Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 15 Nollaig 2022
(OR. en)

16076/22
ADD 1

Comhad Idirinstitiúideach:
2022/0417(COD)

PHARM 192
SAN 664
MI 950
COMPET 1041
IA 226
CODEC 2032

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	13 Nollaig 2022
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	SWD(2022) 415 final
Ábhar:	DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN TUARASCÁIL AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR a ghabhann leis an doiciméad Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad SWD(2022) 415 final.

Faoi iamh: SWD(2022) 415 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN

ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN TUARASCÁIL AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR

a ghabhann leis an doiciméad

Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

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

{COM(2022) 721 final} - {SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final}

Réamhrá

Laistigh den Aontas Eorpach (AE), ní mór do gach táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta a bheith údaraithe ar leibhéal an Aontais Eorpaigh (lárnach) nó ar leibhéal an Bhallstáit (náisiúnta). Ar leibhéal an Aontais, údaraíonn an Coimisiún na táirgí sin bunaithe ar an measúnú eolaíochta ar a gcáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht, arna sholáthar ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), le rannpháirtíocht na n- údarás náisiúnta inniúil i mBallstáit. Gearrann EMA táillí ar shealbhóirí agus iarratasóirí údaraithe margaíochta chun údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta ar fud an Aontais a fháil agus a choinneáil ar bun. Íocann EMA na húdaráis inniúla náisiúnta as a gcuid oibre measúnaithe eolaíochta. Áirítear leis na seirbhísí dá ngearrann EMA táillí comhairle eolaíochta, measúnú ar iarratais ar údarú margaíochta, athruithe ar údaruithe margaíochta atá ann cheana féin (leaganacha agus síntí) agus nósanna imeachta réamh- údaraithe agus iar- údaraithe eile, agus táillí bliantúla le cógais atá údaraithe cheana féin a choinneáil ar bun. Tá gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéantar ar leibhéal an Aontais Eorpaigh le haghaidh cógais atá údaraithe go náisiúnta lena n- úsáid ag an duine maoinithe le táillí a íocann sealbhóirí údaraithe margaíochta le EMA freisin.

Éilítear leis an reachtaíocht go bhfuil na táillí bunaithe ar mheastóireacht ar chostais na Gníomhaireachta agus na costais ghaolmhara a bhaineann leis na seirbhísí arna soláthar ag na Ballstáit (údaráis náisiúnta inniúla).

Na príomhfhadhbanna a bhaineann le córas táillí EMA

Sainaithníodh i meastóireacht 2019 ar chóras táillí EMA na príomhfhadhbanna a bhaineann leis an gcóras agus is mar a leanas iad:

- mí- ailíniú roinnt táillí le costais fholuiteacha na gníomhaíochtaí arna mheas sa mheastóireacht;
- mí- ailíniú roinnt íocaíochtaí le húdaráis náisiúnta inniúla le costais fholuiteacha arna mheas sa mheastóireacht;
- d’fhéadfadh nach mbaineann dóthain solúbthachta leis an gcóras táillí chun coinneáil suas le nuálaíochtaí, rud a chiallaíonn go mbeidh roinnt nósanna imeachta measúnaithe le haghaidh táirgí íocshláinte nua níos casta amach anseo ná mar a bhí siad roimhe; agus
- tá an córas táillí sách casta agus níl sé go hiomlán comhleanúnach go seachtrach leis an reachtaíocht chógaisíochta fholuiteach ná go hinmheánach idir an dá Rialachán EMA maidir le Táillí[1], dá bhrí sin cruthaíodh ualach riaracháin nach raibh gá leis agus deacrachtaí le haghaidh roinnt páirtithe leasmhara agus na táillí a mhuirearófar á dtuar acu.

[1] Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle maidir leis na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte agus Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach chun gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh i ndáil le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine.

Tá na fadhbanna sin spreagtha ag an méid a leanas:

- nósanna imeachta nua agus leasaithe le aghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a tugadh isteach de thoradh athbhreithnithe ar an Rialachán maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (VMP)[2]; agus gníomhaíocht EMA nua a bhí san áireamh i Rialachán (AE) 2022/123 maidir le ról treisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistíocht géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis, lena n- éilítear cistí breise ó 2024[3];
- leibhéil táillí agus luachanna saothair nach bhfuil go hiomlán bunaithe ar chostas ar leibhéal níos gráinní (i.e. táillí aonadacha agus luachanna saothair aonadacha);
- níl cur chuige soiléir ann i leith dháileadh an ualaigh airgeadais a bhaineann le dreasachtaí táillí idir EMA agus údaráis náisiúnta inniúla;
- níl córas faireacháin ann chun treochtaí suntasacha a rianú agus a bhrath ar treochtaí iad sin a bhfuil tionchar acu ar bhonn costais na méideanna táillí agus luachanna saothair, e.g. athruithe sa chastacht a bhaineann le measúnuithe eolaíochta;
- an éagsúlacht leathan a bhaineann le gníomhaíochtaí EMA agus an chastacht a bhaineann leis an reachtaíocht chógaisíochta fholuiteach; agus
- níl sásra iomchuí ann chun an córas táillí a leasú ar athruithe i bhfreagrachtaí EMA (éilítear an gnáthnós imeachta reachtach chun na méideanna táillí a leasú thar choigeartuithe boilscithe).

Is dúshlán iad na fadhbanna sin ar inbhuanaitheacht airgeadais EMA amach anseo, lena n- áirítear inniúlacht na Gníomhaireachta chun údaráis náisiúnta inniúla a íoc ionas go mbeidh siad in ann leanúint ar aghaidh leis an méid a rannchuidíonn siad le gníomhaíochtaí EMA i gcomhréir leis an reachtaíocht chógaisíochta.

An cás ar son ghníomhaíocht ón Aontas agus na cuspóirí a bhaineann léi

Is é an cuspóir ginearálta a fhéachtar le baint amach bonn airgeadais iontaofa a sholáthar do EMA don todhchaí. Is Gníomhaireacht dhíláraithe de chuid an Aontais atá in EMA. Is í reachtaíocht an Aontais amháin a chinneann téarmaí a chistithe, lena n- áirítear táillí mar fhoinse ioncaim. Éilítear gnáthnós imeachta reachtach le haon leasú ar an dá Rialachán maidir le Táillí EMA. Mar sin, ní fhéadfaidh ach an tAontas gníomhú chun é a chur ar chumas don Ghníomhaíocht táillí a mhuirearú.

Tá sé de chuspóir sonrach ag an athbhreithniú ar chóras táillí EMA an méid a leanas a dhéanamh:

- ioncam ó tháillí a ailíniú le costais mheasta;
- córas táillí EMA a ailíniú leis an rialachán maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta;

---

[2] Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n- aisghairtear Treoir 2001/82/CE.

[3] Ráiteas airgeadais sa togra ón gCoimisiún, COM/2020/725 final, Cuspóir sonrach Uimh. 3 '*Rochtain thráthúil ar shonraí maidir le sonraí sláinte uile-Aontais, chomh maith le hanailís orthu, a cheadú chun tacú le cinnteoireacht níos fearr go ceann shaolré an táirge maidir le cógais leighis (forbairt, údarú, feidhmíocht, faireachán) le fíorfhianaise bhailí agus iontaofa.*'

- dáileadh cothrom táillí bunaithe ar chostas agus íocaíocht leis na húdaráis náisiúnta inniúla bunaithe ar chostas a áirithiú, agus na dreasachtaí táille is infheidhme á n- urramú; agus
- cothromaíocht a bhaint amach idir simpliú an chórais agus cur chuige bunaithe ar chostas.

Roghanna

Rinneadh anailís sa mheasúnú tionchair seo ar roinnt roghanna beartais in éineacht le roinnt beart cothrománach, agus cuireadh iad i gcomparáid leis an gcás ina ndéantar an méid is lú ina dtugtar tuairisc ar an méid a tharlódh in éagmais gníomhaíocht dhlíthiúil chun reachtaíocht táillí EMA a thabhairt cothrom le dáta.

- Rogha 1 – an córas táillí a ailíniú leis an rialachán maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta amháin, le táillí bunaithe ar chostas le haghaidh gach nós imeachta táirgí íocshláinte tréidliachta de réir an Rialacháin nua maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta. Táillí le haghaidh cógas lena n- úsáid ag an duine gan aon athrú.
- Rogha 2 – athbhreithniú dhéanamh ar chóras iomlán táillí EMA le prionsabal bunaithe ar chostas á úsáid chun gach táille a shocrú agus chun gach ráta íocaíochta le haghaidh údaráis náisiúnta inniúla a shocrú maidir le gníomhaíochtaí íocshláinte tréidliachta agus an duine.
- Rogha 3 – mar an gcéanna le Rogha 2, ach amháin go ndéanfar an córas táillí a shimpliú tríd an gcostas a bhaineann leis an gcuid is mó de nósanna imeachta iar- údaraithe a chumhdach faoi na táillí bliantúla (seachas táille a mhuirearú de réir mar a tharlaíonn an nós imeachta, mar is amhlaidh an cás i Rogha 2).
- Rogha 3 Éadrom – mar an gcéanna le Rogha 3, gan ach páirtsimpliú áfach ar an struchtúr a bhaineann leis an gcóras táillí tríd an gcostas a bhaineann le mion- nósanna imeachta iar- údaraithe amháin a chur san áireamh sa táille bhliantúil (leanfar de tháille in aghaidh an nós imeachta a mhuirearú le haghaidh nósanna imeachta eile).

Áirítear leis na bearta cothrománacha, a mheastar le haghaidh na gceithre rogha beartais sin:

- meascáin éagsúla de laghduithe i ngnáth- tháillí agus/nó dreasachtaí sonracha le haghaidh táillí i gcomhair tháirgí íocshláinte tréidliachta, arna ndearadh i gcomhréir le cuspóirí an Rialacháin maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta;
- úsáid fhéideartha na gcomhéifeachtaí tíre chun íocaíocht údaráis náisiúnta inniúil a choigeartú; agus
- leithdháileadh féideartha cuid den ualach airgeadais a bhaineann le dreasachtaí táille (i.e. an caillteanas ioncaim atá intuigthe leo) ó EMA chuig údaráis náisiúnta inniúla.

Tá na ceithre rogha uile costas- léiritheach, i.e. bunaithe ar mheánchostais mheasta faoi seach (tá rogha 2, rogha 3 agus rogha 3 Éadrom costas- léiritheach maidir le hearnáil leighis an duine agus an earnáil tréidliachta).

Conclúidí

I Roghanna 2, 3 agus 3 Éadrom cuirtear ar chumas do EMA a chostais a chumhdach ar bhonn comhiomlán, lena n- áirítear luach saothair le haghaidh ranníocaíochtaí údarás náisiúnta inniúil. As na roghanna sin, is é Rogha 3 Éadrom an rogha is éifeachtaí ar an bhforiomlán de réir an mheasúnúcháin. Bheadh a chur chun feidhme measctha le laghduithe táillí spriocdhírithe le haghaidh táillí tréidliachta i gcomhréir le cuspóirí an rialacháin maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, gan comhéifeachtaí tíre a chur i bhfeidhm ar íocaíocht údarás náisiúnta inniúil, agus gan na costais a bhaineann le dreasachtaí le húdaráis náisiúnta inniúla a chomhroinnt (i.e. buiséad EMA chun an costas sin a chumhdach). Baintear amach leis cothromaíocht idir an cuspóir atá le córas táillí atá bunaithe ar chostas agus an cuspóir atá leis an simpliú ar an gcóras táillí. Diúltaíodh don rogha faoina ndéantar an méid is lú agus Rogha 1, mar bheadh easnamh i mbuiséad EMA mar thoradh orthu, i bhfianaise na meastachán costais a rinneadh don mheasúnú tionchair, agus ranníocaíocht bhuiséadach an Aontais le buiséad EMA faoin gcreat airgeadais ilbhliantúil atá i bhfeidhm faoi láthair á cur san áireamh.

An t- ualach riaracháin a ghintear leis an gcóras táillí ar íocóirí, lena n- áirítear FBManna agus micrifhiontair, údaráis náisiúnta inniúla agus EMA, ní bheadh sé éagsúil ar bhealach suntasach idir Rogha 1 agus Rogha 2. Tá Rogha 3 agus Rogha 3 Éadrom, áfach, níos simplí agus dá bhrí sin tá ualach riaracháin atá beagán laghdaithe intuigthe leo.

Ní sholáthródh intuarthacht iomlán maidir leis na táillí is iníoctha ó íocóirí le haon cheann de na roghanna, ach dhéanfaí níos mó le Rogha 3 agus Rogha 3 Éadrom chun aghaidh a thabhairt ar an bhfadhb sin i gcomparáid le Rogha 1 agus Rogha 2. Tá FBManna incháilithe le haghaidh dreasachtaí ó EMA (laghduithe ar tháillí, díolúintí uathu agus/nó a n- iarchur) faoi Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún (an Rialachán maidir le FBM). Fanann dreasachtaí le haghaidh FBManna le bheith infheidhme maidir le gach rogha agus fo- rogha beartais. I gcomparáid le Rogha 1, tá íocaíochtaí táillí níos airde intuigthe leis na roghanna beartais uile eile (glan ó dhreasachtaí) le haghaidh FBManna. Mar sin féin, dhéanfaí an tionchar sin a chúiteamh dá ndeonfaí tuilleadh laghduithe laistigh den chóras.

Moltar creat faireacháin agus meastóireachta atá éifeachtach agus comhréireach freisin. Leis an gcreat sin, thacófaí le hathruithe ar chóras táille EMA amach anseo trí bhunús fíorasach a sholáthar chun táillí agus luach saothair a choigeartú. D'fhéadfaí solúbthacht a bhaint amach sa chóras táillí trí roinnt cumhachtaí a tharmligean don Choimisiún chun an córas táillí a leasú, bunaithe ar fhianaise arna giniúint ag an gcóras faireacháin.