachtaí sláinte, agus de bharr ullmhacht theoranta an Aontais agus na mBallstát i gcás éigeandálaí sláinte poiblí a mbíonn tionchar acu ar fhormhór na mBallstát.

(4) Tá bunchúiseanna éagsúla agus casta le ganntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis nach mór iad a mhapáil, a thuiscint agus a anailísiú tuilleadh in éineacht leis na geallsealbhóirí difriúla chun aghaidh a thabhairt orthu go cuimsitheach. Ba cheart sainaithint ar na leochaileachtaí sin sa slabhra soláthair a bheith san áireamh i dtuiscint níos fearr ar na ganntanais. I gcás sonrach phaindéim COVID-19, bhí cúiseanna éagsúla leis an nganntanas cóireálacha don ghalar, ó dheacrachtaí táirgthe i dtríú tíortha go deacrachtaí lóistíochta nó táirgthe laistigh den Aontas, inar tharla an ganntanas vacsaíní mar gheall ar acmhainn déantúsaíochta neamhleor.

(5) Bhí baic shuntasacha ar fheidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh agus ar aghaidh a thabhairt ar na bagairtí tromchúiseacha don tsláinte phoiblí ar fud an Aontais, le hiarmhairtí tromchúiseacha do shaoránaigh an Aontais, mar thoradh ar shuaití sna slabhraí soláthair do tháirgí íocshláinte agus d’fheistí leighis, ar slabhraí casta iad go minic, ar shrianta agus toirmisc náisiúnta ar onnmhairiú, ar dhúnadh teorainneacha lenar cuireadh bac ar shaorghluaiseacht earraí sin den sórt sin, agus bhí éiginnteacht ann maidir le soláthar agus éileamh earraí den sórt sin i gcomhthéacs phaindéim COVID-19, mar aon leis an easpa táirgthe san Aontas de tháirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha áirithe.

(6) Is tosaíocht do na Ballstáit agus do Pharlaimint na hEorpa é le fada aghaidh a thabhairt ar shaincheist na nganntanas táirgí íocshláinte mar is léir ó roinnt tuarascálacha ó Pharlaimint na hEorpa amhail rún ó Pharlaimint na hEorpa an 17 Meán Fómhair 2020 maidir leis an nganntanas cógas leighis – conas déileáil le fadhb atá ag teacht chun cinn[1], agus trí idirphléití a tharla i gComhairle an Aontais Eorpaigh le déanaí chomh maith leis sin. Níor tugadh aghaidh ar an tsaincheist sin go dtí seo, áfach.

(7) Is bagairt mhéadaitheach ar an tsláinte phoiblí iad ganntanais táirgí íocshláinte, ag a bhfuil tionchar tromchúiseach ar chórais cúraim sláinte agus ar cheart na n-othar rochtain a fháil ar chóir leighis iomchuí. De dheasca an mhéadaithe ar an éileamh domhanda ar tháirgí íocshláinte, a géaraíodh le paindéim COVID-19, tá na ganntanais táirgí íocshláinte imithe in olcas, lena lagaítear na córais cúraim sláinte sna Ballstáit agus as a n-eascraíonn rioscaí suntasacha do shláinte othar agus do chúram othar, go háirithe maidir le dul chun cinn galar agus dul in olcas na siomptóm, moilleanna níos faide nó briseadh i gcúram nó i dteiripe, tréimhsí ospidéalaithe níos faide, riosca méadaithe an nochtaithe do tháirgí íocshláinte falsaithe, earráidí cógais, éifeachtaí díobhálacha a eascraíonn as táirgí íocshláinte malartacha a chur in ionad táirgí íocshláinte nach bhfuil ar fáil, anacair shíceolaíoch shuntasach, agus caiteachas níos airde do chóras cúraim sláinte.

1 IO C 385, 22.9.2021, lch. 83.

(8) De dheasca phaindéim COVID-19, géaraíodh ar fhadhb na nganntanas a bhaineann le táirgí íocshláinte áirithe a mheastar a bheith criticiúil chun aghaidh a thabhairt ar an bpaindéim, agus tugadh chun suntais léi ar spleáchas seachtrach an Aontais i dtaobh táirgeadh inmheánach táirgí íocshláinte agus feistí leighis agus easpa an chomhordaithe araon agus na teorainneacha struchtúrtha atá le cumas an Aontais agus na mBallstát freagairt do na dúshláin sin go tapa agus go héifeachtach le linn éigeandálaí sláinte poiblí. Tugadh chun suntais léi freisin an gá atá le tacú leis na hacmhainneachtaí tionsclaíochta agus iad a neartú chun na táirgí íocshláinte agus na feistí leighis sin a tháirgeadh trí bheartais iomchuí, chomh maith leis an ngá atá le rannpháirtíocht níos gníomhaí agus níos leithne ó institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais i ndáil le sláinte shaoránaigh an Aontais a chosaint.

(9) De dheasca éabhlóid thapa COVID-19 agus leathadh an víris, bhí méadú géar ar an éileamh ar fheistí leighis amhail aerálaithe, maisc mháinliachta, agus fearais tástála COVID-19, fad a bhí deacrachtaí diana soláthair agus, ag tráthanna áirithe, ganntanais thromchúiseacha feistí leighis. De bharr na héabhlóide tapa sin freisin, cuireadh na Ballstáit i gcomórtas lena chéile agus iad ag freagairt do riachtanais dhlisteanacha a saoránach, ar an gcaoi sin cuirtear le gníomhaíochtaí neamhchomhordaithe ar leibhéil náisiúnta amhail cnapaireacht agus stoc-charnadh de dheasca cur isteach ar tháirgeadh nó acmhainneacht theoranta a bheith ann chun an táirgeadh a mhéadú go tapa, agus castacht agus cineál domhanda an tslabhra soláthair d’fheistí leighis. De dheasca na bhfadhbanna sin sa bhreis, ghlac eintitis nua páirt i dtáirgeadh brostaithe feistí leighis den sórt sin, rud a bhí ina chúis ina dhiaidh sin le moilleanna sna measúnuithe comhréireachta agus leitheadúlacht feistí leighis ar tháirgí a raibh praghas ró-ard orthu nach raibh comhlíontach ná sábháilte agus, i gcásanna áirithe, leitheadúlacht táirgí góchumtha. Dá bhrí sin tá sé iomchuí agus is ábhar práinne é go ndéanfar struchtúir fhadtéarmacha a bhunú sa Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (‘an Ghníomhaireacht’) a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1], chun faireachán daingean agus éifeachtach a áirithiú ar ghanntanais feistí leighis a d’fhéadfadh tarlú le linn éigeandáil sláinte poiblí agus comhordú bhainistiú na nganntanas sin, chomh maith le hidirphlé méadaithe agus luath le tionscal na bhfeistí leighis agus gairmithe cúram sláinte chun na ganntanais sin a chosc agus a mhaolú.

[1] 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 le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

(10) Léiríodh le paindéim COVID-19 agus leis an éigeandáil sláinte poiblí ina dhiaidh sin gur gá cur chuige Aontais níos comhordaithe don bhainistiú géarchéime. Cé nach raibh measúnú tionchair in éineacht leis an togra ón gCoimisiún don Rialachán seo, mar gheall ar an gcuma éigeandála a bhí ar an staid, ba cheart leithdháileadh acmhainní leordhóthanach i dtéarmaí foirne agus cistithe a áirithiú, agus an sainiúlacht a bhaineann leis an earnáil sláinte sna Ballstáit éagsúla á dtabhairt san áireamh.

(11) Maidir le héiginnteacht soláthair agus éilimh agus an riosca go mbeadh ann do ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis le linn éigeandáil sláinte poiblí amhail paindéim COVID-19, is féidir na nithe sin a bheith ina spreagadh do shrianta ar onnmhairiú idir Ballstáit agus do bhearta cosanta náisiúnta eile, lena bhféidir tionchar tromchúiseach a bheith acu ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, agus dá bhrí sin, na hiarmhairtí do shláinte poiblí a ghéarú, chomh maith lena bheith ina gcúis leis an ngá le sásraí maidir le trédhearcacht onnmhairithe shealadaigh agus údaraithe onnmhairiúcháin. Thairis sin, féadfaidh ganntanais táirgí íocshláinte a bheith ina gcúis le rioscaí tromchúiseacha do shláinte othar san Aontas de dheasca thearc-infhaighteacht na dtáirgí sin, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le hearráidí cógais, sealanna níos faide d'othar san ospidéal, frithghníomhartha díobhálacha agus riosca méadaithe básanna de dheasca riaradh táirgí íocshláinte neamhoiriúnacha mar tháirgí ionaid ar tháirgí íocshláinte nach bhfuil ar fáil. I dtaca le feistí leighis, d'fhéadfadh easpa acmhainní diagnóiseacha ag a bhfuil iarmhairtí diúltacha do bhearta sláinte poiblí, nó do ghalar a mheathlú nó do choireáil a chur in aghaidh galair, a bheith mar thoradh ar ghanntanais, agus d'fhéadfadh na ganntanais sin cosc a chur freisin ar ghairmithe cúraim sláinte a gcuid cúraimí a dhéanamh go leormhaith nó a bheith cosanta agus a gcuid cúraimí ar siúl acu, mar a léiríodh le linn phaindéim COVID-19, agus d'fhéadfadh iarmhairtí tromchúiseacha a bheith ann dá sláinte. D'fhéadfadh tionchar suntasach freisin a bheith ag ganntanais den sórt sin, mar shampla, soláthar easpach d'fhearas tástála COVID-19 a bheith ann, ar leathadh pataigine ar leith a rialú de dheasca. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach creat iomchuí a bheith ann ar leibhéal an Aontais chun comhordú a dhéanamh ar fhreagairt an Aontais chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis agus faireachán táirgí íocshláinte criticiúla agus feistí leighis criticiúla a atreisiú agus a chur ar bhonn foirmiúil ar an mbealach is éifeachtaí agus ar bhealach lena seachnaítear ualaí do gheallsealbhóirí nach gá, rud a d'fhéadfadh brú a chur ar acmhainní agus moilleanna breise a chruthú.

(12) Maidir le galair atá ina gcúis le héigeandálaí sláinte poiblí, ba cheart táirgí íocshláinte a shainaithint, a fhorbairt, go háirithe trí iarrachtaí comhpháirteacha na n-údarás poiblí, na hearnála príobháidí agus an luchta acadúil, agus a chur ar fáil do shaoránaigh an Aontais a luaithe is féidir le linn na n-éigeandálaí sláinte poiblí sin, ar táirgí íocshláinte sábháilte agus éifeachtúla iad chun na galair sin a chóireáil, a chosc agus a dhiagnóisiú. Tugadh chun suntais freisin le paindéim COVID-19 ar an ngá le measúnuithe agus conclúidí ar thrialacha cliniciúla ilnáisiúnta a chomhordú, i gcomhréir lena ndéanadh saineolaithe cliniciúla na mBallstát ar bhonn deonach roimh an dáta a cuireadh an Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] i bhfeidhm, agus ar an ngá le comhairle ar leibhéal an Aontais maidir le húsáid táirgí íocshláinte i gcláir úsáide atruaiche náisiúnta nó úsáid táirgí íocshláinte nach bhfuil cumhdaithe faoi údarú margaíochta san Aontas, chun moilleanna maidir le cur i bhfeidhm torthaí taighde agus maidir le forbairt agus infhaighteacht táirgí íocshláinte nua nó táirgí íocshláinte ar athraíodh a gcuspóir a mhaolú.

(13) Le linn phaindéim COVID-19, ba ghá réitigh ad hoc, amhail socruithe teagmhasacha idir an Coimisiún, an Ghníomhaireacht, sealbhóirí údaruithe margaíochta, monaróirí, nó gníomhaithe eile sa slabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, ar thaobh amháin, agus na Ballstáit, ar an taobh eile, a aimsiú chun táirgí íocshláinte sábháilte agus éifeachtúla a sholáthar chun COVID-19 a chóireáil nó chun leathadh COVID-19 a chosc, agus chun forbairt agus údarú margaíochta cóireálacha agus vacsaíní a éascú agus a bhrostú.

---

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

(14) Chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh margadh inmheánach do tháirgí íocshláinte sábháilte agus éifeachtúla maidir le cóir leighis ar COVID-19 nó a leathadh a chosc agus chun cur le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine, is iomchuí dá bhrí sin na rialacha a chomhfhogasú agus a neartú maidir le faireachán ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis, agus taighde agus forbairt do tháirgí íocshláinte a éascú, ar táirgí iad lena bhféadfar galair a bhfuil éigeandálaí sláinte poiblí mar thoradh orthu a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú, d'fhonn iarrachtaí an Choimisiúin, lena n-áirítear an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte ('HERA'), a bunaíodh le Cinneadh ón gComhairle an 16 Meán Fómhair 2021[1], agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais, a chomhlánú go straitéiseach, chuige sin.

(15) Chun tacú leis an measúnú ar an gcreat maidir le hullmhacht i gcomhair géarchéimeanna agus bainistiú géarchéimeanna dá bhforáiltear sa Rialachán seo maidir le ganntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis, ba cheart go mbeadh an Coimisiún in ann úsáid a bhaint as torthaí tástálacha struis spriocdhírithe arna ndéanamh ag an gCoimisiún, ag an nGníomhaireacht, ag na Ballstáit nó ag gníomhaithe ábhartha eile. Baineann ionsamhlúchán le tástálacha struis den sórt sin d'éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht trína ndéantar cuid de na codanna nó na codanna uile de na próisis agus na nósanna imeachta a leagtar síos sa Rialachán seo a thástáil.

1 IO C 393I , 29.9.2021, lch. 3.

(16) Tá sé mar aidhm leis an Rialachán seo ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú trí fheidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis a áirithiú. Ina theannta sin, tá sé mar aidhm leis an Rialachán seo cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a áirithiú, a bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Tá an dá chuspóir dhoscartha sin á saothrú go comhuaineach, gan tosaíocht a thabhairt do cheachtar acu. A mhéid a bhaineann le hAirteagal 114 CFAE, bunaítear creat leis an Rialachán seo chun faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí. A mhéid a bhaineann le hAirteagal 168(4), pointe (c), CFAE, ba cheart, leis an Rialachán seo, foráil a dhéanamh maidir le creat neartaithe Aontais lena n-áiritheofar cáilíocht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis.

(17) Leis an Rialachán seo, ba cheart creat a bhunú chun aghaidh a thabhairt ar shaincheist na nganntanas táirgí íocshláinte agus feistí leighis le linn géarchéimeanna sláinte poiblí agus mórimeachtaí. Is fadhb leanúnach iad na ganntanais sin, áfach, a bhfuil éifeacht aici ar shláinte agus beatha shaoránaigh AE leis na blianta fada anuas. Ba cheart mar sin go mbeadh an Rialachán seo mar an chéad chéim i dtreo fhreagairt an Aontais ar an bhfadhb leanúnach seo a fheabhsú. Ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh ina dhiaidh sin ar leathnú an chreata sin chun a áirithiú go rachfar i ngleic leis an tsaincheist maidir le ganntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis.

(18) Chun ullmhacht agus bainistíocht géarchéimeanna i ndáil le táirgí íocshláinte agus feistí leighis a fheabhsú agus chun cumas teacht aniar agus dlúthpháirtíocht ar fud an Aontais a fheabhsú, ba cheart na nósanna imeachta agus róil agus oibleagáidí na n-eintiteas difriúil lena mbaineann a shoiléiriú. Ba cheart, leis an gcreat arna bhunú leis an Rialachán seo tógáil ar na réitigh ad hoc a aithníodh go dtí seo sa fhreagairt ar phaindéim COVID-19 a cruthaíodh go bhfuil siad éifeachtach cheana, agus tógáil ar an taithí, na dea-chleachtais agus na heiseamláirí ó thriú thíortha, agus san am céanna a bheith solúbtha go leor chun dul i ngleic le haon éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht sa todhchaí ar an mbealach is éifeachtaí chun leasa na sláinte poiblí agus na n-othar.

(19) Ba cheart córas comhchuibhithe d'fhaireacháin ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis a bhunú. Éascófar leis seo rochtain iomchuí ar tháirgí íocshláinte criticiúla agus ar fheistí leighis criticiúla le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí a bhféadfadh tionchar tromchúiseach a bheith acu ar an tsláinte phoiblí. Ba cheart an córas sin a chomhlánú le struchtúir fheabhsaithe chun bainistíocht iomchuí éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí a áirithiú agus chun comhairle a chomhordú agus a sholáthar maidir le taighde agus forbairt a bhaineann le táirgí íocshláinte a bhfuil sé d'acmhainn acu maolú a dhéanamh ar éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí. Chun faireachán agus tuairisciú ar ghanntanais iarbhír nó fhéideartha táirgí íocshláinte agus feistí leighis a éascú, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann faisnéis agus sonraí a iarraidh agus a fháil ó na sealbhóirí údaruithe margaíochta lena mbaineann, na monaróirí agus na Ballstáit trí phointí teagmhála aonair ainmnithe, agus aon dúbláil ar an bhfaisnéis a iarrtar agus a chuirtear isteach a sheachaint. Níor cheart dó sin cur isteach ar an oibleagáid ar shealbhóirí údaraithe margaíochta faoi Airteagal 23a de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] fógra a thabhairt do Bhallstát nuair a scoirfear de tháirge a chur ar mhargadh an Bhallstáit sin ná ar an oibleagáid faoi Airteagal 81 den Treoir sin ar shealbhóirí údaraithe margaíochta agus dáileoirí mórdhíola soláthairtí iomchuí agus leanúnacha a áirithiú den táirge íocshláinte sin do dhaoine agus d'eintitis dhlítheanacha atá údaraithe nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar, ionas go gcomhlíontar riachtanais na n-othar sa Bhallstát atá i gceist.

---

1 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).

(20) Chun cosc, faireachán agus tuairisciú ar ghanntanais táirgí íocshláinte a éascú, ba cheart don Ghníomhaireacht ardán Teicneolaíochta Faisnéise (TF) a bhunú, ardán ar a dtabharfar an tArdán Eorpach um Fhaireachán ar Ghanntanais (‘ESMP’), atá in ann faisnéis a phróiseáil maidir le soláthar agus éileamh táirgí íocshláinte criticiúla le linn éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí agus, lasmuigh de na staideanna sin, chun gur féidir tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte ar dócha go mbeadh éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí mar thoradh orthu. Chun forbairt ESMP a éascú, ba cheart córais TF atá ann cheana a ghiaráil agus a úsáid i gcás inar féidir. Le ESMP, ba cheart ligean d’údaráis náisiúnta inniúla faisnéis a chur isteach, maidir le héilimh nach bhfuil comhlíonta, agus faireachán a dhéanamh ar an bhfaisnéis sin, lena n-áirítear faisnéis a fhaightear ó shealbhóirí údaruithe margaíochta, ó dháileoirí mórdhíola agus ó dhaoine nó ó eintitis dhlítheanacha atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthardon phobal, chun ganntanais táirgí íocshláinte a thuar. D’fhéadfadh ESMP próiseáil a dhéanamh freisin ar fhaisnéis bhreise arna fáil ó shealbhóirí údaruithe margaíochta, ó dháileoirí mórdhíola agus ó dhaoine nó eintitis dhlítheanacha atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal chun éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht a chosc. Ba cheart ESMP, nuair a chuirtear i bhfeidhm go hiomlán é, a fheidhmiú mar an t-aon tairseach amháin do shealbhóirí údaraithe margaíochta chun an fhaisnéis a theastaíonn le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí a sholáthar, d’fhonn éifeachtúlacht agus intuarthacht le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí a mhéadú, agus d'fhonn dlús a chur leis an bpróiseas cinnteoireachta agus dúbláil iarrachtaí agus ualaí gan údar cuí a bheith ar gheallsealbhóirí á sheachaint ag an am céanna. Chun ról comhordúcháin na Gníomhaireachta a éascú, ba cheart idir-inoibritheacht sonraí le hardáin TF de chuid na mBallstát atá ann cheana faireacháin a dhéanamh ar ghanntanas agus le córais eile, de réir mar is iomchuí, a bheith riachtanach chun gur féidir faisnéis ábhartha a chomhroinnt le ESMP ar cheart don Ghníomhaireacht a bhainistiú.

(21) I gcás nach eol an t-éileamh iarbhír sa todhchaí mar gheall ar éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht, tá sé tábhachtach tuar pragmatach a dhéanamh ar an éileamh ar tháirgí cógais leighis áirithe ar bhonn na faisnéise is fearr atá ar fáil. Sa chomhthéacs sin, ba cheart faisnéis agus sonraí maidir leis na stoic atá ar fáil agus na stoic íosta atá beartaithe agus na stoic atá ar fáil a bhailiú ag Ballstáit agus ag an nGníomhaireacht agus a chur san áireamh agus an t-éileamh á shainaithint a mhéid is féidir. Tá an fhaisnéis agus na sonraí sin ríthábhachtach chun coigeartuithe cearta a dhéanamh ar mhonarú táirgí íocshláinte chun tionchar aon ghanntanais táirgí íocshláinte a sheachaint nó ar a laghad chun an tionchar sin a mhaolú. Nuair nach bhfuil sonraí ar stoic ar fáil, áfach, nó nuair nach féidir iad a sholáthar mar gheall ar leasanna slándála náisiúnta, ba cheart do na Ballstáit sonraí measta ar mhéideanna an éilimh a sholáthar don Ghníomhaireacht.

(22) Maidir le táirgí íocshláinte, ba cheart grúpa stiúrtha feidhmiúcháin a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht chun freagairt láidir ar mhórimeachtaí a áirithiú agus chun gníomhaíochtaí práinneacha laistigh den Aontas a chomhordú maidir leis na saincheisteanna a bhaineann le soláthar táirgí íocshláinte (an ‘Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas – MSSG’) a bhainistiú. Le MSSG, ba cheart liostaí de tháirgí íocshláinte criticiúla a bhunú chun faireachán ar na táirgí sin a áirithiú agus ba cheart dó a bheith in ann comhairle agus moltaí a sholáthar maidir leis an ngníomhaíocht is gá a dhéanamh chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte, mar aon le soláthar táirgí íocshláinte a choimirciú agus chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú.

(23) Chun cumarsáid iomchuí idir othair agus tomhaltóirí, ar thaobh amháin, agus MSSG, ar an taobh eile, d’fhéadfadh na Ballstáit sonraí a bhailiú maidir le tionchar ganntanas táirgí íocshláinte ar othair agus ar thomhaltóirí, agus faisnéis ábhartha a roinnt le MSSG chun bealaí cur chuige maidir le bainistiú ganntanas táirgí íocshláinte a cheapadh.

(24) Chun cuimsitheacht agus trédhearcacht obair MSSG a áirithiú, ba cheart rannpháirtíocht iomchuí a bheith ann idir MSSG agus tríú páirtithe ábhartha, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí sainleasa táirgí íocshláinte, sealbhóirí údaruithe margaíochta, dáileoirí mórdhíola, aon ghníomhaithe iomchuí eile sa slabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte, othair agus tomhaltóirí.

(25) Ba cheart do MSSG tairbhiú de thaithí fhairsing eolaíochta na Gníomhaireachta maidir le meastóireacht agus maoirseacht ar tháirgí íocshláinte agus ba cheart dó ról ceannasach na Gníomhaireachta i ndáil le comhordú agus tacaíocht don fhreagairt ar ghanntanais táirgí íocshláinte le linn phaindéim COVID-19 a fhorbairt a thuilleadh.

(26) Chun a áirithiú gur féidir táirgí íocshláinte ardcháilíochta, sábháilte agus éifeachtúla a fhorbairt agus a sholáthar laistigh den Aontas a luaithe is féidir le linn éigeandálaí sláinte poiblí, ar táirgí íocshláinte iad lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, ba cheart tascfhórsa éigeandála a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht chun comhairle a sholáthar maidir leis na táirgí íocshláinte sin ('an Tascfhórsa Éigeandála – ETF'). Maidir le ceisteanna eolaíochta a bhaineann le forbairt cóireálacha agus vacsaíní agus le prótacail trialacha cliniciúla saor in aisce, ba cheart do ETF comhairle a sholáthar saor in aisce faoi na ceisteanna sin do na heintitis sin atá rannpháirteach ina bhforbairt, amhail sealbhóirí údaruithe margaíochta, urraitheoirí trialacha cliniciúla, comhlachtaí sláinte poiblí, agus an lucht acadúil, gan beann ar an ról beacht atá acu i bhforbairt na gcógas leighis sin. Ba cheart cinntí maidir le hiarratais ar thrialacha cliniciúla a bheith laistigh d'inniúlacht na mBallstát, i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

(27) Ba cheart obair ETF a bheith ar leithligh ó obair choistí eolaíochta na Gníomhaireachta agus ba cheart an obair sin a dhéanamh gan dochar do mheasúnuithe eolaíochta na gcoistí sin. Le ETF, ba cheart comhairle agus moltaí a sholáthar maidir le húsáid táirgí íocshláinte sa chomhrac chun an ceann is fearr a fháil ar na héigeandalaí sláinte poiblí. Ba cheart an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (‘CHMP’) a bunaíodh le hAirteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh 726/2004 a bheith in ann na moltaí sin a úsáid agus tuairimí eolaíochta á n-ullmhú aige maidir le húsáid atruach táirge íocshláinte nó úsáid luath eile táirge íocshláinte roimh údarú margaíochta. D’fhéadfadh MSSG leas a bhaint freisin as obair ETF agus na liostaí de chógais leighis criticiúla á bhforbairt aige.

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

(29) Chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh margadh inmheánach do tháirgí íocshláinte níos fearr agus chun rannchuidiú le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine, is iomchuí do ETF comhordú a dhéanamh agus comhairle a chur ar fhorbróirí atá rannpháirteach sa taighde agus forbairt táirgí íocshláinte, ar táirgí iad a lena bhféadfarí galair a bhfuil éigeandálaí sláinte poiblí mar thoradh orthu a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú.

(30) Le ETF, ba cheart comhairle a thabhairt maidir le prótacail trialacha cliniciúla agus í a thabhairt d'fhorbróirí trialacha cliniciúla a dhéantar san Aontas, agus treoir a thabhairt maidir le críochphointí agus spriocanna atá ábhartha go cliniciúil le haghaidh vacsaíní agus cóireálacha chun dearadh trialach cliniciúla a éascú lena gcomhlíontar na critéir maidir le hidirghabhálacha éifeachtacha sláinte poiblí.

(31) Léirigh taithí ar thrialacha cliniciúla le linn phaindéim COVID-19 go raibh cuid mhór dúblála in imscrúduithe ar na hidirghabhálacha céanna, líon ard trialacha beaga, tearcionadaíocht foghrúpaí tábhachtacha daonra, bunaithe ar inscne, aois, eitneachas nó comhghalrachtaí míochaine, agus easpa comhoibriú, as a dtiocfaidh an riosca go gcuirfear taighde amú. Chuir rialálaithe idirnáisiúnta in iúl go raibh gá leis an gclár oibre taighde cliniciúil a fheabhsú chun fianaise láidir ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a ghiniúint. Is é an príomhbhealach chun fianaise iontaofa a fháil ná trí thrialacha rialaithe randamaithe móra comhordaithe, agus dea-dheartha, dea-chumhachtaithe. I ndiaidh údarú margaíochta ábhartha a dheonú, ba cheart torthaí na dtrialach cliniciúil agus sonraí cliniciúla arna dtáirgeadh a chur ar fáil go poiblí go tráthúil. Le foilsiú an phrótacail trialach ag tús na trialach cliniciúla, bheadh deis ag an bpobal grinnscrúdú a dhéanamh air.

(32) Aon uair is gá, ós rud é go bhféadfadh tionchar a bheith ag táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ar an earnáil tréidliachta, ba cheart dlúth-idirchaidreamh leis na húdaráis náisiúnta inniúla le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a bheartú.

(33) Cé go bhféadfaidh eintitis taighde aonair comhaontú a dhéanamh lena chéile, nó le comhpháirtí eile, gníomhú mar urraitheoir chun prótacal trialacha cliniciúla comhchuibhithe aonair uile-Aontais a ullmhú, cé gur léir ón taithí a fuarthas le linn phaindéim COVID-19 gur deacair tionscnaimh a chur le chéile chun trialacha móra ilnáisiúnta a chur ar bun d'uireasa eintiteas aonair amháin ar féidir leis freagrachtaí agus gníomhartha uile urraitheora laistigh den Aontas a ghabháil de láimh, chomh maith le bheith ag idirghníomhú le Ballstáit iomadúla. Chun dul i ngleic leis an bhfadhb sin, seoladh líonra nua trialach vacsaíní ar fud an Aontais agus arna chistiú ag an Aontas, ar a dtugtar VACCELERATE, i ndiaidh na teachtaireachta ón gCoimisiún an 17 Feabhra 2021 dar teideal HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants [Gorlann HERA: An bhagairt i ndáil le hathraithigh COVID-19 a thuar le chéile]. Ba cheart don Ghníomhaireacht na tionscnaimh sin a shainaithint agus a éascú trí chomhairle a sholáthar maidir leis na féidearthachtaí i leith gníomhú mar urraitheoir, nó i gcás inarb infheidhme, na freagrachtaí faoi seach a leithdháileadh mar chomhurraitheoirí i gcomhréir le hAirteagal 72 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus forbairt phrótacail na trialach cliniciúla a chomhordú. Le cur chuige den sórt sin, neartófaí an timpeallacht taighde san Aontas, chuirfí comhchuibhiú chun cinn agus sheachnófaí moilleanna ar thorthaí an taighde i gcomhaid um údarú margaíochta a bheith ar fáil. D'fhéadfadh urraitheoir de chuid an Aontais tairbhiú de chistiú taighde de chuid an Aontais a bheadh ar fáil le linn na héigeandála sláinte poiblí agus as líonraí trialacha cliniciúla atá ann cheana chun forbairt, cur i bhfeidhm, tíolacadh agus reáchtáil na trialach a éascú. D'fhéadfadh leas ar leith a bheith ag baint leis sin le haghaidh trialacha arna mbunú ag eagraíochtaí sláinte poiblí nó ag eagraíochtaí taighde arb eagraíochtaí de chuid an Aontais nó eagraíochtaí idirnáisiúnta iad.

(34) Foilsíonn an Ghníomhaireacht Tuarascáil Mheasúnaithe Phoiblí Eorpach (EPARanna) le haghaidh táirgí íocshláinte arna n-údarú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ina gcuirtear faisnéis ar fáil maidir leis an measúnú ar na táirgí íocshláinte sin trí thuairisc a thabhairt ar na sonraí ar a ndearnadh measúnú agus na cúiseanna le moladh a thabhairt cibé acu ar cheart nó nár cheart táirge íocshláinte a údarú. Áirítear in EPAR faisnéis mhionsonraithe i ndáil leis na gníomhaíochtaí ábhartha réamhthíolactha uile faoin Rialachán sin, lena n-áirítear ainmneacha na gcomhordaitheoirí agus na saineolaithe lena mbaineann, agus, i gcás ina n-iarrann forbróir táirge íocshláinte comhairle eolaíoch le linn chéime an réamhthíolactha, forléargas ar na topaicí eolaíocha a pléadh i bhfianaise na comhairle sin.

(35) Maidir le feistí leighis, ba cheart grúpa stiúrtha feidhmiúcháin um ghanntanais feistí leighis a bhunú chun gníomhaíochtaí práinneacha laistigh den Aontas a chomhordú i ndáil le fadhbanna soláthair agus éilimh i gcás feistí leighis a bhainistiú, agus chun liosta d'fheistí leighis criticiúla a bhunú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ('an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis – MDSSG'). Chun an comhordú sin a áirithiú, ba cheart do MDSSG idirchaidreamh a dhéanamh leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis ('MDCG') a bunaíodh le hAirteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] freisin, i gcás inarb iomchuí. I ndáil leis sin, ba cheart na Ballstáit a bheith in ann na hionadaithe céanna a cheapadh chuig MDSSG agus chuig MDCG.

---

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

(36) Ba cheart an chéim oibríochta d’obair MSSG agus MDSSG agus ETF a spreagadh i gcás ina n-aithnítear gurb ann d'éigeandáil sláinte poiblí i gcomhréir le Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] agus, a mhéid a bhaineann le MSSG, gurb ann do mhórimeacht freisin. Ba cheart a áirithiú freisin go ndéanfar faireachán leanúnach ar na rioscaí don tsláinte phoiblí de bharr mórimeachtaí, lena n-áirítear saincheisteanna monaraíochta, tubaistí nádúrtha agus an bhithsceimhlitheoireacht, ar mórimeachtaí a bhféadfaí tionchar a imirt ar cháilíocht, sábháilteacht, éifeachtúlacht nó soláthar táirgí íocshláinte. Ina theannta sin, ba cheart don fhaireachán sin cur chuige na hAon Sláinte Amháin a leanúint.

(37) Tuigtear go bhfuil gach moladh, gach comhairle, gach treoir agus gach tuairim dá bhforáiltear sa Rialachán seo neamhcheangailteach ó nádúr. Is é is aidhm do gach ceann de na hionstraimí sin, a cheadú don Choimisiún, don Ghníomhaireacht, do MSSG, do MDSSG agus do ETF a dtuairimí a chur in iúl agus gníomh a mholadh gan aon oibleagáid dhlíthiúil a chur ar seolaithe na n-ionstraimí sin.

---

[1] Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2013 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 2119/98/CE (IO L 293, 5.11.2013, lch. 1).

(38) Tá sé ríthábhachtach bearta agus caighdeáin trédhearcachta láidre a bheith i bhfeidhm a bhaineann le gníomhaíochtaí rialála na Gníomhaireachta maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Leis na bearta sin, ba cheart a áireamh gach faisnéis ábhartha ar tháirgí íocshláinte agus feistí leighis ceadaithe agus sonraí cliniciúla a fhoilsiú go tráthúil, lena n-áirítear prótacail trialach cliniciúla. Ba cheart an Ghníomhaireacht a bheith an-trédhearcach a mhéid a bhaineann le ballraíocht, moltaí, tuairimí agus cinntí MSSG agus MDSSG agus ETF. Níor cheart aon leasanna airgeadais ná leasanna eile a bheith ag baill comhaltaí MSSG agus MDSSG agus ETF i dtionscail táirgí íocshláinte ná feistí leighis a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar a neamhchlaontacht.

(39) Chun liosta na gcatagóirí feistí leighis criticiúla agus a bhunú agus chun an próiseas maidir le faireachán a dhéanamh ar ghantannais a éascú, ba cheart do mhonaróirí na bhfeistí leighis sin nó dá n-ionadaithe údaraithe agus, i gcás inar gá, do na comhlachtaí ábhartha faoina dtugtar fógra, an fhaisnéis arna iarradh ag an nGníomhaireacht a chur ar fáil. I gcásanna sonracha, eadhon i gcás ina measann Ballstát an gá foráil a dhéanamh do dhíolúintí sealadacha de bhun Airteagal 59(1) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(1) de Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] d'fhonn ganntanais iarbhír nó fhéideartha d'fheistí a mhaolú, ba cheart ról a bheith ag an allmhaireoir agus ag an dáileoir freisin maidir leis an bhfaisnéis arna hiarradh a chur ar fáil, mura bhfuil ionadaí údaraithe ainmnithe ag an monaróir neamh-AE.

[1] 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).

(40) Ba cheart leis an Rialachán seo foráil a dhéanamh maidir le ról a thabhairt don Ghníomhaireacht i ndáil le tacaíocht a thabhairt do na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745 ('na painéil saineolaithe') chun cúnamh neamhspleách eolaíochta agus teicniúil a sholáthar do na Ballstáit, don Choimisiún, do MDCG, do chomhlachtaí faoina dtugtar fógra agus do mhonaróirí, agus an trédhearcacht is mó is féidir a urramú mar choinníoll chun iontaoibh agus muinín i gcóras rialála an Aontais a chothú.

(41) Sa bhreis ar an ról ag na painéil i measúnuithe ar an meastóireacht chliniciúil agus i meastóireachtaí feidhmíochta a bhaineann le feistí leighis ardriosca áirithe i gcomhréir le Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746 faoi seach, chomh maith le tuairimí a thabhairt mar fhreagra ar chomhairliúchán ó mhonaróirí agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra, tabharfaidh na painéil saineolaithe cúnamh eolaíoch, teicniúil agus cliniciúil do na Ballstáit, an Coimisiún agus an MDCG. Go háirithe, rannchuideoidh na painéil saineolaithe chun treoir maidir le roinnt pointí a fhorbairt lena n-áirítear gnéithe cliniciúla agus gnéithe feidhmíochta maidir le feistí leighis sonracha, catagóirí sonracha nó grúpaí feistí leighis nó guaiseacha sonracha a bhaineann le catagóir feistí nó grúpa feistí leighis, forbróidh siad treoir maidir le meastóireacht chliniciúil agus meastóireacht feidhmíochta i gcomhréir leis an úrscothacht, agus rannchuideoidh siad le hábhair imní agus saincheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a shainaithint. Sa chomhthéacs sin, d'fhéadfadh na painéil saineolaithe ról ábhartha a bheith acu san ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna sláinte poiblí agus i mbainistiú éigeandálaí sláinte poiblí a bhaineann le feistí leighis, go háirithe lena ngabhann ardriosca lena n-áirítear na feistí leighis sin lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí gan dochar do chúraimí agus oibleagáidí faoi Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746.

(42) I bhfianaise shaineolas seanbhunaithe cruthaithe na Gníomhaireachta i réimse na dtáirgí íocshláinte agus ag cur san áireamh thaithí na Gníomhaireachta ar bheith ag oibriú leis an iliomad grúpaí saineolaithe, is iomchuí struchtúir oiriúnacha a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha feistí leighis i gcomhthéacs éigeandáil sláinte poiblí agus is iomchuí foráil a dhéanamh gurb í an Ghníomhaireacht a dhéanfaidh an rúnaíocht a sholáthar do phainéil saineolaithe. D'áiritheofaí leis sin go bhfeidhmeodh na painéil saineolaithe ar bhealach inbhuainaithe san fhadtéarma agus sholáthrófaí leis sin sineirgí soiléire a bheith ann le hobair ullmhachta ghaolmhar i gcomhair géarchéimeanna i réimse na dtáirgí íocshláinte. Leis na struchtúir sin, ní athrófaí an córas rialála ná na nósanna imeachta cinnteoireachta i réimse na bhfeistí leighis atá ann cheana san Aontas ar bhealach ar bith, nósanna imeachta ba cheart fanacht ar leithligh go soiléir ó na táirgí íocshláinte sin. Chun aistriú rianúil chuig an nGníomhaireacht a áirithiú, ba cheart don Choimisiún tacaíocht a thabhairt do na painéil saineolaithe go dtí an 1 Márta 2022.

(43) Chun an obair agus an malartú faisnéise faoin Rialachán seo a éascú, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le bunú agus bainistíocht bonneagar TF agus chun sineirgí a chruthú le córais TF eile atá ann cheana agus le córais TF atá á bhforbairt, lena n-áirítear an bunachar sonraí Eorpach um fheistí leighis (Eudamed) dá bhforáiltear in Airteagal 33 de Rialachán (AE) 2017/745, i dteannta cosaint feabhsaithe infreastruchtúir sonraí agus cibirionsaithe a d'fhéadfadh tarlú a dhíspreagadh. Laistigh de EUDAMED, ba cheart an córas Eorpach maidir le hAinmníocht Feistí Leighis dá bhforáiltear in Airteagal 26 de Rialachán (AE) 2017/745 agus in Airteagal 23 de Rialachán (AE) 2017/746, a úsáid chun cabhrú le faisnéis ábhartha maidir le catagóiriú feistí leighis a bhailiú. D'fhéadfadh an obair sin a éascú freisin, i gcás inarb iomchuí, le teicneolaíochtaí digiteacha atá ag teacht chun cinn amhail samhlacha ríomhaireachta agus ionsamhlacha ríomhaireachta do thrialacha cliniciúla, chomh maith le sonraí ó Chlár Spáis an Aontais a bunaíodh le Rialachán (AE) 2021/696 ó Pharlamaint na hEorpa agus ón gComhairle[1], amhail seirbhísí ó gheoshuímh Galileo agus sonraí breathnóireachta na Cruinne de chuid Copernicus.

(44) Chun iomláine an eolais agus na sonraí a fuarthas tríd an nGníomhaireacht a áirithiú agus i bhfianaise thréithe sonracha na hearnála feistí leighis, go dtí go mbeidh Eudamed go hiomlán feidhmiúil, ba cheart é a bheith indéanta liosta na bpointí teagmhála aonair a chur le chéile chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, lena mbaintear úsáid as na bunachair sonraí ábhartha nó na comhlachais feistí leighis ar leibhéal an Aontais nó ar an leibhéal náisiúnta mar fhoinse faisnéise.

---

1 Rialachán (AE) 2021/696 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Clár Spáis an Aontais agus Gníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um an gClár Spáis agus lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 912/2010, (AE) Uimh. 1285/2013 agus (AE) Uimh. 377/2014 agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE

(45) An rochtain thapa ar shonraí maidir le sláinte agus malartuithe na sonraí sin, lena n-áirítear fíorshonraí i.e. sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, is nithe fíor-riachtanacha iad chun bainistíocht éifeachtach éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí eile a áirithiú. Leis an Rialachán seo, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann an malartú sin a úsáid agus a éascú agus páirt a ghlacadh i mbunú agus in oibriú bhonneagar idir-inoibritheach an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte, agus leas a bhaint as gach acmhainn a bhaineann le sár-ríomhaireacht, intleacht shaorga agus eolaíocht mhórshonraí chun samhlacha tuartha a fhorbairt agus a ghlacadh agus cinntí níos fearr agus níos éifeachtaí ó thaobh ama de a dhéanamh, gan baint de na cearta príobháideachta.

(46) D'fhonn malartú iontaofa faisnéise faoi tháirgí íocshláinte a éascú ar bhealach láidir agus comhsheasmhach, ba cheart sainaithint táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bheith bunaithe ar na caighdeáin arna bhforbairt ag an Eagraíocht Idirnáisiúnta um Chaighdeánú chun táirgí íocshláinte d'úsáid ag an duine a shainaithint.

(47) Chun sonraí íogaire a láimhseáil, ar sonraí iad atá ríthábhachtach chun déileáil le héigeandálaí sláinte poiblí a d'fhéadfadh a bheith ann, éilítear ardleibhéal cosanta i gcoinne cibirionsaithe. Tá eagraíochtaí cúraim sláinte ag tabhairt aghaidh ar níos mó bagairtí cibearshlándála le linn phaindéim COVID-19 freisin. Sceitheadh roinnt de na doiciméid a bhain le táirgí íocshláinte COVID-19 agus le vacsaíní de chuid tríú páirtithe a bhfuarthas rochtain neamhdhleathach orthu agus cuireadh roinnt de na doiciméad sin ar an idirlíon mar thoradh ar chibirionsaí ar an nGníomhaireacht féin. Is gá ardleibhéal rialuithe agus próiseas slándála in aghaidh cibirionsaithe a bheith ag an nGníomhaireacht chun a áirithiú go bhfeidhmíonn an Ghníomhaireacht mar is gnáth i gcónaí agus go háirithe le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí. Chuige sin, ba cheart don Ghníomhaireacht plean a bhunú chun cibirionsaithe a chosc, a bhrath, a mhaolú agus a fhreagairt ionas go mbeidh a hoibriú slán i gcónaí, agus cosc a chur ar aon rochtain neamhdhleathach ar dhoiciméadacht atá i seilbh na Gníomhaireachta ag an am céanna.

(48) Mar gheall ar nádúr íogair na sonraí sláinte, ba cheart don Ghníomhaireacht a cuid oibríochtaí próiseála a choimirciú agus a áirithiú go ndéanfar, prionsabail na cosanta sonraí maidir le dlíthiúlacht, cothromas agus trédhearcacht, teorannú cuspóra, íoslaghdú sonraí, cruinneas, teorannú stórála, sláine agus rúndacht a urramú. I gcás inar gá sonraí pearsanta a phróiseáil, chun críocha an Rialacháin seo, ba cheart próiseáil den sórt sin a dhéanamh i gcomhréir le dlí an Aontais maidir le cosaint sonraí pearsanta. Ba cheart aon phróiseáil sonraí pearsanta faoin Rialachán seo a dhéanamh de réir Rialacháin (AE) 2016/679[1] agus (AE) 2018/1725[2] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

---

[1] Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

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

(49) Tá creidiúnacht na Gníomhaireachta agus muinín an phobail ina cinntí ag brath ar leibhéal ard trédhearcachta. Dá bhrí sin, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le huirlisí cumarsáide leordhóthanacha a úsáid chun teagmháil a dhéanamh leis an bpobal i gcoitinne ar bhealach réamhghníomhach. Ina theannta sin, tá caighdeáin agus neartú tapa na mbeart trédhearcachta maidir le comhlachtaí oibre na Gníomhaireachta agus sonraí cliniciúla a ndearnadh measúnú orthu chun táirgí íocshláinte agus feistí leighis a mheas agus a fhaire thar a bheith tábhachtach chun muinín an phobail a chothú agus a urramú. Leis an Rialachán seo, ba cheart creat do na caighdeáin agus bearta trédhearcachta neartaithe sin a bhunú, ar bhonn na gcaighdeán agus na mbeart trédhearcachta arna nglacadh ag an nGníomhaireacht le linn phaindéim COVID-19.

(50) Le linn géarchéimeanna sláinte poiblí nó mórimeachtaí, ba cheart don Ghníomhaireacht comhar a áirithiú leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] agus le gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais, de réir mar is iomchuí. Ba cheart malartú sonraí a bheith mar chuid den chomhar sin, lena n-áirítear sonraí ar réamhaisnéisiú eipidéimeolaíoch, cumarsáid thráthrialta ar an leibhéal feidhmiúcháin, agus cuirí a chur chuig ionadaithe ECDC agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais freastal ar chruinnithe ETF, MSSG, agus MDSSG, de réir mar is iomchuí. Ba cheart a bheith mar chuid den chomhar sin pléití straitéiseacha le heintitis ábhartha an Aontais ar féidir leo cúnamh a thabhairt chun taighde a dhéanamh maidir le réitigh agus teicneolaíochtaí iomchuí agus chun iad a fhorbairt ar mhaithe le héifeachtaí éigeandála sláinte poiblí nó mórimeachta a mhaolú, nó chun cosc a chur ar éigeandálaí nó mórimeachtaí sláinte poiblí a bheidh ann amach anseo.

---

[1] Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Aibreán 2004 lena mbunaítear Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (IO L 142, 30.4.2004, lch. 1)

(51) I gcásanna éigeandáilí sláinte poiblí nó i ndáil le mórimeachtaí, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann malartú rialta faisnéise leis na Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaíochta, gníomhaithe ábhartha an tslabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, agus ionadaithe do ghairmithe cúraim sláinte, d'othair agus tomhaltóirí a chumasú chun pléití luatha a áirithiú faoi ghanntanas féideartha táirgí íocshláinte ar an margadh agus sna srianta soláthair, d'fhonn comhordú agus sineirgí níos fearr a cheadú chun an éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht a mhaolú agus freagairt dó.

(52) Ós rud é nach bhfuil deireadh tagtha le paindéim COVID-19, agus go bhfuil fad agus éabhlóid éigeandálaí sláinte poiblí, amhail paindéimí, neamhchinnte, ba cheart foráil a dhéanamh d'athbhreithniú ar éifeachtacht fheidhmiú na struchtúr agus na sásraí a bhunaítear i gcomhréir leis an Rialachán seo. I bhfianaise an athbhreithnithe sin, ba cheart na struchtúir agus na meicníochtaí a choigeartú, más iomchuí.

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

(54) Chun a áirithiú go mbeidh acmhainní leordhóthanacha, lena n-áirítear leibhéal foirne iomchuí agus saineolas leordhóthanach, ar fáil chun na tascanna a dhéanamh dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, ba cheart caiteachas na Gníomhaireachta a chumhdach leis an ranníocaíocht ón Aontas le hioncam na Gníomhaireachta. Ba cheart a áireamh leis an gcaiteachas sin luach saothair do rapóirtéirí arna gceapadh chun seirbhísí eolaíocha a sholáthar i ndáil le ETF agus, i gcomhréir leis an ngnáthchleachtas, aisíocaíocht speansas taistil, cóiríochta agus cothaithe a bhaineann le cruinnithe MSSG, MDSSG, ETF agus a gcuid meithleacha.

(55) Is cuid de na huirlisí iad Clár EU4Health a bunaíodh le Rialachán (AE) 2021/522 nó an tSaoráid Téarnaimh agus Athléimneachta a bunaíodh le Rialachán 2021/241 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1], chun tacaíocht bhreise a thabhairt d'údaráis náisiúnta inniúla a bhaineann le ganntanais táirgí íocshláinte, lena n-áirítear trí ghníomhaíochtaí a chur chun feidhme ganntanais táirgí íocshláinte a mhaolú agus chun slándáil an tsoláthair a fheabhsú. Ba cheart na Ballstáit a bheith in ann tacaíocht airgeadais a iarraidh ón Aontas go sonrach do chur chun feidhme na n-oibleagáidí atá orthu a leagtar amach sa Rialachán seo.

(56) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) Uimh. 2018/1725 agus thug sé barúlacha foirmiúla an 4 Márta 2021.

(57) I gcomhréir le hAirteagal 168(7) CFAE, urramaítear go hiomlán leis an Rialachán seo freagrachtaí na mBallstát a mbeartais sláinte a shainiú agus seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar mar aon leis na cearta bunúsacha agus na prionsabail bhunúsacha a aithnítear sa Chairt lena n-áirítear sonraí pearsanta a chosaint.

---

1 Rialachán (AE) 2021/241 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Feabhra 2021 lena mbunaítear an tSaoráid Téarnaimh agus Athléimneachta (IOJ L 57, 18.2.2021, lch. 17).

(58) Ceann d’aidhmeanna an Rialacháin seo is ea creat neartaithe a áirithiú chun faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí. Mar a fógraíodh sa teachtaireacht ón gCoimisiún an 25 Samhain 2020 dar teideal Pharmaceutical Strategy for Europe [Straitéis Chógaisíochta don Eoraip], molfaidh an Coimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar an reachtaíocht chógaisíochta chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais táirgí íocshláinte trí bhearta sonracha. Leis an reachtaíocht sin, d'fhéadfaí ról comhordúcháin breise don Ghníomhaireacht ó thaobh faireachán agus bainistiú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a chumhdach. Más rud é, mar thoradh ar an athbhreithniú sin, go bhfuil gá le bearta neartaithe maidir le tuairisciú agus faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus ar éileamh táirgí íocshláinte ar leibhéal an Aontais, ba cheart ESMP a mheas mar chóras oiriúnach chun aon fhorálacha nua a bhaineann le faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a éascú. Mar chuid den tuairisciú maidir leis an Rialachán seo, ba cheart don Choimisiún a mheas an gá raon feidhme an Rialacháin seo a shíneadh chun go mbeidh táirgí íocshláinte tréidliachta agus trealamh cosanta pearsanta san áireamh, chun sainmhínithe a leasú agus chun bearta a thabhairt isteach ar leibhéal an Aontais nó ar an leibhéal náisiúnta chun comhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar amach sa Rialachán seo a neartú. Ba cheart breithniú ar shainchúram agus ar fheidhmiú ESMP a áireamh san athbhreithniú sin. Más gá, ba cheart síneadh fheidhmiú ESMP agus an gá atá le córais náisiúnta faireacháin ar ghanntanais a mheas. Chun ullmhúchán á dhéanamh do ghanntanais táirgí íocshláinte le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí agus chun tacú le faireachán na dtáirgí sin, ba cheart fothú acmhainneachta, a fhaigheann tacaíocht ó shásraí cistithe an Aontais, a mheas chun an comhar idir na Ballstáit a fheabhsú.

D’fhéadfaí a áireamh leis sin iniúchadh a dhéanamh ar na dea-chleachtais agus comhordú a dhéanamh ar uirlisí TF a fhorbairt chun faireachán agus bainistiú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí leighis sna Ballstáit agus nascadh le ESMP. Chun a áirithiú go mbainfear leas iomlán as ESMP agus chun na fadhbanna a bhaineann le soláthar agus éileamh táirgí íocshláinte a shainaithint agus a thuar, ba cheart do ESMP, i gcás inarb iomchuí, úsáid teicnící mórshonraí agus na hintleachta saorga a éascú.

(59) Ionas go bhféadfar na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur i bhfeidhm go pras, ba cheart é a theacht i bhfeidhm an lá tar éis lá a fhoilsithe in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I
FORÁLACHA GINEARÁLTA

Airteagal 1
Ábhar

Leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (‘an Ghníomhaireacht’), foráiltear sa Rialachán seo do chreat agus do na modhanna, chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) ullmhúchán a dhéanamh maidir leis an tionchar a bheidh ag éigeandálaí sláinte poiblí ar tháirgí íocshláinte agus ar fheistí leighis agus an tionchar a bheidh ag mórimeachtaí ar tháirgí íocshláinte agus ar fheistí leighis ar leibhéal an Aontais, a chosc, a chomhordú agus a bhainistiú;

(b) faireachán, cosc agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus ar ghanntanais feistí leighis;

(c) ardán idir-inoibritheach teicneolaíochta faisnéise (TF) a chur ar bun ar leibhéal an Aontais chun faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte;

(d) comhairle a sholáthar maidir le táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí;

(e) tacaíocht a sholáthar do na painéil saineolaithe dá bhforáiltear in Airteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

(a) ciallaíonn 'éigeandáil sláinte poiblí' staid éigeandála sláinte poiblí a aithníonn an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE;

(b) ciallaíonn 'mórimeacht' imeacht ar dócha go mbeidh riosca tromchúiseach ag baint leis don tsláinte phoiblí maidir le táirgí íocshláinte i níos mó ná Ballstát amháin. ar imeacht é a bhaineann le bagairt mharfach nó le bagairt atá tromchúiseach ar shlí eile don tsláinte, ar bagairt í de bhunús bitheolaíoch, ceimiceach, comhshaoil, nó aon bhunús eile, nó le teagmhas a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar sholáthar, nó éileamh ar tháirgí íocshláinte, nó cáilíocht, sábháilteacht, agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte. D'fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte i níos mó na Ballstát amháin a bheith mar thoradh ar an imeacht sin agus tá gá le comhordú práinneach ar leibhéal an Aontais chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú;

(c) ciallaíonn 'táirge íocshláinte' táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 1, pointe (2), de Threoir 2001/83/CE;

(d) ciallaíonn 'táirge íocshláinte tréidliachta' táirge íocshláinte tréidliachta mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (1), de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1];

---

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

(e) ciallaíonn 'feiste leighis' feiste leighis mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (1), de Rialachán (AE) 2017/745 nó feiste leighis diagnóiseach in vitro mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (2), de Rialachán (AE) 2017/746, agus lena n-áirítear gabhálais d'fheistí den sórt sin laistigh de bhrí Airteagal 2, pointe (2), de Rialachán (AE) 2017/745, agus Airteagal 2, pointe (4), de Rialachán (AE) 2017/746, faoi seach;

(f) ciallaíonn 'soláthar' méid iomlán stoic de tháirge íocshláinte nó d'fheiste leighis ar leith a chuireann sealbhóir an údaraithe margaíochta nó monaróir ar an margadh;

(g) ciallaíonn 'éileamh' an iarraidh ar tháirge íocshláinte nó feiste leighis ó ghairmí cúraim sláinte nó othar mar fhreagairt ar riachtanas cliniciúil; chun an t-éileamh a shásamh ar bhealach sásúil, caitear an táirge íocshláinte nó an fheiste leighis a fháil in am trátha agus i gcainníocht leordhóthanach chun a lamháil go leanfaidh othair den chúram is fearr a fháil;

(h) ciallaíonn 'ganntanas' staid nuair nach leor soláthar táirge íocshláinte dár tugadh údarú agus a cuireadh ar an margadh i mBallstát, nó feiste leighis ag a bhfuil marcáil CE, chun an t-éileamh ar an táirge íocshláinte sin nó ar an bhfeiste leighis sin a chomhlíonadh ar an leibhéal náisiúnta, is cuma cén chúis atá leis sin;

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

CAIBIDIL II

FAIREACHÁN AGUS MAOLÚ
AR GHANNTANAIS TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE CRITICIÚLA
AGUS BAINISTÍOCHT MÓRIMEACHTAÍ

Airteagal 3

An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte

1. Leis seo bunaítear an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte (‘an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas - MSSG’) sa Ghníomhaireacht.

   Beidh an MSSG freagrach as na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 4(3) agus (4) agus in Airteagail 5 go 8 a chomhlíonadh.

   Tiocfaidh MSSG le chéile go rialta agus chomh maith leis sin, nuair a bheidh gá leis, i bpearsa nó go cianda, mar ullmhúchán d’éigeandáil sláinte poiblí nó i gcás ina gcuirtear ábhar imní in iúl do MSSG nó i gcás ina bhfuil mórimeacht aitheanta ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 4(3).

   Soláthróidh an Ghníomhaireacht rúnaíocht MSSG.

2. Beidh comhaltaí MSSG comhdhéanta d'ionadaí na Gníomhaireachta, ionadaí an Choimisiúin agus ionadaí amháin arna cheapadh ag gach Ballstáit.

Féadfaidh saineolaithe i sainréimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith i dteannta chomhaltaí MSSG ag cruinnithe MSSG.

Beidh liosta chomhaltaí MSSG trédhearcach agus foilseofar é ar thairseach ghréasáin na Gníomhaireachta.

Féadfaidh ionadaí ó Mheitheal na nOthar agus na dTomhaltóirí ('PCWP') de chuid na Gníomhaireachta agus ionadaí ó Mheitheal na nGairmithe Cúraim Sláinte ('HCPWP') de chuid na Gníomhaireachta a bheith i láthair ag cruinnithe MSSG mar bhreathnadóirí.

3. Déanfaidh ionadaí na Gníomhaireachta mar aon le hionadaí amháin de chuid na mBallstát, arna thoghadh ag na comhaltaí agus as ionadaithe na mBallstát, comhchathaoirleacht ar MSSG

Féadfaidh comhchathaoirligh MSSG, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin do chomhalta amháin de MSSG nó níos mó, cuireadh a thabhairt d'ionadaithe ó na húdaráis náisiúnta inniúla le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta, ionadaithe ó údaráis inniúla ábhartha eile agus tríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe ó ghrúpaí leasmhara táirgí íocshláinte, sealbhóirí údaraithe margaíochta, dáileoirí mórdhíola, aon ghníomhaí iomchuí eile sa slabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte, othar agus tomhaltóirí, freastal ar na cruinnithe mar bhreathnadóirí nó chun saineolas a thabhairt, de réir mar is gá.

4. Déanfaidh MSSG, i gcomhar leis na húdaráis náisiúnta inniúla do tháirgí íocshláinte, cumarsáid iomchuí a éascú le sealbhóirí údaruithe margaíochta nó a n-ionadaithe, monaróirí, gníomhaithe ábhartha eile an tslabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar agus tomhaltóirí d'fhonn faisnéis ábhartha a fháil i dtaobh ganntanais iarbhír nó fhéideartha táirgí íocshláinte a mheastar a bheith criticiúil le linn éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeachta amhail dá bhforáiltear in Airteagal 6.

5. Bunóidh MSSG a rialacha nós imeachta lena n-áirítear nósanna imeachta a bhaineann leis an meitheal dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo, agus nósanna imeachta le haghaidh liostaí de chógais chriticiúla, tacair faisnéise agus moltaí dá dtagraítear in Airteagal 8(3) agus (4) a ghlacadh.

Tiocfaidh na rialacha nós imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír i bhfeidhm tar éis do MSSG tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

6. Tabharfaidh meitheal arna bhunú i gcomhréir le hAirteagal 9(1), pointe (d), tacaíocht d'obair MSSG.

Beidh an mheitheal dá dtagraítear sa chéad fhomhír comhdhéanta d'ionadaithe na n-údaráis náisiúnta inniúla do tháirgí leighis, ar ionadaithe iad a bheidh mar phointí teagmhála aonair a bhaineann le ganntanais táirgí leighis.

7. Féadfaidh MSSG dul i gcomhairle leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta ('CVMP') a bunaíodh le hAirteagal 56(1), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh 726/2004 aon uair a mheasann MSSG gur gá é sin a dhéanamh, go háirithe chun déileáil le héigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí a bhaineann le zónóisí nó galair nach ndéanann difear ach d'ainmhithe agus a bhfuil tionchar mór acu ar shláinte an duine nó a bhféadfadh tionchar mór a bheith acu ar shláinte an duine nó i gcás ina bhféadfadh úsáid substaintí gníomhacha le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a bheith úsáideach chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht.

Airteagal 4

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

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, agus í ag comhoibriú leis na Ballstáit, faireachán leanúnach ar aon imeacht ar dócha go mbeidh éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht mar thoradh air. De réir mar is gá, comhoibreoidh an Ghníomhaireacht leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú ('ECDC') agus, i gcás inarb ábhartha, le gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais.

2. Chun an faireachán dá dtagraítear i mír 1 a éascú, déanfaidh na húdaráis náisiúnta inniúla do tháirgí leighis, a ghníomhaíonn trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6), nó tríd an ardán dá dtagraítear in Airteagal 13 ('ESMP'), tráth a bheidh sé lánfheidhmiúil, tuairisciú don Ghníomhaireacht in am trátha maidir le haon imeacht, ar dócha go mbeidh éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht mar thoradh air, lena n-áirítear ganntanas iarbhír nó fhéideartha táirge íocshláinte i mBallstát ar leith. Beidh tuairisciú den sórt sin bunaithe ar na modhanna tuairiscithe agus critéir de bhun Airteagal 9(1), pointe (b).

I gcás ina gcuirfidh údarás náisiúnta inniúil an Ghníomhaireacht ar an eolas maidir le ganntanas táirge íocshláinte dá dtagraítear sa chéad fhomhír, soláthróidh sé don Ghníomhaireacht aon fhaisnéis a fhaigheann sé ón sealbhóir údaraithe margaíochta de bhun Airteagal 23a de Threoir 2001/83/CE, mura bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil in ESMP.

I gcás ina bhfaigheann an Ghníomhaireacht tuarascáil ó údarás náisiúnta inniúil do tháirgí leighis, féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis a iarraidh ar na húdaráis náisiúnta inniúla, tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 3(6), chun measúnú a dhéanamh ar thionchar an imeachta i mBallstáit eile.

3. I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht gur gá aghaidh a thabhairt ar mhórimeacht iarbhír nó ar mhórimeacht atá ar tí tarlú, cuirfidh sí an t-ábhar imní in iúl do MSSG.

Tar éis tuairim dearfach a fháil ó MSSG, féadfaidh an Coimisiún an mórimeacht a aithint.

Féadfaidh an Coimisiún nó Ballstát amháin ar a laghad an t-ábhar imní a chur in iúl do MSSG ar a thionscnamh féin.

4. Cuirfidh MSSG an Coimisiún agus Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta ar an eolas nuair a mheasfaidh MSSG gur tugadh aghaidh go leordhóthanach ar an mórimeacht agus nuair nach bhfuil gá a thuilleadh lena chúnamh.

Ar bhonn na faisnéise dá dtagraítear sa chéad fhomhír nó ar a thionscnamh féin, féadfaidh an Coimisiún nó an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a dhearbhú gur tugadh aghaidh go leordhóthanach ar an mórimeacht agus nach bhfuil gá a thuilleadh leis an gcúnamh ó MSSG.

5. I ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó mórimeacht a aithint i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo, beidh feidhm ag Airteagail 5 go 12 mar a leanas:

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

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

Airteagal 5

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

1. Tar éis éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó mórimeacht a aithint i gcomhréir le hAirteagal 4(3), déanfaidh MSSG meastóireacht ar an bhfaisnéis a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí nó leis an mórimeacht agus déanfaidh sé an gá le gníomhaíocht phráinneach chomhordaithe a mheas i ndáil le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann.

2. Cuirfidh MSSG moltaí ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit maidir le haon ghníomhaíocht iomchuí a chreideann sé gur gá í a dhéanamh ar leibhéal an Aontais i ndáil leis na táirgí íocshláinte lena mbaineann i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

3. Féadfaidh MSSG dul i gcomhairle le CVMP aon uair a mheasann MSSG gur gá é a dhéanamh, go háirithe, chun déileáil le héigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí a bhaineann le zónóisí nó galair nach ndéanann difear ach d'ainmhithe agus a bhfuil tionchar mór acu ar shláinte an duine nó a bhféadfadh tionchar mór a bheith acu ar shláinte an duine, nó i gcás ina bhféadfadh úsáid substaintí gníomhacha do tháirgí íocshláinte tréidliachta a bheith úsáideach chun aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí nó ar an mórimeacht.

Airteagal 6

Liostaí de tháirgí íocshláinte criticiúla agus faisnéis atá le soláthar

1. Gan dochar do mhír 2, déanfaidh MSSG, liosta a chur ar bun de phríomhghrúpaí teiripeacha na dtáirgí íocshláinte a bhfuil gá leo maidir le cúram éigeandála, máinliachtaí agus dianchúram, chun eolas a chur ar fáil faoi ullmhú na liostaí de chógais leighis chriticiúla mar a fhoráiltear dóibh i míreanna 2 agus 3, a bheidh le húsáid chun freagairt ar éigeandáil sláinte poiblí nó ar mhórimeacht. Bunófar an liosta faoi … [6 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus tabharfar cothrom le dáta é go bliantúil agus nuair is gá.

2. Díreach tar éis mórimeacht a aithint i gcomhréir le hAirteagal 4(3) den Rialachán seo, rachaidh MSSG i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 3(6) den Rialachán seo. Díreach tar éis an chomhairliúcháin sin, glacfaidh MSSG liosta de tháirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mheasann sé a bheith criticiúil le linn an mhórimeachta ('liosta de chógais leighis chriticiúla an mhórimeachta').

Tabharfaidh MSSG liosta de chógais leighis chriticiúla an mhórimeachta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeifear tar éis aghaidh a thabhairt go leordhóthanach ar an mórimeacht agus go dtí go mbeidh sé dearbhaithe nach bhfuil gá a thuilleadh le cúnamh MSSG de bhun Airteagal 4(4) den Rialachán seo.

3. Díreach tar éis dó éigeandáil sláinte poiblí a aithint, rachaidh MSSG i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 3(6) den Rialachán seo. Díreach tar éis an chomhairliúcháin sin, glacfaidh MSSG liosta de tháirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mheasann sé a bheith criticiúil le linn na héigeandála sláinte poiblí ('liosta de chógas leighis criticiúil na héigeandála sláinte poiblí'). Tabharfaidh an MSSG liosta de chógas leighis criticiúil do shláinte an phobail cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeidh an t-aitheantas a thugtar ar an éigeandáil sláinte poiblí foirceanta. Féadfar an liosta de chógas leighis criticiúil na héigeandála sláinte poiblí a thabhairt cothrom le dáta chun torthaí an phróisis athbhreithnithe faoi Airteagal 18 den Rialachán seo a chur san áireamh, i gcás inarb iomchuí. I gcásanna den sórt sin, déanfaidh MSSG idirchaidreamh le Tascfhórsa Éigeandála dá dtagraítear in Airteagal 15 den Rialachán seo ('ETF') ina leith.

4. Chun críocha Airteagal 9(2), glacfaidh MSSG an tacar faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 9(2), pointí (c) agus (d), rud atá riachtanach chun faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus éileamh táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo (na 'liostaí de chógais leighis chriticiúla') agus cuirfidh sé an mheitheal dá dtagraítear in Airteagal 3(6) den tacar faisnéise sin ar an eolas faoin méid sin, agus cuirfidh sé an tacar faisnéise sin ar fáil go poiblí.

5. Tar éis liostaí de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh i gcomhréir le míreanna 2 agus 3, foilseoidh an Ghníomhaireacht na liostaí sin agus aon nuashonrú ar na liostaí sin láithreach ar a tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 26 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

6. Bunóidh an Ghníomhaireacht laistigh dá tairseach gréasáin leathanach gréasáin a mbeidh rochtain ag an bpobal air agus ina gcuirtear faisnéis faoi ghanntanais iarbhír na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar liostaí de chógais leighis chriticiúla i gcásanna ina mbeidh measúnú déanta ag an nGníomhaireacht ar an nganntanas agus ina mbeidh moltaí curtha ar fáil aici do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair. Ar an leathanach gréasáin, soláthrófar, ar a laghad, an fhaisnéis seo a leanas:

(a) ainm agus gnáthainm an táirge íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla;

(b) léirithe teiripeacha do tháirge íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla;

(c) an chúis atá le ganntanas na dtáirgí íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla;

(d) dátaí tosaigh agus deiridh ghanntanas na dtáirgí íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla;

(e) na Ballstáit a ndearna ganntanas na dtáirgí íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla difear dóibh;

(f) faisnéis ábhartha eile do ghairmithe cúraim sláinte agus d’othair, lena n-áirítear faisnéis i dtaobh táirgí íocshláinte malartacha atá ar fáil nó nach bhfuil ar fáil.

Soláthrófar, ar an leathanach gréasáin dá dtagraítear sa chéad fhomhír, tagairtí do chlárlanna náisiúnta maidir le ganntanais táirgí íocshláinte.

Airteagal 7

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

Tar éis dó éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó mórimeacht a aithint i gcomhréir le hAirteagal 4(3) a fháil, déanfaidh MSSG faireachán ar sholáthar agus éileamh táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla d’fhonn aon ghanntanais iarbhír nó fhéideartha i dtaca leis na táirgí íocshláinte sin a shainaithint. Déanfaidh MSSG faireachán den sórt sin trí úsáid a bhaint as liostaí de chógais leighis chriticiúla agus an fhaisnéis agus na sonraí arna soláthar i gcomhréir le hAirteagail 10 agus 11, agus trí ESMP, tráth a bheidh sé lánfheidhmiúil.

Chun críocha an fhaireacháin dá dtagraítear sa chéad mhír den Airteagal seo, i gcás inarb ábhartha, déanfaidh MSSG idirchaidreamh leis an gCoiste Slándála Sláinte a bunaíodh le hAirteagal 17 de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE ('HSC') agus, i gcás éigeandáil sláinte poiblí, le haon choiste comhairleach ábhartha eile um éigeandálaí sláinte poiblí arna bhunú de bhun dhlí an Aontais agus le ECDC.

Airteagal 8

Tuairisciú agus moltaí maidir le ganntanais táirgí íocshláinte

1. Ar feadh ré éigeandála sláinte poiblí, nó tar éis mórimeacht dá dtagraítear in Airteagal 4(3) a aithint go dtí gur tugadh aghaidh go leordhóthanach ar an mórimeacht de bhun Airteagal 4(4), tuairisceoidh MSSG torthaí an fhaireacháin dá dtagraítear in Airteagal 7 go tráthrialta don Choimisiún agus na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6) agus, go háirithe, cuirfidh sé in iúl aon ghanntanais iarbhír nó fhéideartha de tháirgí íocshláinte, ar táirgí iad a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla nó aon imeacht ar dócha go mbeidh mórimeacht mar thoradh air.

   Féadfar na tuarascálacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír sin a chur ar fáil freisin do ghníomhaithe eile sa slabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, i gcás inarb iomchuí, i gcomhréir le dlí na hiomaíochta ábhartha.

2. I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún nó pointe teagmhála amháin nó níos mó dá dtagraítear in Airteagal 3(6) amhlaidh, déanfaidh MSSG sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh a sholáthar chun tacaíocht a thabhairt dá thorthaí agus dá chonclúidí. Maidir leis sin, déanfaidh MSSG na nithe seo a leanas:

   (a) bainfidh sé úsáid as sonraí ó ESMP, tráth a bheidh sé lánfheidhmiúil;

   (b) déanfaidh sé idirchaidreamh le ECDC chun sonraí eipidéimeolaíocha, samhlacha agus cásanna forbraíochta a fháil chun cuidiú le réamhaisnéis a dhéanamh ar riachtanais táirgí íocshláinte; agus

(c) déanfaidh sé idirchaidreamh leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le ganntanas Feistí Leighis dá dtagraítear in Airteagal 21 ('MDSSG') i gcás ina n-úsáidtear táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla go comhpháirteach le feiste leighis.

Féadfar na sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chur ar fáil freisin do ghníomhaithe eile sa slabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, i gcás inarb iomchuí, i gcomhréir le dlí na hiomaíochta, d’fhonn ganntanais iarbhír nó fhéideartha táirgí íocshláinte a chosc nó a mhaolú ar bhealach níos fearr.

3. Mar chuid den tuairisciú dá dtagraítear i mír 1 agus 2, féadfaidh MSSG moltaí maidir le bearta a sholáthar, a d'fhéadfadh an Coimisiún, na Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaíochta agus eintitis eile, lena n-áirítear ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar, iad a dhéanamh chun ganntanais iarbhír nó fhéideartha táirgí íocshláinte a chosc nó a mhaolú.

Féadfaidh na Ballstáit a iarraidh ar MSSG moltaí a chur ar fáil maidir le bearta dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

Chun críocha na dara fomhíre, déanfaidh MSSG idirchaidreamh, de réir mar is ábhartha, leis an HSC agus, i gcás éigeandáil sláinte poiblí, le haon choiste comhairleach eile um éigeandálaí sláinte poiblí a bhunaítear de bhun dhlí an Aontais.

4. Féadfaidh MSSG, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh sin don Choimisiún nó do Bhallstát, moltaí a sholáthar maidir le bearta a d'fhéadfadh an Coimisiún, na Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaíochta, ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus eintitis eile a dhéanamh chun ullmhacht a áirithiú déileáil le ganntanais iarbhír nó fhéideartha táirgí íocshláinte ar éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí is cúis leo.

5. I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún, féadfaidh MSSG bearta arna ndéanamh ag na húdaráis náisiúnta inniúla, na sealbhóirí údaruithe margaíochta, agus eintitis eile, a chomhordú, lena n-áirítear ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othair, de réir mar is iomchuí, chun ganntanais iarbhír nó fhéideartha na dtáirgí leighis a chosc nó a mhaolú i gcomhthéacs éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeachta.

Airteagal 9

Modhanna oibre agus soláthar faisnéise maidir le táirgí íocshláinte

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

(a) na nósanna imeachta agus na critéir a shonrú chun bunú agus athbhreithniú na liostaí de chógais leighis chriticiúla;

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

(c) córais TF chuíchóirithe faireacháin agus tuairiscithe a fhorbairt i gcomhordú leis na húdaráis náisiúnta inniúla ábhartha, lena n-éascaítear an idir-inoibritheacht le córais TF atá ann cheana agus córais TF atá á bhforbairt go dtí go mbeidh ESMP lánfheidhmiúil, ar bhonn réimsí sonraí atá comhchuibhithe ar fud na mBallstát;

(d) ballraíocht na meithle dá dtagraítear in Airteagal 3(6) a bhunú,agus a áirithiú go bhfuil ionadaí thar ceann gach Ballstáit sa mheitheal sin;

(e) liosta de phointí teagmhála aonair ó shealbhóirí údaruithe margaíochta a bhunú agus a chothabháil le haghaidh na dtáirgí íocshláinte uile arna n-údarú san Aontas, tríd an mbunachar sonraí dá bhforáiltear in Airteagal 57(1), pointe (l), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;

(f) na modhanna a shonrú chun moltaí dá dtagraítear in Airteagal 5(2) agus Airteagal 8(3) agus (4) agus chun comhordú beart a sholáthar dá dtagraítear in Airteagal 8(5);

(g) an fhaisnéis a chumhdaítear faoi phointí (a), (b) agus (f) a fhoilsiú ar leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach ghréasáin.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (a), féadfar dul i gcomhairle le Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaíochta agus gníomhaithe ábhartha eile sa slabhra soláthair do tháirgí íocshláinte agus ionadaithe ó ghairmithe cúraim sláinte, othar agus, tomhaltóirí, de réir mar is gá;

2. Tar éis di éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó mórimeacht a aithint i gcomhréir le hAirteagal 4(3), déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

(a) liosta de phointí teagmhála aonair do na sealbhóirí údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla a bhunú;

(b) liosta de phointí teagmhála aonair dá dtagraítear i bpointe (a) a chothabháil ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí nó an mhórimeachta;

(c) faisnéis ábhartha faoi tháirgí leighis ar an liosta de chógais leighis chriticiúla a iarraidh ar na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear i bpointe (a) agus sprioc-am a leagan síos le cur isteach na faisnéise sin, más rud é nach bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil ar ESMP;

(d) faisnéis faoi tháirgí leighis ar an liosta de chógais leighis chriticiúla a iarraidh ar na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6) ar bhonn an tacair faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 6(4), agus sprioc-am a leagan síos le cur isteach na faisnéise sin, más rud é nach bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil ar ESMP.

3. Cumhdófar an méid seo a leanas ar a laghad san fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2, pointe (c):

(a) ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta den táirge leighis;

(b) ainm an táirge íocshláinte;

(c) láithreáin mhonaraíochta ghníomhacha na dtáirgí críochnaithe agus na substaintí gníomhacha den táirge leighis a shainaithint;

(d) an Ballstát ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí agus ina bhfuil stádas margaíochta an táirge leighis i ngach Ballstát;

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

(f) sonraí maidir le díolacháin agus sciar an mhargaidh den táirge leighis;

(g) stoic an táirge leighis atá ar fáil;

(h) réamhaisnéis soláthair maidir leis an táirge leighis, lena n-áirítear faisnéis faoi na leochaileachtaí a d'fhéadfadh a bheith sa slabhra soláthair, faoi na cainníochtaí a seachadadh cheana agus faoi na seachadtaí réamh-mheasta;

(i) réamhaisnéisí éilimh maidir leis an táirge leighis;

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

(k) pleananna maidir le ganntanais a chosc nó a mhaolú, lena n-áirítear, ar a laghad, faisnéis maidir le hacmhainneacht táirgeachta agus soláthair, agus láithreáin táirgthe an táirge íocshláinte chríochnaithe atá faofa agus substaintí gníomhacha, láithreáin táirgthe mhalartacha a d'fhéadfadh a bheith ann agus íosleibhéil stoic den táirge leighis.

4. Chun an cosc ar ghanntanas agus pleananna maolaithe na dtáirgí íocshláinte criticiúla dá dtagraítear i mír 3, pointe (k), a fhorlíonadh, féadfaidh an Ghníomhaireacht agus na húdaráis inniúla náisiúnta fáisnéis bhreise a iarraidh ó dháileoirí mórdhíola agus ó ghníomhaithe ábhartha eile, ar faisnéis í a bhaineann le haon dhúshláin lóistíochta a bhí roimh an slabhra soláthair mórdhíola.

Airteagal 10

Oibleagáidí ar shealbhóirí údaruithe margaíochta

1. Déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas, faoi … [6 mhí ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], an fhaisnéis chun críocha Airteagal 9(1), pointe (e), den Rialachán seo, a sholáthar i bhfoirm tíolacadh leictreonach don bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1), pointe (l), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Déanfaidh na sealbhóirí údaruithe margaíochta sin nuashonruithe a sholáthar nuair is gá.

2. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 7 a éascú féadfaidh an Gníomhaireacht iarraidh ar shealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(2), pointe (c), a chur isteach.

Déanfaidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo an fhaisnéis arna iarraidh faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaíocht a chur isteach trí na pointí teagmhála dá dtagraítear in Airteagal 9(2), pointe (b), ag úsáid na modhanna agus na gcóras faireacháin agus tuairiscithe arna mbunú de bhun Airteagal 9(1), pointí (b) agus (c), faoi seach. Má thugtar aon fhaisnéis cothrom le dáta, soláthróidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin an fhaisnéis sin i gcás inar gá.

3. Tabharfaidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 údar le haon mhainneachtain aon fhaisnéis arna hiarraidh a sholáthar agus le haon mhoilleanna a bheith ann i ndáil le soláthar na faisnéise arna iarraidh faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

4. I gcás ina léireoidh sealbhóirí údaruithe margaíochta dá dtagraítear i mír 2 go bhfuil faisnéis rúnda ghnó san fhaisnéis a thíolac siad arna hiarraidh ag an nGníomhaireacht nó ag na húdaráis náisiúnta inniúla do tháirgí íocshláinte, sainaithneoidh siad na codanna ábhartha den fhaisnéis sin atá rúnda agus míneoidh siad an fáth gur faisnéis rúnda ghnó í an fhaisnéis sin.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar fhiúntais gach léiriú ar fhaisnéis ar faisnéis rúnda ghnó í agus cosnóidh sí an fhaisnéis rúnda ghnó sin agus cosnóidh sí faisnéis rúnda ghnó ar nochtadh gan údar den sórt sin.

5. I gcás ina mbeidh aon fhaisnéis bhreise ag sealbhóirí údaruithe margaíochta dá dtagraítear i mír 2 nó ag gníomhaithe ábhartha eile sa slabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, i dteannta leis an bhfaisnéis a éilítear faoi mhír 2, an dara fomhír, ar faisnéis í lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas iarbhír nó féideartha táirgí leighis, soláthróidh siad an fhaisnéis sin don Ghníomhaireacht láithreach.

6. Tar éis tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin dá dtagraítear in Airteagal 7 agus ar aon mholtaí faoi bhearta coisctheacha nó maolaitheacha a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 8(3) agus (4), déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta dá dtagraítear i mír 2 an méid seo a leanas:

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

(b) aon mholtaí dá dtagraítear in Airteagal 8(3) agus (4) agus aon treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 12, pointe (c), a chur san áireamh;

(c) aon bhearta arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais nó ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagail 11 agus 12 a chomhlíonadh;

(d) MSSG a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar fhaireachán agus ar thorthaí na mbeart sin, lena n-áirítear faisnéis maidir leis an nganntanas iarbhír nó féideartha táirgí íocshláinte a sholáthar.

Airteagal 11

Ról na mBallstát maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais feistí leighis

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 7 a éascú, ach amháin má tá an fhaisnéis lena mbaineann ar fáil ar ESMP, féadfaidh Gníomhaireacht iarraidh ar Bhallstát na nithe seo a leanas a dhéanamh:

   (a) an tacar faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 6(4) a chur isteach, lena n-áirítear na sonraí atá ar fáil agus na sonaraí atá measta faoi mhéid éilimh agus faoi réamhaisnéisí éilimh, tríd an bpointe teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6) agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus na gcóras tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 9(1), pointí (b) agus (c), faoi seach;

   (b) aon fhaisnéis rúnda ghnó a léiriú, agus míniú cén fáth gur faisnéis rúnda ghnó í an fhaisnéis sin, i gcomhréir le hAirteagal 10(4);

   (c) aon mhainneachtain a léiriú i ndáil le faisnéis arna hiarraidh a sholáthar, agus a léiriú cé acu an bhfuil nó bhfuil aon mhoilleanna ann i ndáil leis an bhfaisnéis sin a sholáthar faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 10(3).

   Comhlíonfaidh na Ballstáit iarrtas na Gníomhaireachta faoin spriocam arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

2. Chun críocha mhír 1, déanfaidh dáileoirí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla don phobal a sholáthar don Bhallstát sin faisnéis agus sonraí ábhartha a chur ar fáil, lena n-áirítear faisnéis agus sonraí ar leibhéil stoic na dtáirgí íocshláinte sin, arna iarraidh sin ón mBallstát sin.

3. I gcás ina mbeidh aon fhaisnéis ag na Ballstáit sa bhreis ar an bhfaisnéis sin atá le soláthair i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo maidir leis na méideanna díolachán agus le méideanna oideas na dtáirgí íocshláinte, lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas iarbhír nó féideartha táirge íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla, lena n-áirítear sonraí dá dtagraítear in Airteagal 23a, an triú fomhír, de Threoir 2001/83/CE, soláthróidh siad an fhaisnéis sin do MSSG láithreach trína bpointí teagmhála aonair faoi seach dá dtagraítear in Airteagal 3(6) den Rialachán seo.

4. Tar éis tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin dá dtagraítear in Airteagal 7 agus ar aon mholtaí faoi bhearta coisctheacha nó maolaitheacha arna soláthar i gcomhréir le hAirteagal 8(3) agus (4), déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:

(a) aon mholtaí agus treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 12, pointe (c), a chur san áireamh agus comhordú a dhéanamh ar a ngníomhaíochtaí a mhéid a bhaineann le haon ghníomhartha arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 12, pointe (a);

(b) MSSG a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar thorthaí na ngníomhartha dá dtagraítear i bpointe (a), lena n-áirítear faisnéis a sholáthar maidir leis an nganntanas iarbhír nó féideartha táirgí íocshláinte.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointí (a) agus (b), roinnfidh na Ballstáit a dhéanann plean gníomhaíochta malartach ar an leibhéal naisiúnta na cúiseanna atá acu ina leith le MSSG go tráthúil.

Na moltaí, na treoirlínte agus na gníomhaíochtaí dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (a), agus tuarascáil achomair ar na ceachtanna a foghlaimíodh, cuirfear ar fáil go poiblí iad tríd an tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 14.

Airteagal 12

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

Cuirfidh an Coimisiún san áireamh an fhaisnéis ó MSSG dá dtagraítear in Airteagal 8(1) agus (2) agus Airteagal 8(3) agus (4), faoi seach, chomh maith leis na moltaí uaidh, agus déanfaidh sé an méid seo a leanas:

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

(b) comhordú idir sealbhóirí údaraithe margaíochta agus eintitis ábhartha eile a éascú chun aghaidh a thabhairt ar bhorradh ar éileamh, i gcás inar gá;

(c) breithniú ar an ngá atá le treoirlínte agus moltaí a bheith dírithe ar na Ballstáit, ar shealbhóirí údaruithe margaíochta, agus ar eintitis eile, lena n-áirítear eintitis ábhartha ón slabhra soláthair do tháirgí íocshláinte, i gcás inarb ábhartha;

(d) MSSG a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh ag an gCoimisiún agus tuairisciú ar thorthaí na mbeart sin;

(e) iarraidh ar MSSG moltaí a sholáthar nó bearta a chomhordú dá bhforáiltear in Airteagal 8(3), (4) agus (5);

(f) breithniú ar an ngá atá le frithbhearta leighis i gcomhréir le Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE agus le gníomhartha dlí eile is infheidhme de chuid an Aontais;

(g) idirchaidreamh a dhéanamh le tríú tíortha agus eagraíochtaí ábhartha idirnáisiúnta, de réir mar is iomchuí, chun ganntanais iarbhír nó fhéideartha táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla a mhaolú nó chun ganntanais iarbhír nó fhéideartha a substaintí gníomhacha a mhaolú, i gcás ina ndéanfar na táirgí íocshláinte nó na substaintí gníomhacha sin a allmhairiú isteach san Aontas agus i gcás ina mbeidh impleachtaí idirnáisiúnta ag na ganntanais iarbhír nó fhéideartha sin, agus tuairisc a thabhairt, i gcás inarb ábhartha, do MSSG i ndáil le gníomhaíochtaí lena mbaineann chomh maith le torthaí na ngníomhartha sin.

Airteagal 13

An t-ardán Eorpach um fhaireachán ar ghanntanais

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht ardán TF ar a dtabharfar an t-ardán Eorpach um fhaireachán ar ghanntanais ('ESMP'), a bheidh nasctha leis an mbunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1), pointe (l), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a bhunú, a chothabháil agus a bhainistiú.

Bainfear úsáid as ESMP chun bailiú faisnéise faoi ghanntanais soláthair táirgí íocshlainte agus faoi éileamh táirgí íocshláinte a éascú, lena n-áirítear faisnéis maidir le cé acu an gcuirtear an táirge íocshláinte ar an margadh nó an scoirtear de bheith á chur ar an margadh i mBallstát.

2. Úsáidfear an fhaisnéis arna bailiú trí ESMP chun faireachán a dhéanamh ar na nithe seo a leanas agus chun iad a chosc agus a bhainistiú:

(a) ganntanais iarbhír nó fhéideartha táirgí íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí; agus

(b) ganntanais iarbhír nó fhéideartha táirgí íocshláinte ar dócha go mbeidh éigeandáil sláinte phoiblí nó mórimeacht mar thoradh orthu i gcomhréir le hAirteagal 4(2).

3. Chun críocha mhír 2, le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí:

(a) úsáidfidh sealbhóirí údaraithe margaíochta, trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 9(2), pointe (a), ESMP chun faisnéis a bhaineann le táirgí íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla a thuairisciú, i gcomhréir le hAirteagail 9 agus 10;

(b) úsáidfidh na Ballstáit, trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 9(1), pointe (d), ESMP chun faisnéis a bhaineann le táirgí íocshláinte ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla a thuarisiciú, i gcomhréir le hAirteagail 9 agus 11.

Áireofar sa tuairisciú dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (b), faisnéis sa bhreis ar an bhfaisnéis sin dá dtagraítear sa phointe sin arna fáil ó shealbhóirí údaruithe margaíochta agus dáileoirí mórdhíola, nó daoine eile nó eintitis dhlítheanacha atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla a sholáthar don phobal, i gcás inarb ábhartha.

4. Chun críocha mhír 2, agus a mhéid a bhaineann le hullmhacht le haghaidh éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí a áirithiú:

(a) bainfidh sealbhóirí údaraithe margaíochta úsáid as ESMP, chun tuairisc a thabhairt don Ghníomhaireacht faoin méid seo a leanas:

(i) faisnéis dá dtagraítear in Airteagal 13(4) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le húdaruithe arna ndeonú i gcomhréir leis an Rialachán sin;

(ii) faisnéis bunaithe ar na catagóirí a leagtar amach in Airteagal 9(3), ar faisnéis í a bhaineann le ganntanais iarbhír nó fhéideartha na dtáirgí íocshláinte ar dócha go mbeidh éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht mar thoradh orthu, i gcás inarb iomchuí.

(b) bainfidh na Ballstáit úsáid as ESMP chun ganntanais táirgí íocshláinte ar dócha go mbeidh éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeacht mar thoradh orthu i gcomhréir le hAirteagal 4(2) a thuairisciú don Ghníomhaireacht, trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 9(1), pointe (e).

5. Áireofar na nithe seo a leasnas sa tuairisciú dá dtagraítear i mír 4, pointe (b):

(a) faisnéis dá dtagraítear in Airteagal 23a de Threoir 2001/83/CE a thuairiscítear d'údaráis náisiúnta inniúla le haghaidh údaruithe do tháirgí íocshláinte arna ndeonú i gcomhréir leis an Treoir sin;

(b) d'fhéadfadh faisnéis bhreise a bheith ann arna fáil ó shealbhóirí údaraithe margaíochta, dáileoirí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.

6. Chun an úsáid is fearr is féidir a bhaint as ESMP, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

(a) sonraíochtaí teicniúla agus feidhmiúla ESMP a fhorbairt, lena n-áirítear an sásra malartaithe sonraí chun malartú leis na córais náisiúnta atá ann cheana agus an fhormáid le haghaidh tíolacadh leictreonach, i gcomhar le MSSG;

(b) a éileamh go gcomhlíonfaidh sonraí a thíolactar do ESMP leis na caighdeáin arna bhforbairt ag Eagraíocht Idirnáisiúnta um Chaighdeánú chun táirgí íocshláinte a shainaithint agus a bheith bunaithe ar na réimsí de mháistirshonraí i bpróisis rialála cógaisíochta, eadhon an tsubstaint, an táirge, an eagraíocht agus sonraí tagartha, i gcás inarb ábhartha;

(c) téarmaíocht chaighdeánaithe tuairiscithe a fhorbairt, atá le húsáid ag sealbhóirí údaruithe margaíochta agus na Ballstáit agus iad ag tuairisciú do ESMP, i gcomhar le MSSG;

(d) treoir ábhartha a bhunú le haghaidh tuairisciú trí ESMP, i gcomhar le MSSG;

(e) a áirithiú go bhfuil na sonraí idir ESMP, córais TF na mBallstát agus córais agus bunachair ábhartha eile TF idir-inoibritheach, gan aon dúbailt tuairiscithe;

(f) a áirithiú go bhfuil leibhéil iomchuí rochtana ar an bhfáisnéis atá in ESMP ag an gCoimisiún, ag an nGníomhaireacht, ag na húdaráis náisiúnta inniúla agus ag MSSG;

(g) a áirithiú go gcosnófar faisnéis rúnda ghnó a thíolactar don chóras ar nochtadh gan údar;

(h) a áirithiú go mbeidh ESMP lánoibríochtúil faoi … [36 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus plean a tharraingt suas chun ESMP a chur chun feidhme.

Airteagal 14

Cumarsáid maidir le MSSG

1. Cuirfidh an Ghníomhaireacht, faisnéis ar fáil don phobal agus do ghrúpaí leasmhara ábhartha faoi obair MSSG ar bhealach tráthúil, agus freagróidh sí ar an mbréagaisnéis atá spriocdhírithe ar obair MSSG, de réir mar is iomchuí, trí leathanach gréasáin tiomnaithe ar a thairseach gréasáin agus modhanna iomchuí eile, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla.

2. Beidh imeachtaí MSSG trédhearcach.

Déanfar achoimrí ar an gclár oibre agus ar mhiontuairiscí chruinnithe MSSG chomh maith leis na rialacha nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 3(5) agus na moltaí dá dtagraítear in Airteagal 8(3) agus (4), a dhoiciméadú agus a chur ar fáil go poiblí ar leathanach gréasáin tiomnaithe ar thairseach gréasáin na Gníomhaireachta.

I gcás ina gceadaítear leis na rialacha nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 3(5) do chomhaltaí MSSG tuairimí éagsúla a chur ar taifead, cuirfidh MSSG na tuairimí éagsúla sin, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla do tháirgí íocshláinte arna iarraidh sin dóibh.

CAIBIDIL III
TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE LENA bhFÉADFAÍ AGHAIDH A THABHAIRT AR ÉIGEANDÁLAÍ SLÁINTE POIBLÍ

Airteagal 15

An Tascfhórsa Éigeandála

1. Bunaítear leis seo an Tascfhórsa Éigeandála (‘ETF’) laistigh den Ghníomhaireacht.

Tionólfar ETF chun ullmhú d’éigeandálaí sláinte poiblí agus lena linn, i bpearsa nó go cianda.

Soláthróidh an Ghníomhaireacht rúnaíocht ETF.

2. Le linn éigeandálaí sláinte poiblí, déanfaidh ETF na cúraimí seo a leanas:

(a) i gcuibhreann le coistí eolaíocha, meithleacha agus grúpaí comhairleacha eolaíocha na Gníomhaireachta, comhairle eolaíoch a sholáthar agus athbhreithniú a dhéanamh ar na sonraí eolaíocha atá ar fáil maidir le táirgí íocshláinte a bhfuil sé d'acmhainn acu aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí, lena n-áirítear sonraí a iarraidh ó fhorbróirí agus dul i mbun réamhphléití leo;

(b) comhairle a sholáthar maidir le príomhghnéithe phrótacail na dtrialacha cliniciúla; agus comhairle a sholáthar do na forbróirí maidir le trialacha cliniciúla le haghaidh táirgí íocshláinte a bheartaítear chun an galar is cúis leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú, i gcomhréir le hAirteagal 16 den Rialachán seo gan dochar do chúraimí na mBallstát maidir leis an measúnú ar iarratais ar thriail chliniciúil a thíolacfar agus atá le seoladh ar a gcríocha i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014;

(c) tacaíocht eolaíoch a sholáthar chun éascaíocht a dhéanamh ar thrialacha cliniciúla le haghaidh táirgí íocshláinte a bheartaítear chun an galar is cúis leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú;

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

(e) i gcuibhreann le coistí eolaíocha, meithleacha, agus grúpaí comhairleacha eolaíochta na Gníomhaireachta, moltaí eolaíocha a sholáthar maidir le húsáid aon táirge íocshláinte a bhfuil an acmhainneacht acu aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, i gcomhréir le hAirteagal 18;

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

Sa tacaíocht dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (c) áireofar comhairle d’urraitheoirí trialacha cliniciúla beartaithe atá comhchosúil nó nasctha maidir le bunú, ina n-áit, trialacha cliniciúla comhpháirteacha agus féadfar comhairle maidir le bunú comhaontuithe a áireamh inti chun gníomhú mar urraitheoir nó mar chomhurraitheoir i gcomhréir le hAirteagal 2(2), pointe (14), agus Airteagal 72 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

3. Beidh comhdhéanamh chomhaltaí ETF mar seo a leanas:

(a) cathaoirligh nó leas-chathaoirligh, nó an dá cheann, choistí eolaíocha na Gníomhaireachta, agus ionadaithe eile na gcoistí sin;

(b) ionadaithe meithleacha na Gníomhaireachta, lena n-áirítear ionadaithe PCWP agus ionadaithe;

(c) baill foirne na Gníomhaireachta;

(d) ionadaithe an ghrúpa comhordaithe a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 27 de Threoir 2001/83/CE;

(e) ionadaithe an Ghrúpa Chomhairligh agus Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 85 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014; agus

(f) saineolaithe eile ar thrialacha cliniciúla a dhéanfaidh ionadaíocht thar ceann údaráis náisiúnta inniúla do tháirgí náisiúnta.

Beidh comhaltaí ETF ainmnithe ag na heintitis ar a dhéanann siad ionadaíocht.

Féadfar saineolaithe seachtracha a cheapadh do ETF ar bhonn ad hoc, de réir mar is gá, go háirithe sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 5 (3).

Tabharfar cuireadh d'ionadaithe comhlachtaí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais ar bhonn ad hoc, de réir mar is gá, chun páirt a ghlacadh in obair ETF, go háirithe sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 5(3)

Déanfaidh ionadaí na Gníomhaireachta cathaoirleacht ar ETF agus déanfaidh cathaoirleach nó leaschathaoirleach CHMP comhchathaoirleacht air.

4. Formheasfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta comhdhéanamh ETF agus an saineolas sonrach is ábhartha don fhreagairt theiripeach ar an éigeandáil sláinte poiblí á chur san áireamh.

Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó ionadaí an Stiúrthóra Feidhmiúcháin, chomh maith le hionadaithe an Choimisiúin agus Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta i dteideal freastal ar gach cruinniú de chuid ETF.

Ba cheart comhdhéanamh ETF a bheith ar fáil go poiblí.

5. Féadfaidh comhchathaoirligh ETF cuireadh chuig a chruinnithe a thabhairt d'ionadaithe eile na mBallstát, comhaltaí choistí eolaíocha agus meithleacha na Gníomhaireachta, agus tríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasmhara táirgí íocshláinte, sealbhóirí údaraithe margaíochta, forbróirí, urraitheoirí trialacha cliniciúla, ionadaithe líonraí trialacha cliniciúla, saineolaithe agus taighdeoirí neamhspleácha i réimse na dtrialacha cliniciúla, agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar.

6. Bunóidh ETF a rialacha nós imeachta lena n-áirítear rialacha maidir le glacadh moltaí.

Tiocfaidh na rialacha nós imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír i bhfeidhm tar éis do ETF tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

7. Déanfaidh ETF a chúraimí mar chomhlacht comhairle agus tacaíochta ar leithligh ó chúraimí choistí eolaíocha na Gníomhaireachta, agus gan dochar do na cúraimí sin, a mhéid a bhaineann le húdarú, maoirseacht agus faireachas cógas na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann agus bearta rialála gaolmhara chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte sin a áirithiú.

Déanfaidh CHMP agus coistí eolaíocha ábhartha eile de chuid ETF a chur san áireamh agus a dtuairimí á nglacadh acu.

Cuirfidh ETF aon tuairim eolaíoch arna heisiúint ag na coistí dá dtagraítear sa dara fhomhír den mhír seo san áireamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus le Treoir 2001/83/CE.

8. Tá feidhm ag Airteagal 63 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le ETF a mhéid a bhaineann le trédhearcacht agus neamhspleáchas a chomhaltaí.

9. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis i ndáil leis na táirgí íocshláinte lena measann ETF go bhfuil sé d’acmhainn acu aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí chomh maith le haon fhaisnéis a thugtar cothrom le dáta a fhoilsiú ar a tairseach ghréasáin. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na Ballstáit agus HSC ar an eolas, de réir mar is iomchuí, faoi aon fhoilseachán den sórt sin gan aon mhoill mhíchuí agus, in aon chás, sula ndéanfar an foilsiú sin.

Airteagal 16

Comhairle maidir le trialacha cliniciúla

1. Le linn éigeandáil sláinte poiblí, cuirfidh ETF comhairle ar fáil maidir leis na príomhghnéithe a ghabhann le trialacha cliniciúla agus prótacail na dtrialacha cliniciúla a chuir forbróirí isteach, nó a bhfuil sé beartaithe acu a chur isteach, in iarratas ar thriail chliniciúil mar chuid de phróiseas comhairle eolaíche luathaithe, gan dochar d'fhreagracht an Bhallstáit nó na mBallstát lena mbaineann faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

2. I gcás ina rachaidh forbróir i mbun próiseas comhairle eolaíche luathaithe, soláthróidh ETF an chomhairle dá dtagraítear i mír 1 saor in aisce ar a dhéanaí 20 lá i ndiaidh don fhorbróir tacar iomlán faisnéise agus sonraí arna n-iarraidh a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta. Déanfaidh CHMP an chomhairle a fhormhuiniú.

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

4. Tabharfaidh ETF rannpháirt d'ionadaithe na mBallstát, ag a bhfuil saineolas ar thrialacha cliniciúla maidir le comhairle eolaíoch a ullmhú, go háirithe i gcásanna ina gcuirfear isteach iarratas ar údarú trialach cliniciúla nó ina mbeartaítear iarratas den sórt sin a chur isteach.

5. Agus iarratas ar thriail chliniciúil ar thug ETF comhairle eolaíoch lena aghaidh á údarú, cuirfidh na Ballstáit an chomhairle sin san áireamh. Beidh an chomhairle eolaíoch dá bhforáiltear le ETF gan dochar don athbhreithniú eiticiúil dá bhforáiltear i Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

6. I gcás ina bhfaighidh forbróir an comhairle eolaíoch dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo, cuirfidh an forbróir, ina dhiaidh sin, na sonraí a leanann as trialacha cliniciúla faoi bhráid na Gníomhaireachta má dhéanann an Ghníomhaireacht iarratas ar na sonraí sin de bhun Airteagal 18.

7. Gan dochar do mhíreanna 1 go 6 den Airteagal seo, soláthrófar an chomhairle eolaíoch dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo ar shlí eile i gcomhréir leis na nósanna imeachta a bhunaítear de bhun Airteagal 57 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

Airteagal 17

Faisnéis phoiblí i ndáil le trialacha cliniciúla agus cinntí údaraithe margaíochta

1. Ar feadh ré éigeandála sláinte poiblí, déanfaidh urraitheoirí trialacha cliniciúla a dhéantar san Aontas, go háirithe, an fhaisnéis seo a leanas a chur ar fáil go poiblí trí thairseach AE agus bunachar sonraí AE a bunaíodh le hAirteagail 80 agus 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 faoi seach:

   (a) prótacal na dtrialacha cliniciúla, ag tús na trialach i gcás na dtrialacha ar fad a údaraítear faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ina scrúdaítear táirgí íocshláinte a bhfuil an acmhainneacht acu aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí;

(b) an achoimre ar na torthaí, laistigh d'amlíne arna leagan amach ag an nGníomhaireacht, ar amlíne í atá níos giorra ná an amlíne a leagtar síos in Airteagal 37 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

2. I gcás ina bhfaighidh táirge íocshláinte atá ábhartha don éigeandáil sláinte poiblí údarú margaíochta, foilseoidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas, go háirithe:

(a) faisnéis faoin táirge ina mbeidh sonraí maidir le coinníollacha úsáide tráth a dhéantar an t-údarú margaíochta;

(b) na Tuarascálacha Measúnachta Poiblí Eorpacha a luaithe is féidir agus, i gcás inar féidir, laistigh de sheacht lá tar éis an t-údarú margaíochta a fháil;

(c) na sonraí cliniciúla arna dtíolacadh don Ghníomhaireacht mar thaca leis an iarratas i gcás inar féidir laistigh de dhá mhí tar éis údarú margaíochta a fháil ón gCoimisiún;

(d) an plean bainistithe riosca iomlán dá dtagraítear in Airteagal 1, pointe 28c, de Threoir 2001/83/CE, agus aon leaganacha nuashonraithe de.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (c), déanfaidh an Ghníomhaireacht sonraí pearsanta anaithnid agus folóidh sí faisnéis rúnda tráchtála.

Airteagal 18

Athbhreithniú ar tháirgí íocshláinte agus moltaí maidir lena n-úsáid

1. I ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint, déanfaidh ETF athbhreithniú ar na sonraí eolaíocha atá ar fáil faoi tháirgí íocshláinte a bhfuil sé d'acmhainn acu a úsáid chun aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí. Déanfar an t-athbhreithniú sin a nuashonrú nuair is gá sin le linn na héigeandála sláinte poiblí, lena n-áirítear i gcás ina gcomhaontaíonn ETF agus CHMP é sin a dhéanamh mar ullmhúchán don mheasúnú a dhéanfar ar iarratas ar údarú margaíochta.

2. Mar ullmhúchán don athbhreithniú dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh ETF faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta agus ó fhorbróirí agus dul i mbun réamhphléití leo. Féadfaidh ETF freisin, úsáid a bhaint as sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla i gcás ina mbeidh siad ar fáil, agus iontaofacht na sonraí sin á cur san áireamh.

   Féadfaidh ETF idirchaidreamh a dhéanamh leis na gníomhaireachtaí tríú tíortha do tháirgí íocshláinte i ndáil le faisnéis bhreise agus malartuithe sonraí.

3. I ndiaidh iarraidh ó cheann amháin nó níos mó de na Ballstáit, nó ón gCoimisiún, soláthróidh ETF moltaí do CHMP maidir le tuairim i gcomhréir le mír 4:

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

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

4. Tar éis do CHMP moladh arna soláthar de bhun mhír 3 a fháil, glacfaidh CHMP a thuairim agus na coinníollacha a bheidh le forchur maidir le húsáid, agus dáileadh an táirge íocshláinte lena mbaineann agus na hothair ar a ndírítear. Tabharfar an tuairim sin cothrom le dáta i gcás inar gá.

5. Cuirfidh na Ballstáit na tuairimí dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo san áireamh. Beidh feidhm ag Airteagal 5(3) agus (4) de Threoir 2001/83/CE maidir le húsáid tuairime den sórt sin.

6. Mar ullmhúchán dá mholtaí dá bhforáiltear de bhun mhír 3, féadfaidh ETF dul i gcomhairle leis an mBallstát lena mbaineann agus iarraidh air aon fhaisnéisnó sonraí atá ar fáil a sholáthar a d'úsáid an Ballstáit chun a chinneadh a dheanamh maidir leis an táirge íocshláinte a chur ar fáil le haghaidh úsáid atruach. I ndiaidh iarraidh den sórt sin, soláthróidh an Ballstát an fhaisnéis agus na sonraí uile arna n-iarraidh.

Airteagal 19

Cumarsáid i ndáil le ETF

Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis a chur ar fail don phobal agus grúpaí leasmhara ábhartha faoi obair ETF go tráthúil, agus freagróidh siad ar bhréagaisnéis atá spriocdhírithe ar obair ETF, de réir mar is iomchuí, trí leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht an liosta de chomhaltaí ETF a fhoilsiú ar a tairseach ghréasáin, na rialacha nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 15(6) agus an liosta de tháirgí íocshláinte atá faoi athbhreithniú, chomh maith leis na tuairimí arna nglacadh de bhun Airteagal 18(4).

Airteagal 20

Uirlisí TF agus sonraí

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

(a) uirlisí TF a fhorbairt agus a chothabháil, lena n-áirítear ardán idir-inoibritheach TF, chun faisnéis agus sonraí a chur isteach, lena n-áirítear sonraí leictreonacha maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla lena n-éascófar idir-inoibritheacht le huirlisí TF eile atá ann cheana, agus le huirlisí TF atá á bhforbairt agus tacaíocht leordhóthanach a sholáthar d’údaráis náisiúnta inniúla;

(b) comhordú a dhéanamh ar staidéir faireacháin neamhspleácha maidir le húsáid, éifeachtacht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte a bheartaítear chun galair a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú, ag baint úsáid as sonraí ábhartha, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, sonraí atá i seilbh na n-údarás poiblí;

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

(d) rochtain a sholáthar do ETF ar fhoinsí seachtracha sonraí leictreonacha maidir le sláinte a bhfuil rochtain ag an nGníomhaireacht orthu, lena n-áirítear sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla.

Chun críocha na chéad mhíre, pointe (b), déanfar an comhordú a mhéid a bhaineann le vacsaíní go comhpháirteach le ECDC, go háirithe, trí ardán TF nua um fhaireachán vacsaíní.

CAIBIDIL IV
FAIREACHÁN AGUS MAOLÚ A DHÉANAMH AR GHANNTANAIS FEISTÍ LEIGHIS CRITICIÚLA AGUS TACAÍOCHT DO PHAINÉIL SAINEOLAITHE

Airteagal 21

An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí Leighis

1. Bunaítear leis seo an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí Leighis (‘an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis - MDSSG’) sa Ghníomhaireacht.

Beidh MDSSG freagrach as na cúraimí dá dtagraítear in Airteagail 22, 23 agus 24 a chomhlíonadh.

Tiocfaidh MDSSG le chéile go rialta agus, chomh maith leis sin, i gcás ina mbeidh gá leis de réir an cháis, i bpearsa nó go cianda, mar ullmhúchán d’éigeandáil sláinte poiblí nó lena linn.

Soláthróidh an Ghníomhaireacht rúnaíocht MDSSG.

2. Beidh comhaltaí MDSSG comhdhéanta d'ionadaí na Gníomhaireachta, ionadaí an Choimisiúin agus ionadaí sinsearach amháin a cheapfar ag gach Ballstáit.

Beidh saineolas i réimse na bhfeistí leighis nó saineolas i réimse na bhfeistí leighis ag ionadaithe na mBallstát, de réir mar is ábhartha. Féadfaidh na hionadaithe sin a bheith mar an gcéanna le hionadaithe a ceapadh do Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a bunaíodh le hAirteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745 ('MDCG'), i gcás inarb iomchuí.

Féadfaidh saineolaithe i sainréimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith i dteannta na gcomhaltaí MDSSG ag cruinnithe MDSSG.

Foilseofar liosta chomhaltaí MDSSG ar thairseach gréasáin na Gníomhaireachta.

Féadfaidh ionadaí PCWP agus ionadaí HCPWP freastal ar chruinnithe MDSSG mar bhreathnóirí.

3. Déanfaidh ionadaí na Gníomhaireachta agus ceann amháin de na hionadaithe de chuid na mBallstát a thoghfar as ionadaithe na mBallstát i MDSSG comhchathaoirleacht ar MDSSG.

Feadfaidh comhchathaoirligh MDSSG, ar a dtionscnamh féin nó ar iarraidh a fháil ó chomhalta amháin nó níos mó ó MDSSG, cuireadh a thabhairt do thríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasmhara feistí leighis, amhail ionadaithe monaróirí agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra nó aon ghníomhaí ábhartha eile i slabhra soláthair d'fheistí leighis, agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte, othar agus tomhaltóirí, freastal ar a chruinnithe de réir mar is gá mar bhreathnóirí agus chun comhairle shaineolach a chur ar fáil.

4. Bunóidh MDSSG a rialacha nós imeachta lena n-áirítear nósanna imeachta a bhaineann leis an meitheal dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo, agus nós imeachta maidir le glacadh na liostaí dá dtagraítear in Airteagal 22, tacair faisnéise agus moltaí dá dtagraítear in Airteagal 24(3) agus (4).

Tiocfaidh na rialacha nós imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír i bhfeidhm tar éis do MDSSG tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

5. Tabharfaidh meitheal arna bunú i gcomhréir le hAirteagal 25(1) tacaíocht d’obair MDSSG.

Beidh an mheitheal dá dtagraítear sa chéad fhomhír comhdhéanta d’ionadaithe ó údaráis náisiúnta inniúla freagrach as ganntanas feistí leighis a fhaireachán agus a bhainistiú, a bheidh mar phointí teagmhála aonair i ndáil le ganntanais feistí leighis.

Airteagal 22

Liosta d'fheistí leighis criticiúla agus faisnéis atá le soláthar

1. Díreach tar éis éigeandáil sláinte poiblí a aithint, rachaidh MDSSG i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 21(5). Díreach tar éis an chomhairliúcháin sin, glacfaidh MDSSG liosta catagóirí feistí leighis criticiúla a mheasann sé a bheith criticiúil le linn na héigeandála sláinte poiblí ('liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí').

   A mhéid is féidir, baileofar faisnéis ábhartha maidir le feistí leighis criticiúla agus monaróirí gaolmhara ó Eudamed, a luaithe a bheidh sé lánfheidhmiúil. Baileofar an fhaisnéis freisin ó allmhaireoirí agus ó dháileoirí, de réir mar is iomchuí. Go dtí go mbeidh Eudamed lánfheidhmiúil, féadfar faisnéis dá bhfuil ar fáil a bhailiú ó bhunachair sonraí náisiúnta freisin nó ó fhoinsí eile dá bhfuil ar fáil.

   Tabharfaidh MDSSG liosta feistí leighis criticiúla na héigeandála sláinte poiblí cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeidh an t-aitheantas a thugtar ar an éigeandáil sláinte poiblí foirceanta.

2. Chun críocha Airteagal 25(2), déanfaidh MDSSG tacar faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 25(2), pointí (b) agus (c) a ghlacadh agus a chur ar fáil go poiblí, tacar faisnéise is gá chun faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus éileamh feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, agus cuirfidh sé an mheitheal dá dtagraítear in Airteagal 21(5) ar an eolas faoin tacar faisnéise sin.

3. Foilseoidh an Ghníomhaireacht ar leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach gréasáin na nithe seo a leanas:

(a) liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, chomh maith le haon nuashonrú ar an liosta sin; agus

(b) faisnéis ar ghanntanais iarbhír feistí leighis criticiúla a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí.

Airteagal 23

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

1. Le linn éigeandáil sláinte poiblí, déanfaidh MDSSG faireachán ar sholáthar agus éileamh feistí leighis a áirítear ar liosta feistí leighis criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, d'fhonn aon ghanntanais iarbhír nó fhéideartha i dtaca leis na feistí leighis sin a shainaithint. Déanfaidh MDSSG faireachán den sórt sin trí úsáid a bhaint as liosta feistí leighis criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus as an bhfaisnéis agus na sonraí dá bhforáiltear i gcomhréir le hAirteagail 26 agus 27.

Chun críocha an fhaireacháin dá dtagraítear sa chéad fhomhír den mhír seo, i gcás inarb ábhartha, déanfaidh MDSSG idirchaidreamh le MDCG, le HSC agus le haon choiste comhairleach ábhartha eile um éigeandálaí sláinte poiblí arna mbunú de bhun dhlí an Aontais.

2. Chun críocha an fhaireacháin dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, féadfaidh MDSSG úsáid a bhaint freisin as sonraí ó chlárlanna feistí agus ó bhunachair shonraí feistí i gcás ina bhfuil na sonraí sin ar fáil don Ghníomhaireacht. Lena linn sin, féadfaidh MDSSG na sonraí a ghintear de bhun Airteagal 108 de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 101 de Rialachán (AE) 2017/746 a chur san áireamh.

Airteagal 24

Tuairisciú agus moltaí maidir le ganntanais feistí leighis

1. Ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí, tuairisceoidh MDSSG go tráthrialta don Choimisiún agus do na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 25(2), pointe (a), faoi thorthaí an fhaireacháin, agus, go háirithe, cuirfidh sé in iúl aon ghanntanais iarbhír nó fhéideartha feistí leighis a áirítear ar liosta d'fheistí criticiúla na héigeandála poiblí sláinte.

2. I gcás ina n-iarrann an Coimisiún, na Ballstáit nó pointe teagmhála aonair nó níos mó dá dtagraítear in Airteagal 25(2), pointe (a), déanfaidh MDSSG sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh a sholáthar chun tacú lena dtorthaí agus lena gconclúidí.

Chun críocha na chéad fhomhíre, déanfaidh MDSSG idirchaidreamh le ECDC chun sonraí eipidéimeolaíocha a fháil le cuidiú le réamhaisnéis a dhéanamh ar riachtanais feistí leighis, agus déanfaidh sé idirchaidreamh le MSSG i gcás ina n-úsáidtear feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí go comhpháirteach le táirge íocshláinte.

Féadfar torthaí agus conclúidí MDSSG dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chur ar fáil freisin do ghníomhaithe eile in earnáil na bhfeistí leighis, i gcás inarb iomchuí, agus i gcomhréir an dlí iomaíochta ábhartha, d'fhonn ganntanais iarbhír nó fhéideartha a chosc nó a mhaolú níos fearr.

3. Mar chuid den tuairisciú dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, féadfaidh MDSSG moltaí maidir le bearta a sholáthar a bhféadfadh an Coimisiún, na Ballstáit, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus eintitis eile a dhéanamh chun ganntanais iarbhír nó fhéideartha táirgí leighis a chosc nó a mhaolú.

Chun críocha na chéad fhomhíre, déanfaidh MDSSG, i gcás inarb ábhartha, idirchaidreamh le MDCG, le HSC agus le haon choiste comhairleach eile um éigeandálaí sláinte poiblí a bhunaítear de bhun dhlí an Aontais.

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

5. I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún, féadfaidh MDSSG, bearta arna nglacadh ag na húdaráis náisiúnta inniúla do tháirgí leighis, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí faoina dtugtar fógra, agus eintitis eile a chomhordú, i gcás inarb ábhartha, chun ganntanais iarbhír nó fhéideartha feistí leighis i gcomhthéacs éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeachta a chosc nó a mhaolú.

Airteagal 25

Modhanna oibre agus soláthar faisnéise maidir le feistí leighis

1. Chun ullmhúchán a dhéanamh do chomhlíonadh na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagail 22, 23 agus 24, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

   (a) na nósanna imeachta agus na critéir a bhaineann le bunú agus athbhreithniú a dhéanamh ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí;

   (b) córais chuíchóirithe faireacháin agus tuairiscithe TF a fhorbairt, i gcomhordú leis na húdaráis náisiúnta inniúla ábhartha, lena n-éascaítear idir-inoibritheacht le huirlisí TF atá ann cheana agus Eudamed, tráth a bheidh sé lánfheidhmiúil, a éascú, agus an tacaíocht leordhóthanach a thabhairt d’údaráis inniúla náisiúnta le haghaidh faireachán agus tuairisciú;

   (c) an mheitheal dá dtagraítear in Airteagal 21(5) a bhunú agus a áirithiú go bhfuil ionadaíocht ag gach Ballstát ar an meitheal sin;

   (d) na modhanna chun moltaí a sholáthar dá dtagraítear in Airteagal 24(3) agus (4) agus chun bearta a chomhordú dá dtagraítear in Airteagal 24 a shonrú.

   Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (a), féadfar dul i gcomhairle, de réir mar is gá, le MDCG, le hionadaithe monaróirí, le hionadaithe gníomhaithe ábhartha eile i slabhra soláthair earnálacha d’fheistí leighis agus le hionadaithe gairmithe cúraim sláinte, othar agus tomhaltóirí.

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

(a) liosta de phointí teagmhála aonair do mhonaróirí feistí leighis nó dá n-ionadaithe, allmhaireoirí agus comhlachtaí údaraithe faoina dtugtar fógra, do na feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, a bhunú agus a choimeád ar bun ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí;

(b) liosta de phointí teagmhála aonair dá dtagraítear i bpointe (a) ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí a chothabháil

(c) faisnéis ábhartha a iarraidh maidir le feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí ó na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear i bpointe (a) ar bhonn an tacair faisnéise arna nglacadh ag MDSSG agus sprioc-am a leagan síos le cur isteach na faisnéise sin;

(d) faisnéis ábhartha a iarraidh ar fheistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí ó na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 21(5), an dara fomhír, ar bhonn an tacair faisnéise arna nglacadh ag MDSSG i gcomhréir le hAirteagal 22(2) agus sprioc-am a leagan síos le cur isteach na faisnéise sin.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht foinsí eile ná iad siúd dá dtagraítear sa chéad fhomhír, lena n-áirítear bunachair sonraí atá ann cheana agus bunachair sonraí atá á bhforbairt, a úsáid freisin chun an fhaisnéis a cheanglaítear faoi mhír 3 a bhailiú.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (a), i gcás ina meastar go bhfuil sé ábhartha, féadfar bunachar sonraí náisiúnta nó de chuid an Aontais, lena n-áirítear Eudamed, tráth a bheidh sé lánfheidhmiúil, nó comhlachais feistí leighis a úsáid mar fhoinsí faisnéise.

3. Cumhdófar an méid seo a leanas ar a laghad san fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2, pointe (c):

(a) ainm mhonaróirí feistí leighis agus, más infheidhme, ainm a ionadaí nó a hionadaí údaraithe;

(b) faisnéis lena sainaithnítear na feiste leighis agus an chríoch atá beartaithe di agus i gcás inar gá, saintréithe sonracha na feiste leighis;

(c) más infheidhme, ainm agus uimhir an údaráis faoina dtugtar fógra agus faisnéis faoin deimhniú ábhartha nó a bhaineann leis na deimhnithe ábhartha;

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

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

(f) stoic an táirge leighis atá ar fáil;

(g) réamhaisnéis soláthair maidir le feistí leighis, lena n-áirítear faisnéis faoi na leochaileachtaí a d’fhéadfadh a bheith sa slabhra soláthair;

(h) cainníochtaí a seachadadh cheana agus seachadtaí réamh-mheasta na feiste leighis;

(i) réamhaisnéisí éilimh maidir leis an bhfeiste leighis;

(j) pleananna cosc ar ghanntanas agus maolaithe lena n-áirítear, ar a laghad, faisnéis maidir le hacmhainneacht táirgeachta agus soláthair;

(k) faisnéis ó chomhlachtaí ábhartha faoina dtugtar fógra maidir lena n-inniúlacht acmhainní chun iarratais a phróiseáil agus measúnuithe comhréireachta iomlána a dhéanamh, i ndáil le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, taobh istigh de thréimhse ama iomchuí i bhfianaise na héigeandála;

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

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

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointe (k), cuirfidh na comhlachtaí ábhartha faoina dtugtar fógra an dáta in iúl faoina meastar go dtabharfar an measúnú chun críche. I ndáil leis sin, tabharfaidh comhlachtaí faoina dtugtar fógra tosaíocht do mheasúnuithe comhréireachta feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro a áirítear i liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí.

Airteagal 26

Oibleagáidí ar mhonaróirí feistí leighis, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí, dáileoirí agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 23 a éascú, féadfaidh an Ghníomhaireacht, a iarraidh ar mhonaróirí feistí leighis, nó a n-ionadaithe údaraithe, de réir mar is infheidhme, agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí agus dáileoirí, a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus, i gcás inar gá, comhlachtaí ábhartha faoina dtugtar fógra, an fhaisnéis arna iarraidh a chur isteach faoin sprioc-am arna leagansíos ag an nGníomhaireacht.

Déanfaidh monaróirí na bhfeistí leighis, nó a n-ionadaithe údaraithe, de réir mar is infheidhme, agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí agus dáileoirí, dá dtagraítear sa chéad fhomhír, an fhaisnéis arna hiarraidh a chur isteach trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 25(2), pointe (a), ag úsáid na gcóras faireacháin agus tuairiscithe arna mbunú de bhun Airteagal 25(1), pointe (b). Má thugtar aon fhaisnéis cothrom le dáta, soláthróidh siad an fhaisnéis sin i gcás inar gá.

2. Tabharfaidh monaróirí feistí leighis, nó a n-ionadaithe údaraithe, de réir mar is infheidhme, comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí nó dáileoirí údar le haon mhainneachtain faisnéis arna hiarraidh a chur ar fáil agus le haon mhoilleanna a bheith ann i ndáil le soláthar na faisnéise arna hiarraidh faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

3. I gcás ina léireoidh monaróirí feistí leighis, nó a n-ionadaithe údaraithe, comhlachtaí faoina dtugtar fógra, nó, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí nó dáileoirí go bhfuil faisnéis rúnda ghnó san fhaisnéis a chuir siad isteach, sainaithneoidh siad na codanna ábhartha den fhaisnéis atá rúnda agus míneoidh siad an fáth gur faisnéis rúnda ghnó í an fhaisnéis sin.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar fhiúntais gach léiriú ar fhaisnéis ar faisnéis rúnda ghnó í agus cosnóidh sí an fhaisnéis rúnda ghnó sin ar nochtadh gan údar.

4. I gcás ina bhfuil aon fhaisnéis atá sa bhreis ar an bhfaisnéis sin a cheanglaítear faoi mhír 1 ag monaróirí feistí leighis, nó a n-ionadaithe údaraithe, comhlachtaí faoina dtugtar fógra, nó, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí nó dáileoirí, faisnéis lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas feistí leighis, soláthróidh siad an fhaisnéis sin don Ghníomhaireacht láithreach.

5. I ndiaidh tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin dá dtagraítear in Airteagal 23 agus aon mholtaí maidir le bearta coisctheacha nó maolaitheacha arna soláthar i gcomhréir le hAirteagal 24, déanfaidh monaróirí feistí leighis, nó a n-ionadaithe údaraithe, agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí agus dáileoirí dá dtagraítear i mír 1 an méid seo a leanas:

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

(b) aon mholtaí dá dtagraítear in Airteagal 24(3) agus (4) agus aon treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 28, pointe (b) a chur san áireamh;

(c) aon bhearta arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais nó ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagal 27 nó 28 a chomhlíonadh;

(d) MDSSG a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar thorthaí na mbeart sin, lena n-áirítear faisnéis a sholáthar maidir leis an nganntanas iarbhír nó féideartha feistí leighis a shocrú.

6. I gcás ina bhfuil monaróirí feistí leighis dá dtagraítear i mír 1 bunaithe lasmuigh den Aontas, is iad na hionadaithe údaraithe, nó, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí nó dáileoirí a sholáthróidh an fhaisnéis arna hiarraidh i gcomhréir leis an Airteagal seo.

Airteagal 27

Ról na mBallstát maidir le faireachán

agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais feistí leighis

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 23 a éascú, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarradh ar Bhallstát an méid seo a leanas:

(a) an tacar faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 22(2) a chur isteach, lena n-áirítear faisnéis atá ar fáil faoi riachtanais a bhaineann le feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, chomh maith leis na sonraí atá ar fáil nó atá measta faoin méid éilimh ar na táirgí leighis agus réamhaisnéisí éilimh maidir leis na táirgí leighis sin, tríd an bpointe teagmhála aonair faoi seach dá dtagraítear in Airteagal 25(2), pointe (a), agus ag úsáid na modhanna agus na gcóras faireacháin agus tuairiscithe arna mbunú de bhun Airteagal 25(1), pointe (b);

(b) aon fhaisnéis rúnda ghnó a léiriú, más ann di, agus, míniú cén fáth gur faisnéis rúnda ghnó í an fhaisnéis sin, i gcomhréir le hAirteagal 26(3);

(c) má tá aon mhainneachtain faisnéis arna hiarraidh a chur ar fáil, an méid sin a léiriú agus má tá aon mhoilleanna i ndáil leis an bhfaisnéis sin a sholáthar faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 26(2).

Comhlíonfaidh na Ballstáit iarraidh na Gníomhaireachta faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.

2. Chun críocha mhír 1, baileoidh na Ballstáit faisnéis ó mhonaróirí feistí leighis agus óna n-ionadaithe údaraithe, soláthraithe cúraim sláinte, allmhaireoirí agus dáileoirí, de réir mar is iomchuí, agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra maidir leis na feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí.

3. I gcás ina bhfuil aon fhaisnéis sa bhreis ar an bhfaisnéis atá le soláthair i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo ag na Ballstáit, faisnéis lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas iarbhír nó féideartha feistí leighis, soláthróidh siad an fhaisnéis sin láithreach do MDSSG trí phointe teagmhála aonair faoi seach dá dtagraítear in Airteagal 25(2), pointe (a).

4. I ndiaidh tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin dá dtagraítear in Airteagal 23 agus ar aon mholtaí faoi bhearta coisctheacha nó maolaitheacha arna soláthar i gcomhréir le hAirteagal 24, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:

(a) an gá atá le foráil a dhéanamh maidir le díolúintí sealadacha ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagal 59(1) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(1) de Rialachán (AE) 2017/746 a bhreithniú, d'fhonn maolú a dhéanamh ar ghanntanais iarbhír nó fhéideartha feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus ardleibhéal sábháilteachta a áirithiú d'othair agus do tháirgí ag an am céanna;

(b) aon mholtaí dá dtagraítear in Airteagal 24(3) agus aon treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 28, pointe (b), a chur san áireamh agus comhordú a dhéanamh ar a ngníomhaíochtaí a bhaineann le haon ghníomhartha arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 12, pointe (a), a chomhlíonadh;

(c) MDSSG a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar thorthaí na ngníomhartha dá dtagraítear i bpointe (b), lena n-áirítear faisnéis a sholáthar maidir leis an nganntanas iarbhír nó féideartha feistí leighis lena mbaineann a shocrú.

Chun críocha na chéad fhomhíre, pointí (b) agus (c), roinnfidh na Ballstáit a dhéanann plean gníomhaíochta malartach ar an leibhéal náisiúnta na cúiseanna atá acu i leith sin le MDSSG.

Cuirfear ar fail go poiblí tríd a dtairseach gréasáin dá dtagraítear in Airteagal 29 na moltaí, treoirlínte agus gníomhartha dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (b), den mhír seo, chomh maith le tuarascáil achomair ar na ceachtanna a foghlaimíodh.

Airteagal 28

Ról an Choimisiúin a mhéid a bhaineann le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais feistí leighis

Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis agus na moltaí ó MDSSG san áireamh agus déanfaidh sé an méid seo a leanas:

(a) gach gníomhaíocht is gá laistigh de theorainneacha na gcumhachtaí a thugtar don Choimisiún, d’fhonn maolú a dhéanamh ar ghanntanais iarbhír nó fhéideartha feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, lena n-áirítear, i gcás inar gá, díolúintí sealadacha a dheonú ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 59(3) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(3) de Rialachán (AE) 2017/746, agus na coinníollacha a leagtar amach sna hAirteagail sin á n-urramú agus á bhféachaint le sábháilteacht na n-othar agus na dtáirgí a áirithiú;

(b) an gá atá le treoirlínte agus moltaí atá le díriú chuig na Ballstáit, monaróirí feistí leighis agus, comhlachtaí faoina dtugtar fógra agus eintitis eile a bhreithniú, i gcás inarb ábhartha;

(c) iarraidh ar MDSSG moltaí a sholáthar nó bearta a chomhordú dá bhforáiltear in Airteagal 24(3), (4) agus (5);

(d) an gá frithbhearta leighis a bhreithniú i gcomhréir le Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE agus le dlí eile is infheidhme de chuid an Aontais;

(e) idirchaidreamh a dhéanamh le tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta ábhartha, de réir mar is iomchuí, chun ganntanais iarbhír nó fhéideartha feistí leighis a áirítear ar an liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí a mhaolú nó chun ganntanais iarbhír nó fhéideartha a gcomhpháirteanna a mhaolú, i gcás ina ndéantar feistí nó comhpháirteanna na bhfeistí den sórt sin a allmhairiú isteach san Aontas, agus i gcás ina bhfuil impleachtaí idirnáisiúnta ag na ganntanais iarbhír nó fhéideartha sin, agus tuairisc a thabhairt do MDSSG i ndáil le gníomhaíochtaí a bhaineann leis sin chomh maith le torthaí na ngníomhaíochtaí, i gcás inarb ábhartha.

Airteagal 29

Cumarsáid i leith MDSSG

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis a chur ar fáil don phobal agus do ghrúpaí leasmhara ábhartha a chur faoi obair MDSSG ar bhealach tráthúil agus tabharfaidh siad freagra ar bhréagaisnéis atá spriocdhírithe ar obair MDSSG, de réir mar is iomchuí, trí leathanach gréasáin tiomnaithe ar a tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla.

2. Beidh imeachtaí MDSSG trédhearcach.

Na hachoimrí ar an gclár oibre agus ar mhiontuairiscí chruinnithe MDSSG, chomh maith lena rialacha nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 21(4) agus na moltaí dá dtagraítear in Airteagal 24(3) agus (4), déanfar iad a dhoiciméadú agus a chur ar fáil go poiblí ar an leathanach gréasáin tiomnaithe ar thairseach gréasáin na Gníomhaireachta.

I gcás ina gceadaítear leis na rialacha nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 21(4) do chomhaltaí MDSSG tuairimí éagsúla a chur ar taifead, cuirfidh MDSSG na tuairimí éagsúla sin, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla arna iarraidh sin dóibh.

Airteagal 30

Tacaíocht do na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis

Ón 1 Márta 2022 ar aghaidh, déanfaidh an Ghníomhaireacht, thar ceann an Choimisiúin, rúnaíocht na bpainéal saineolaithe a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745 (‘na painéil saineolaithe’) a sholáthar agus déanfaidh sí an tacaíocht is gá a sholáthar freisin chun a áirithiú gur féidir leis na painéil saineolaithe sin na cúraimí a dhéanamh go héifeachtúil mar a leagtar amach in Airteagal 106(9) agus (10) den Rialachán sin.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht:

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

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

(c) a áirithiú go ndéantar obair na bpainéal saineolaithe ar bhealach neamhspleách i gcomhréir le hAirteagal 106(3), an dara fomhír, agus le hAirteagal 107 de Rialachán (AE) 2017/745, agus leis na córais agus na nósanna imeachta arna mbunú ag an gCoimisiún de bhun an Rialacháin sin chun coinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann a bhainistiú agus a chosc go gníomhach i gcomhréir le hAirteagal 106(3), an triú fomhír, den Rialachán sin;

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

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

(f) a áirithiú go ndéanfar luach saothair agus speansais a sholáthair do na saineolaithe i gcomhréir le gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh ag an gCoimisiún de bhun Airteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745;

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

(h) tuarascálacha bliantúla a sholáthar don Choimisiún agus do MDCG maidir le hobair na bpainéal saineolaithe, lena n-áirítear faisnéis ar an méid tuairimí a nochtadh agus na barúlacha agus an chomhairle arna soláthar ag na painéil saineolathe.

CAIBIDIL V
FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 31

Comhar idir MSSG, MDSSG, ETF agus na painéil saineolaithe

1. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go gcomhoibreoidh MSSG agus MDSSG i ndáil le bearta chun aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí agus ar mhórimeachtaí.

2. Féadfaidh comhaltaí MSSG agus MDSSG, agus comhaltaí a meithleacha dá dtagraítear in Airteagal 3(6) agus in Airteagal 25(2), pointe (a), faoi seach, freastal ar chruinnithe agus meithleacha a chéile agus, i gcás inarb iomchuí, comhoibriú le chéile maidir le cleachtaí faireacháin, tuairisciú agus tuairimí a ullmhú.

3. Bunaithe ar chomhaontú ó na gcathaoirleach nó na gcomhCathaoirleach faoi seach, féadfar cruinnithe comhpháirteacha MSSG agus MDSSG a reáchtáil.

4. I gcás inarb ábhartha, áiritheoidh an Ghníomhaireacht go gcomhoibreoidh ETF agus na painéil saineolaithe maidir le hullmhacht agus bainistiú éigeandálaí sláinte poiblí.

Airteagal 32

Trédhearcacht agus coinbhleachtaí leasa

1. Déanfaidh MSSG agus MDSSG a ngníomhaíochtaí ar bhealach neamhspleách, neamhchlaonta agus trédhearcach.

2. Ní bheidh aon leasanna airgeadais ná aon leasanna eile i dtionscal na dtáirgí íocshláinte nó na bhfeistí leighis a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhspleáchas nó dá neamhchlaontacht ag comhaltaí MSSG agus chuig MDSSG ná, i gcás inarb ábhartha, ag breathnóirí.

3. Déanfaidh comhaltaí MSSG agus chuig MDSSG agus, i gcás inarb ábhartha, breathnóirí, dearbhú maidir lena leasanna airgeadais agus eile agus tabharfaidh siad na dearbhuithe leasa cothrom le dáta go bliantúil agus aon uair is gá. Déanfar na dearbhuithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chur ar fáil don phobal ar thairseach ghréasáin na Gníomhaireachta.

4. Nochtfaidh comhaltaí MSSG agus MDSSG agus i gcás inar ábhartha, breathnóirí, aon fhíorais eile a dtagann siad ar eolas fúthu, ar fíorais iad a bhféadfaí le réasún a bheith ag súil leis, go mbeadh coinbhleacht leasa i gceist leo, nó go mbeidís ina gcúis le coinbhleacht leasa de mheon macánta.

5. Roimh gach cruinniú, dearbhóidh comhaltaí MSSG agus MDSSG agus, i gcás inarb ábhartha, breathnóirí a ghlacann páirt i gcruinnithe MSSG agus MDSSG, aon leasanna a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas nó dá neamhchlaontacht i ndáil leis na míreanna ar an gclár oibre.

6. I gcás ina gcinnfidh an Ghníomhaireacht gurb ionann leas arna dhearbhú i gcomhréir le mír 5 agus coinbhleacht leasa, ní ghlacfaidh an comhalta ná an breathnóir lena mbaineann páirt in aon phlé ná in aon chinnteoireacht, ná ní bhfaighidh sé aon fhaisnéis, lena mbaineann an mír imní sin ar an gclár oibre.

7. Déanfar dearbhuithe agus cinntí na Gníomhaireachta dá dtagraítear i míreanna 5 agus 6, faoi seach, a thaifeadadh i miontuairiscí achoimre an chruinnithe.

8. Beidh comhaltaí MSSG agus MDSSG agus, i gcás inarb ábhartha, breathnóirí faoi réir ceanglas maidir le rúndacht ghairmiúil, fiú tar éis deireadh a theacht lena ndualgais.

9. Déanfaidh comhaltaí ETF an dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais nó leasanna eile dá bhforáiltear in Airteagal 63 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a thabhairt cothrom le dáta aon uair a tharlaíonn athrú ar a ndearbhú ábhartha.

Airteagal 33

Cosaint i gcoinne cibirionsaithe

Beidh ardleibhéal rialuithe slándála agus próiseas i gcoinne cibirionsaithe, cibir-spiaireachta agus sáruithe ar shonraí pearsanta ag an nGníomhaireacht chun cosaint sonraí sláinte agus gnáthfheidhmiú na Gníomhaireachta a áirithiú i gcónaí, go háirithe le linn éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí ar leibhéal an Aontais.

Chun críocha na chéad mhíre, déanfaidh an Ghníomhaireacht a shainaithint agus a chur i bhfeidhm go gníomhach na dea-chleachtais chibearshlándála arna nglacadh laistigh d’institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais chun cibirionsaithe a chosc, a bhraith, a mhaolú agus a fhreagairt.

Airteagal 34

Rúndacht

1. Mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1] agus Treoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2], agus d'fhorálacha agus cleachtaí náisiúnta atá ann cheana sna Ballstáit maidir leis an rúndacht, urramóidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht na faisnéise agus na sonraí a fhaightear agus a chúraimí á ndéanamh aige chun faisnéis rúnda ghnó agus rúin cheirde de chuid daoine nádúrtha nó dlítheanacha a chosaint, i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3], lena n- áirítear cearta maoine intleachtúla.

2. Gan dochar do mhír 1, áiritheoidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo nach ndéanfar aon fhaisnéis rúnda ghnó a chomhroinnt ar bhealach lena bhféadfaí a chumasú do ghnóthais an iomaíocht a shrianadh nó a shaobhadh de réir bhrí Airteagal 101 CFAE.

---

[1] 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).

[2] Treoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2019 maidir le cosaint daoine a thuairiscíonn sáruithe ar dhlí an Aontais (IO L 305, 26.11.2019, lch. 17).

[3] Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2016 maidir le fios gnó agus faisnéis ghnó neamhnochta (rúin trádála) a chosaint ar iad a fháil, a úsáid agus a nochtadh go neamhdhleathach (IO L 157, 15.6.2016, lch. 1).

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

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

5. Féadfaidh an Coimisiún, an Ghníomhaireacht, agus na Ballstáit faisnéis rúnda ghnó a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha a bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha tugtha i gcrích acu leo.

Airteagal 35

Sonraí pearsanta a chosaint

1. Beidh aistrithe sonraí pearsanta faoin Rialachán seo faoi réir Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725, de réir mar is infheidhme.

2. A mhéid a bhaineann le haistrithe sonraí pearsanta chuig tríú tír, in éagmais cinneadh leordhóthanachta, nó coimircí iomchuí, amhail dá dtagraítear in Airteagal 46 de Rialachán (AE) 2016/679 agus Airteagal 48 de Rialachán (AE) 2018/1725 faoi seach, féadfaidh an Coimisiún, an Ghníomhaireacht, agus na Ballstáit sonraí pearsanta áirithe a aistriú chuig údaráis rialála tríú tíortha a bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha curtha i bhfeidhm acu leo, i gcás inar gá na malartuithe sin ar chúiseanna tábhachtacha leasa phoiblí, amhail chun an tsláinte phoiblí a chosaint. Déanfar na malartuithe sin i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 49 de Rialachán (AE) 2016/679 agus Airteagal 50 de Rialachán (AE) 2018/1725.

Airteagal 36

Tuairisciú agus athbhreithniú

1. Faoin 31 Nollaig 2026, agus gach ceithre bliana ina dhiaidh sin, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Go háirithe, déanfar sa tuarascáil an méid seo a leanas a athbhreithniú:

(a) an creat ullmhachta agus bainistithe géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis, lena n-áirítear na torthaí a bhíonn ar thástálacha struis tréimhsiúla;

(b) cásanna neamhchomhlíontacht na n-oibleagáidí a leagtar amach in Airteagail 10 agus 26 déanta ag sealbhóirí údaraithe margaíochta, monaróirí feistí íocshláinte, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí, dáileoirí agus comhlachtaí faoina dtugtar fógra;

(c) sainchúram agus feidhmiú ESMP.

2. D'ainneoin mhír 1, tar éis éigeandáil sláinte poiblí nó mórimeachta, cuirfidh an Coimisiún, ar bhealach tráthúil, tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir leis na cásanna dá dtagraítear i mír 1, pointe (b).

3. Bunaithe ar an tuarascáil dá dtagraítear i mír 1, tíolacfaidh an Coimisiún, i gcás inarb iomchuí, togra reachtach chun an Rialachán seo a leasú. Go háirithe, measfaidh an Coimisiún an gá na nithe seo a leanas:

   (a) raon feidhme an Rialacháin seo a leathnú chuig táirgí íocshláinte tréidliachta agus chuig trealamh cosanta pearsanta d'úsáid leighis;

   (b) Airteagal 2 a leasú;

   (c) bearta a thabhairt isteach chun comhlíonadh na n-oibleagáidí a bhunaítear in Airteagail 10 agus 26 a neartú ar leibhéal an Aontais nó ar an leibhéal náisiúnta; agus

   (d) sainchúram ESMP a leathnú, an gá idir-inoibritheacht an ardáin sin le córais náisiúnta agus córais TF an Aontais a éascú a thuilleadh, an gá atá le hardáin náisiúnta um fhaireachán ar ghanntanais, agus an gá aon cheanglais bhreise a chomhlíonadh chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais struchtúracha táirgí íocshláinte, a fhéadfar a thabhairt isteach i gcomhthéacs athbhreithniú ar Threoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

Airteagal 37

Maoiniú ón Aontas

1. Soláthróidh an tAontas go maoineofar gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta chun tacú le hobair MSSG agus MDSSG, ETF, na meithleacha dá dtagraítear in Airteagal 3(6) agus in Airteagal 25(1), pointe (c), agus na painéil saineolaithe, a bhaineann lena comhar leis an gCoimisiún agus le ECDC.

Déanfar cúnamh airgeadais an Aontais do na gníomhaíochtaí faoin Rialachán seo a chur chun feidhme i gcomhréir le Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1].

[1] 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).

2. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht luach saothair i gcomhair gníomhaíochtaí measúnúcháin na rapóirtéirí i ndáil le ETF faoin Rialachán seo agus aisíocfaidh sí speansais arna dtabhú ag ionadaithe agus saineolaithe na mBallstát i ndáil le cruinnithe MSSG,MDSSG, ETF agus na meithleacha dá dtagraítear in Airteagal 3(6) agus in Airteagal 21(5), i gcomhréir le socruithe airgeadais arna mbunú ag Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta. Íocfar an luach saothair sin leis na húdaráis inniúla náisiúnta ábhartha.

3. Leis an ranníocaíocht ón Aontas dá bhforáiltear in Airteagal 67 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, cumhdófar cúraimí na Gníomhaireachta dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, agus cumhdófar méid iomlán saothair iomlán a íocfar leis na húdaráis náisiúnta inniúla do tháirgí íocshláinte i gcás ina mbeidh feidhm ag díolúintí táillí i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle[1].

---

[1] Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle an 10 Feabhra 1995 maidir le táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte (IO L 35, 15.2.95, lch. 1).

Airteagal 38

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 Márta 2022.

Mar sin féin, cé is moite d'Airteagal 30, beidh feidhm ag Caibidil IV ón ... [12 mhí tar éis dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*