Eagrán Speisialta *
7 Iúil 2021

Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh

An t-eagrán Gaeilge

Faisnéis agus Fógraí

Clár

II *Faisnéis*

FAISNÉIS Ó INSTITIÚIDÍ, Ó CHOMHLACHTAÍ, Ó OIFIGÍ, AGUS Ó GHNÍOMHAIREACHTAÍ AN AONTAIS EORPAIGH

An Coimisiún Eorpach

Ráitis óng Coimisiún — Rialachán (AE) 2021/1060 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Meitheamh 2021 lena leagtar síos forálacha coiteanna maidir le Ciste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa, Ciste Sóisialta na hEorpa Plus, an Ciste Comhtháthaithe, an Ciste um Aistriú Cóir agus an Ciste Eorpach Muirí, Iascaigh agus Dobharshaothraithe agus rialacha airgeadais maidir leis na cistí sin agus maidir leis an gCiste um Thearmann, Imirce agus Lánpháirtíocht, an Ciste Slándála Inmheánaí agus an Ionstraim le haghaidh Tacaíocht Airgeadais don Bhainistiú Teorainneacha agus don Bheartas Víosaí — Glacadh an ghnímh reachtaigh 1

IV *Fógraí*

FÓGRAÍ Ó INSTITIÚIDÍ, Ó CHOMHLACHTAÍ, Ó OIFIGÍ, AGUS Ó GHNÍOMHAIREACHTAÍ AN AONTAIS EORPAIGH

An Chomhairle

Conclúidí ón gComhairle maidir le Rochtain ar chógais agus ar fheistí leighis le haghaidh Aontas níos Láidre agus níos Athléimní 3

FÓGRAÍ Ó BHALLSTÁIT

Faisnéis arna cur in iúl ag na Ballstáit maidir le hiamh iascach 11

GA

* Faoin tagairt C 269I a foilsíodh ábhar an eagráin seo i dteangacha oifigiúla eile an Aontais Eorpaigh.

II

(Faisnéis)

FAISNÉIS Ó INSTITIÚIDÍ, Ó CHOMHLACHTAÍ, Ó OIFIGÍ, AGUS Ó GHNÍOMHAIREACHTAÍ AN AONTAIS EORPAIGH

AN COIMISIÚN EORPACH

RÁITIS ÓNG COIMISIÚN

Rialachán (AE) 2021/1060 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Meitheamh 2021 lena leagtar síos forálacha coiteanna maidir le Ciste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa, Ciste Sóisialta na hEorpa Plus, an Ciste Comhtháthaithe, an Ciste um Aistriú Cóir agus an Ciste Eorpach Muirí, Iascaigh agus Dobharshaothraithe agus rialacha airgeadais maidir leis na cistí sin agus maidir leis an gCiste um Thearmann, Imirce agus Lánpháirtíocht, an Ciste Slándála Inmheánaí agus an Ionstraim le haghaidh Tacaíocht Airgeadais don Bhainistiú Teorainneacha agus don Bheartas Víosaí — Glacadh an ghnímh reachtaigh

(2021/C 269 I/01)

Ráiteas maidir leis an imréiteach réamh-mhaoinithe

Cuireadh san áireamh sna huasteorainneacha íocaíochta i rialachán CAI an toimhde go ndéanfaí an réamh-mhaoiniú uile a imréiteach ar bhonn bliantúil. Measann an Coimisiún go bhféadfaí dul níos faide ná uasteorainneacha CAI is infheidhme maidir le leithreasuithe íocaíochta a bheith mar thoradh ar an gcomhaontú ar ar tháinig na comhreachtóirí maidir le CPR, agus na próifílí íocaíochta a bhfuiltear ag súil leo á gcur san áireamh. D'fhéadfadh riaráiste íocaíochta a bheith mar thoradh air sin sa dara leath den chéad tréimhse eile.

Ráiteas maidir leis an gcomhphlé struchtúrtha faoi bhearta sealadacha chun Cistí a úsáid mar fhreagairt ar imthosca eisceachtúla agus neamhghnácha

Leis na forálacha a ghlac na comhreachtóirí, ceanglaítear ar an gCoimisiún an Pharlaimint agus an Chomhairle a chur ar an eolas láithreach faoin measúnú ar an gcás maidir leis na himthosca eisceachtúla agus neamhghnácha. Cuireann na comhreachtóirí de cheangal ar an gCoimisiún iad a chur ar an eolas láithreach maidir leis an obair leantach atá beartaithe trí bhearta sealadacha chun na Cistí a úsáid agus chun aird chuí a thabhairt ar na seasaimh a ghlacfar agus na tuairimí a chuirfear in iúl tríd an gcomhphlé struchtúrtha a bhféadfaidh an Pharlaimint nó an Chomhairle cuireadh a thabhairt don Choimisiún chuige.

Níl na ceanglais sin i gcomhréir le hAirteagal 291(2) agus (3) CFAE agus Rialachán maidir le Nós Imeachta Coistí Uimh. 182/2011, rialacháin nach bhforáiltear iontu maidir le haon rannpháirtíocht ón bParlaimint agus ón gComhairle i rialú ar fheidhmiú na gcumhachtaí cur chun feidhme arna dtabhairt don Choimisiún. D'fhéadfadh cásanna ina mbeadh cumhachtaí cur chun feidhme an Choimisiúin srianta a bheith mar thoradh orthu. Dá bhrí sin, ní féidir leis an gCoimisiún na ceanglais sin a chomhlíonadh ach amháin a mhéid nach gcuireann siad sin isteach ar a gcumhachtaí cur chun feidhme mar a rialaítear iad faoi Airteagal 291 CFAE agus Rialachán maidir le Nós Imeachta Coistí Uimh. 182/2011.

Ní féidir na forálacha sin a mhacasamhlú in aon chás i gcreat dlíthiúil eile i gcás nach ndéantar foráil maidir le haon imthosca eisceachtúla agus neamhghnácha.

Ráiteas maidir leis na bearta breise chun buiséad an Aontais agus Next Generation EU i gcoinne calaoise agus neamhrialtachtaí trína cheangal go n-úsáidtear aon uirlis mianadóireachta sonraí amháin arna soláthar ag an gCoimisiún

Le Pointí 30 go 33 den Chomhaontú Idirinstitiúideach idir Parlaimint na hEorpa, an Chomhairle agus an Coimisiún maidir le smacht buiséadach, comhar in ábhair bhuiséadacha agus bainistíocht fhónta airgeadais, chomh maith le hacmhainní dílse nua, lena n-áirítear treochlár maidir le hacmhainní dílse nua a thabhairt isteach, ceanglaítear ar an gCoimisiún córas comhtháite idir-inoibritheach faisnéise agus faireacháin a chur ar fáil, lena n-áirítear uirlis aonair mianadóireachta sonraí agus scórála riosca chun measúnú agus anailís a dhéanamh ar na sonraí atá ag teastáil d'fhonn go gcuirfidh na Ballstáit i bhfeidhm ar bhealach ginearálaithe é. Thairis sin, d'aontaigh na trí institiúid go n-oibreoidís i gcomhar le chéile go dúthrachtach, le linn an nós imeachta reachtaigh a bhaineann leis na bunghníomhartha ábhartha, chun obair leantach maidir leis an ngné seo ar na conclúidí ón gComhairle Eorpach i mí Iúil 2020 a áirithiú.

Measann an Coimisiún nach leor an comhaontú ar tháinig na comhreachtóirí air faoi Airteagal 69(2) (freagrachtaí na mBallstát) maidir le húsáid éigeantach aon uirlis mianadóireachta sonraí amháin agus bailiú agus anailísiú sonraí a bhaineann le húinéirí tairbhiúla fhaighteoirí an chistithe, nach leor é chun feabhas a chur ar chosaint bhuiséad an Aontais agus Next Generation EU in aghaidh calaoise agus neamhrialtachtaí agus chun seiceálacha éifeachtúla ar choinbhleachtaí leasa, neamhrialtachtaí, saincheisteanna cistithe dúbailte agus mí-úsáid choiriúil na gcistí a áirithiú. Dá bhrí sin, an cur chuige ar ar aontaigh na comhreachtóirí i Rialachán na bhForálacha Coiteanna, ní léiríonn an cur chuige sin go hiomchuí uaillmhian agus spiorad inmhianaithe an Chomhaontaithe Idirinstitiúidigh.

Ráiteas maidir le buiséad an Aontais a chosaint trí chéatadán de na híocaíochtaí chuig cláir bainistíochta comhroinnte a choinneáil siar

Maidir leis an gcomhaontú arna dhéanamh ag na comhreachtóirí chun an ráta coinneála ar íocaíochtaí bainistíochta comhroinnte a laghdú ó 10 % go 5 %, measann an Coimisiún go gcruthaíonn sé riosca méadaithe go n-íocfaidh buiséad an Aontais méideanna a ndéantar neamhrialtachtaí difear dóibh.

Chun an riosca sin a íoslaghdú, bainfidh an Coimisiún úsáid iomchuí as briseadh íocaíochtaí le cláir agus íocaíochtaí a chur ar fionraí nuair a mheasann sé nach leor an ráta coinneála 5 % chun méid aon neamhrialtacht fhéideartha a chumhdach.

IV

(Fógraí)

FÓGRAÍ Ó INSTITIÚIDÍ, Ó CHOMHLACHTAÍ, Ó OIFIGÍ, AGUS Ó GHNÍOMHAIREACHTAÍ AN AONTAIS EORPAIGH

AN CHOMHAIRLE

Conclúidí ón gComhairle maidir le Rochtain ar chógais agus ar fheistí leighis le haghaidh Aontas níos Láidre agus níos Athléimní

(2021/C 269 I/02)

Réamhrá: Tríonóid na hInrochtaineachta, na hInfhaighteachta agus na hInacmhainneachta do chógais agus feistí leighis

I gcomhréir le prionsabail na hEagraíochta Domhanda Sláinte (EDS) chun clúdach sláinte uilíoch a bhaint amach, is cuspóirí den chéadtábhacht – agus mórdhúshláin do chórais sláinte an Aontais Eorpaigh – an rochtain infhaighte inacmhainne ar tháirgí íocshláinte agus ar fheistí leighis. Chun an tríonóid sin a bhainistiú ar bhealach cothrom, ba cheart don Aontas Eorpach cur chuige iomlánaíoch a ghlacadh lena dtabharfaí aghaidh ar fhorbairtí an Aontais agus ar fhorbairtí náisiúnta araon mar aon leis na dúshláin a bhaineann le córas stóinseach rialála d'fheistí cógaisíochta agus leighis a cheapadh laistigh den Aontas agus dá Bhallstáit. Is í an aidhm ardchaighdeáin cháilíochta, sábháilteachta, éifeachtúlachta agus cothromais a áirithiú, chomh maith le muinín an phobail, barrfheabhsú agus solúbthacht a chur chun cinn, agus an méid sin gan dochar do na hinniúlachtaí náisiúnta.

Tráth is faide anonn ná paindéim COVID-19, beidh orainn gníomhú de réir na riachtanas struchtúracha. Cé go n-aithnítear an dul chun cinn suntasach atá déanta in go leor réimsí galair, tá dúshláin leanúnacha roimh shochaithe. Dá réir sin, is gá a áirithiú go rachaidh rochtain thráthúil ar chógais agus feistí leighis nuálacha chun sochar d'othair agus do chórais sláinte araon. Ina theannta sin, ní mór iarrachtaí a dhíriú ar na hábhair imní atá ann don tsláinte phoiblí, amhail ábhair fhrithmhiocróbacha nua a fhorbairt, nó ábhair imní a bhaineann le pobail leochaileacha amhail an daonra péidiatraiceach agus daoine scothaosta. Tá sé tábhachtach freisin na prionsabail ildisciplíneacha atá beartaithe leis an gcur chuige Aon Sláinte Amháin a leanúint chun dul i ngleic leis an mbagairt ó fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha atá ag teacht chun cinn agus a théann i bhfeidhm ar réimsí shláinte an duine, na n-ainmhithe, agus an chomhshaoil. Baineann sin freisin leis na pleananna téarnaimh tar éis COVID-19.

Ní mór a áirithiú leis an gcóras rialála Eorpach maidir le cógais go mbeidh táirgí cineálacha, bithshamhlacha agus táirgí "seanbhunaithe", a bhíonn riachtanach d'othair agus do chórais cúraim sláinte, ar fáil go leordhóthanach ar na margaí.

Le linn an phróisis sin, tá sé ríthábhachtach go gcuimseodh na gníomhaíochtaí agus na hathchóirithe riachtanacha atá le cur chun feidhme riachtanais úsáideoirí deiridh na dteicneolaíochtaí sláinte, eadhon na córais sláinte, gairmithe sláinte, na hothair agus na saoránaigh.

MAIDIR LE COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH

1. MEABHRAÍTEAR DI:

   a. nach mór ardleibhéal cosanta le haghaidh sláinte an duine a áirithiú i sainiú agus i gcur chun feidhme bheartais agus ghníomhaíochtaí uile an Aontais faoi Airteagal 168 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE); nach mór gníomhaíocht an Aontais, nach foláir di beartais náisiúnta a chomhlánú, a dhíriú ar an tsláinte phoiblí a fheabhsú; gur cheart don Aontas comhar a spreagadh idir na BALLSTÁIT i réimse na sláinte poiblí agus,

más gá, tacú lena ngníomhaíocht; nach mór do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle bearta a ghlacadh lena leagfar síos ardchaighdeáin do cháilíocht agus do shábháilteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis le haghaidh úsáid mhíochaine; nach foláir do ghníomhaíocht an Aontais urraim a thabhairt do na freagrachtaí atá ar na BALLSTÁIT maidir lena mbeartas sláinte a shainiú agus seirbhísí sláinte agus cúram liachta a eagrú agus a sholáthar, lena n-áirítear na hacmhainní a shanntar dóibh a chionroinnt orthu ([1]).

b. go mbeidh an tAontas agus na Ballstáit, faoi Airteagal 4(3) den Chonradh ar an Aontas Eorpach, de chúnamh ag a chéile, agus lánurraim fhrithpháirteach á tabhairt acu dá chéile, i dtaca le cúraimí a chineann ó na Conarthaí a chur i gcrích, de bhun phrionsabal an chomhair dhílis ([2]).

c. go n-aithnítear, le hAirteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, an ceart bunúsach chun tairbhiú den chóireáil leighis faoi na coinníollacha a bhunaítear le dlíthe agus cleachtais náisiúnta ([3]).

d. na Conclúidí ón Uachtaránacht an 19 agus an 20 Meitheamh 2000 inar athdhearbhaíodh gur gá ardleibhéal cosanta ar shláinte an duine a áirithiú agus beartais uile an Aontais á sainiú agus á gcur chun feidhme ([4]).

e. An Rún ó Pharlaimint na hEorpa maidir le Rochtain ar Chógais, a glacadh an 2 Márta 2017 ([5]).

f. An Rún ó Pharlaimint na hEorpa maidir le ganntanas cógas agus conas aghaidh a thabhairt ar fhadhb atá ag teacht chun cinn, a glacadh an 17 Meán Fómhair 2020 ([6]).

g. na Conclúidí ón gComhairle maidir leis an gcothromaíocht a neartú sna córais chógaisíochta san Aontas Eorpach agus ina chuid BALLSTÁT, a glacadh an 17 Meitheamh 2016. ([7])

h. Conclúidí ón gComhairle maidir le Comhar Deonach faoi stiúir na mBALLSTÁT a spreagadh idir na Córais Sláinte atá acu, a glacadh an 16 Meitheamh 2017 ([8]).

i. na Conclúidí ón gComhairle Eorpach ina n-iarrtar ar an gCoimisiún spleáchais straitéiseacha in éiceachórais thionsclaíocha a shainaithint, lena n-áirítear spleáchais sláinte, agus bearta a mholadh chun na spleáchais sin a laghdú, a glacadh i mí Dheireadh Fómhair 2020 ([9]).

j. na Conclúidí ón gComhairle maidir le Geilleagar na Dea-Bhaile, a glacadh an 26 Samhain 2019 ([10]).

k. an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip a sheol an Coimisiún an 25 Samhain 2020 ([11]), ar colún bunúsach é chun Aontas Sláinte na hEorpach atá níos stóinsí a thógáil. Is é is aidhm don Straitéis, trí bhíthin roinnt gníomhaíochtaí reachtacha agus neamhreachtacha, rochtain othar ar chógais nuálacha inacmhainne san Aontas a chur chun cinn.

l. Cruinniú Chomhairle na nAirí Sláinte an 9 Nollaig 2019, inar iarr roinnt Comhaltaí den Chomhairle clár oibre de chuid an Aontais Eorpaigh maidir le beartas cógaisíochta do thréimhse reachtach 2020-2024.

m. na Conclúidí ón gComhairle maidir leis na ceachtanna a foghlaimíodh ó COVID-19 i gcúrsaí sláinte ([12]).

n. an Chomhdháil “Infhaighteacht, Inrochtaineacht agus Inacmhainneacht Cógas agus Feistí Leighis le haghaidh Aontas níos Láidre agus níos Athléimní” a tionóladh faoi Uachtaránacht na Portaingéile ar Chomhairle an Aontais Eorpaigh an 29 agus an 30 Aibreán 2021.

([1]) An leagan comhdhlúite den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (IO C 115, 9.5.2008, lch. 122).
([2]) An leagan comhdhlúite den Chonradh ar an Aontas Eorpach (IO C 115, 9.5.2008, lch. 13).
([3]) Cairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh (IO C 326, 26.10.2012, lch. 391).
([4]) Comhairle Eorpach Santa Maria da Feira (2000), Conclúidí ón Uachtaránacht.
([5]) Parlaimint na hEorpa (2017) Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 maidir leis na roghanna atá ag AE ó thaobh rochtain ar tháirgí íocshláinte a fheabhsú (2016/2057(INI), P8_TA(2017)0061.
([6]) Parlaimint na hEorpa (2020) Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 17 Meán Fómhair 2020 maidir le ganntanais cógas – conas aghaidh a thabhairt ar fhadhb atá ag teacht chun cinn, P9_TA(2020)0228.
([7]) Conclúidí ón gComhairle maidir leis an gcothromaíocht a fheabhsú sna córais chógaisíochta san Aontas Eorpach agus ina chuid Ballstát (IO C 269, 23.7.2016, lch. 31).
([8]) Conclúidí ón gComhairle maidir le Comhar Deonach faoi stiúir na mBallstát a spreagadh idir na Córais Sláinte atá acu (IO C 206, 30.6.2017, lch. 3).
([9]) Comhairle an Aontais Eorpaigh (2020) Cruinniú urghnách den Chomhairle Eorpach (an 1 agus an 2 Deireadh Fómhair 2020) – Conclúidí, EUCO 13/20.
([10]) Conclúidí ón gComhairle maidir le Geilleagar na Dea-Bhaile (IO C 400, 26.11.2019, lch. 9).
([11]) Teachtaireacht ón gCoimisiún “Straitéis Chógaisíochta don Eoraip”, COM(2020)761 final.
([12]) Conclúidí ón gComhairle maidir leis na ceachtanna a foghlaimíodh ó COVID-19 i gcúrsaí sláinte (IO C 450, 28.12.2020, lch. 1).

2. AITHNÍONN SÍ gur toradh tábhachtach ar an gcomhthéacs phaindéim COVID-19 é an comhar níos dlúithe idir na Ballstáit agus an Coimisiún Eorpach i réimse na hinfhaighteachta agus na rochtana ar chógais agus ar fheistí leighis, ag tógáil ar an taithí a fuarthas agus ar na dúshláin a bhaineann le hidirbheartaíocht chomhpháirteach agus le soláthar comhpháirteach.

3. ADMHAÍONN SÍ Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta [13], lena mbunaítear Clár do ghníomhaíocht an Aontais i réimse na sláinte ("Clár EU4Health") don tréimhse 2021-2027, arb é an phríomhionstraim airgeadais le haghaidh beartais sláinte é. Cuideoidh EU4Health le téarnamh iar-COVID-19 trí athléimneacht na gcóras sláinte a neartú le go mbeidh siad in ann pé dúshláin a thabharfaidh bagairtí sláinte amach anseo a shárú, agus trí shlándáil an tsoláthair agus nuálaíocht in earnáil na sláinte a chur chun cinn.

4. TUGANN SÍ DÁ hAIRE gur féidir leis an gCoimisiún Eorpach agus leis na Ballstáit, i gcomhréir lena bhféidearthachtaí, rannchuidiú lena áirithiú go mbeidh vacsaíní, tástálacha diagnóiseacha agus teiripí sábháilte agus éifeachtacha ar fáil i ngach tír ar domhan agus, i gcás inar gheall na tíortha sin rannchuidiú leis an tionscnamh domhanda lena n-áiritheofar rochtain chothrom ar uirlisí COVID-19, rochtain ar an Luasaire um Rochtain ar Uirlisí COVID-19 a áirithiú, lena n-áirítear a cholún vacsaíne COVAX.

5. IARRANN SÍ AR AN gCOIMISIÚN AGUS AR NA BALLSTÁIT a chomhoibriú go dlúth maidir leis na bearta is gá chun an Straitéis Chógaisíochta a chur chun feidhme, ionas gur féidir cur chuige iomlánaíoch a bheith ann i ndáil le beartas cógaisíochta na hEorpa a fhorbairt agus réitigh thráthúla a éascú, go háirithe maidir le ganntanais cógas criticiúil.

6. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN an t-idirphlé a éascú idir na Ballstáit uile, othair agus tomhaltóirí, gairmithe sláinte, an earnáil tionsclaíochta agus an lucht léinn i réimse na cógaisíochta agus réimse na bhfeistí leighis, agus sásraí atá ann cheana á gcur san áireamh.

7. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN a ndícheall a dhéanamh chun córas a thógáil a bheidh in ann géarchéimeanna a sheasamh ar bhealach níos fearr, agus chun oibriú le chéile chun rannchuidiú le córas athléimneach cothrom agus, ar an gcaoi sin, muinín na saoránach a mhéadú. Ba cheart colúin a bheith sa struchtúr sin maidir le hiarrachtaí na mBallstát ar mhaithe le rochtain agus infhaighteacht chomhionann ar chógais éifeachtacha agus ar fheistí leighis éifeachtacha a fheabhsú, agus dá bhrí sin, tacú le hullmhacht agus le hathléimneacht i bhforbairt agus i dtáirgeadh cógaisíochta san Aontas.

Infhaighteacht

8. CUIREANN SÍ CHUN SUNTAIS ról bunriachtanach na gcógas agus na bhfeistí leighis sna córais sláinte agus nach mór infhaighteacht leordhóthanach, leanúnach a áirithiú i mBallstáit uile an Aontais, go háirithe sna margaí beaga, i gcomhréir lena riachtanais, agus chun a áirithiú go mbeidh fáil ag gach tír de chuid an Aontais ar na táirgí údaraithe. Chun na críche sin, is den tábhacht é na cúiseanna le huainiú chun margaidh na dtáirgí íocshláinte a thuiscint i roinnt tíortha agus a fhoghlaim ón treoirthionscadal maidir le Táirgí arna n-Údarú go Lárnach a sheoladh ar an margadh.

9. IS DÍOL SÁSAIMH DI an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip, atá dírithe ar an othar, lena gcuirtear chun cinn inrochtaineacht, infhaighteacht agus inacmhainneacht cógas. TACAÍONN SÍ le nuálaíocht inbhuanaithe agus rochtain ar tháirgí cineálacha, bithshamhlacha agus táirgí seanbhunaithe eile. CUIREANN SÍ CHUN CINN réitigh sholúbtha agus seasann sí le hinbhuanaitheacht na hearnála sláinte agus le hiomaíochas thionscal cógaisíochta na hEorpa. CUIREANN SÍ I bhFIOS GO LÁIDIR gur gá athléimneacht na hearnála a fheabhsú trí shlabhraí soláthair a éagsúlú agus a dhaingniú agus trí fheabhas a chur ar chumas an Aontais agus na mBallstát maidir le hullmhacht i gcomhair géarchéimeanna.

[13] 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 ("an Clár EU4Health") don tréimhse 2021-2027, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014 (IO L 107, 26.3.2021, lch. 1).

10. IS FADA LÉI torthaí an staidéir atá ar siúl ag an gCoimisiún Eorpach faoi láthair maidir le bunchúiseanna na nganntanas agus an measúnú a rinne sé ar an gcreat dlíthiúil, chun gur fearr a thuigfear an fhadhb agus chun go nglacfar bearta leordhóthanacha comhordaithe ar an leibhéal Eorpach. TUGANN SÍ DÁ hAIRE tionscnaimh an Choimisiúin chun sainordú na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) a neartú in ullmhacht agus bainistiú géarchéime a neartú, reachtaíocht cógaisíochta a athbhreithniú agus bealaí a bhreathnú chun an soláthar a dhaingniú chun na fadhbanna a bhaineann le ganntanais a mhaolú.

11. TUGANN SÍ DÁ hAIRE an Tionscnamh um Idirphlé Struchtúrtha arb é is aidhm dó tuiscint níos fearr a thabhairt ar fheidhmiú na slabhraí soláthair domhanda, sainaithint a dhéanamh ar chúiseanna agus siocracha na leochaileachtaí agus na spleáchas atá ina mbagairt ar sholáthar cógas criticiúil (lena n-áirítear a n-ábhair thosaigh agus Comhábhar Cógaisíochta Gníomhach (APInna)), agus éagsúlú na slabhraí soláthair a áirithiú. Is é is aidhm don tionscnamh sin réitigh a mholadh chun slándáil an tsoláthair cógas d'othair laistigh den Aontas a áirithiú. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT leanúint d'ionchur a chur ar fáil faoin tionscnamh um Idirphlé Struchtúrtha chun go gcumhdófar níos fearr peirspictíocht an chórais rialála agus riachtanais na mBallstát.

12. TUGANN SÍ DÁ hAIRE gur fada mar aidhm ag an mbarrfheabhas oibríochtúil an tsolúbthacht rialála agus an simpliú rialála agus gur rannchuidigh macasamhail na mbeart a glacadh maidir le formheas vacsaíní le linn phaindéim COVID-19 leis an rochtain luathaithe. Mar sin féin, ba cheart a bheith ar an airdeall maidir leis an gcur chuige sin a fhiosrú a thuilleadh agus díriú ar riachtanais, go háirithe i gcomhthéacs géarchéime.

13. TUGANN SÍ DÁ hAIRE go bhfuil inbhuaine an chórais rialála agus an gá atá le hacmhainneacht agus cumas eolaíoch agus rialála na mBallstát agus an líonra rialála leigheasra Eorpaigh a threisiú ríthábhachtach chun an Straitéis Chógaisíochta nua a chur chun feidhme go leordhóthanach agus go fónta. CUIREANN SÍ I bhFIOS GO LÁIDIR nach mór an t-athbhreithniú ar rialachán na dtáillí ([14]) a chur ar aghaidh chun tacú le hinbhuanaitheacht líonra an chórais rialála.

14. TUGANN SÍ DÁ hAIRE an nuashonrú a rinneadh i mí na Bealtaine 2021 ar an Straitéis Thionsclaíoch don Eoraip ([15]), lena gcruthaítear timpeallacht do thionscal cógaisíochta Eorpach atá iomaíoch agus éifeachtúil. CUIREANN SÍ I dTREIS an t-idirnasc idir an Straitéis Thionsclaíoch don Eoraip agus an Straitéis Chógaisíochta agus an gá atá ann éagsúlú soláthraithe API a chur chun cinn agus acmhainneacht mhonaraíochta cógas criticiúil laistigh den Aontas a threisiú chun línte soláthair a éagsúlú chun neamhspleáchas straitéiseach oscailte an Aontais a neartú.

15. IS DÍOL SÁSAIMH DI an plé maidir leis an bpacáiste Aontas Sláinte na hEorpa a thíolaic an Coimisiún an 11 Samhain 2020. Is éard atá sa phacáiste sin sraith tograí darb aidhm creat slándála sláinte an Aontais a neartú chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais le linn géarchéimeanna, chun ullmhacht agus toilteanas i leith géarchéimeanna a neartú, chomh maith le hacmhainneacht freagartha agus ról EMA agus an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) a fheabhsú.

16. IS DÍOL SÁSAIMH DI Plean Sáraithe Ailse na hEorpa ([16]), a thíolaic an Coimisiún mar cheann de phríomhcholún an phacáiste Aontas Sláinte na hEorpa. IS DÍOL SÁSAIMH DI Plean gníomhaíochta SAMIRA ([17]) atá dírithe ar shlándáil an tsoláthair raidiseatóp míochaine le haghaidh ailse a dhiagnóisiú, agus cúram ailse agus teiripí nuálacha ailse a fhorbairt.

17. TUGANN SÍ DÁ hAIRE nach mór an comhar idir EMA agus na Ballstáit a neartú chun faireachán níos fearr a dhéanamh ar infhaighteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis. Tugtar le tuiscint leis sin nach mór freisin comhar a bheith ann leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis. Cuideoidh comhar den chineál sin chun ganntanais a chosc agus a bhainistiú le linn géarchéime, chomh maith le comhairle eolaíoch a thabhairt atá ábhartha ó thaobh ullmhacht agus bainistiú géarchéime, i gcás inar gá.

([14]) 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, 15.2.1995, lch. 1).

([15]) Teachtaireacht ón gCoimisiún dar teideal *Updating the 2020 New Industrial Strategy: Building a stronger Single Market for Europe's recovery* [Teachtaireacht ón gCoimisiún lena ndéantar an Straitéis tionsclaíochta nua 2020 a thabhairt cothrom le dáta: Margadh aonair níos láidre a thógáil do théarnamh na hEorpa], COM/2021/350 final.

([16]) Teachtaireacht ón gCoimisiún, Plean Sáraithe Ailse na hEorpa, COM(2021) 44 final.

([17]) Doiciméad inmheánach oibre de chuid an Choimisiúin maidir leis an gClár Oibre Straitéiseach maidir le Feidhmeanna Leighis, Tionsclaíochta agus Taighde na Teicneolaíochta Núicléiche agus Radaíochta (SAMIRA), SWD(2021) 14 final.

18. TUGANN SÍ DÁ hAIRE gur gá do na Ballstáit a bheith ullmhaithe go leordhóthanach do chur chun feidhme iomlán an Rialacháin maidir le Trialacha Cliniciúla ([18]). Is é is aidhm don rialachán sin timpeallacht a chur chun cinn atá fabhrach do thrialacha cliniciúla a sheoladh san Aontas, agus a chuireann chun cinn na caighdeáin is airde sábháilteacht do na rannpháirtithe agus trédhearcacht mhéadaithe na faisnéise trialach tríd an gCóras Faisnéise um Thrialacha Cliniciúla. Leis an méid sin, tugtar le tuiscint nach mór nuálaíoch i dtrialacha cliniciúla chun tacú le dearaí agus modheolaíochtaí nuálacha do na trialacha cliniciúla.

19. I dtaca leis na rialacháin maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IVD), AITHNÍONN SÍ go mbíonn ról ríthábhachtach acu chun a ráthú go mbíonn teacht agus rochtain ar fheistí sábháilte nuálacha ag othair agus ag gairmithe cúraim sláinte san Aontas. AITHNÍONN SÍ gur den ríthábhacht iad i dtaca le hinfhaighteacht na n-uirlisí agus na n-acmhainní iomchuí agus i dtaca le cur chun feidhme leordhóthanach. Tá an méid sin ábhartha maidir le hacmhainneacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, maidir le cur chun feidhme an Bhainc Eorpaigh Sonraí um Fheistí Leighis (EUDAMED) agus le hinoibritheacht na gcomhlachtaí eolaíocha nua (Saotharlanna tagartha an Aontais agus sainphainéil). CUIREANN SÍ I bhFIOS GO LÁIDIR go bhfuil gá le cur chun feidhme feidhmiúil agus le lánacmhainneacht na rialachán seo ar shláinte an phobail a fhiosrú, agus comhordú ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta á áirithiú ag an am céanna.

20. ADMHAÍONN SÍ go mbeidh mórfheabhsuithe éagsúla ann mar thoradh ar Rialachán IVD, lena socraítear ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* d'fhonn déileáil le hábhair imní choiteanna sábháilteachta a bhaineann le táirgí den sórt sin. TUGANN SÍ DÁ hAIRE go bhfuil athrú paraidíme ann maidir le haicmiú IVDanna as a dtiocfaidh méadú suntasach in IVDanna a mbeidh comhlacht dá dtugtar fógra de dhíth chun idirghabháil a dhéanamh ina measúnú comhréireachta.

21. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN leanúint dá n-iarrachtaí i ndáil leis na Rialacháin maidir le Feistí Leighis agus IVD a chur i bhfeidhm go tráthúil agus go leordhóthanach, chun a áirithiú go mbeidh teacht agus rochtain ar fheistí leighis agus ar IVDanna sa mhargadh Eorpach.

22. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN, laistigh de na hacmhainneachtaí atá ar fáil dóibh, tacú le comhoibriú agus comhordú laistigh den líonra rialála, le straitéisí cumarsáide luaithe maidir le suaitheadh a d'fhéadfadh a bheith sa soláthar idir na geallsealbhóirí uile laistigh den slabhra soláthair, le foinsí breise soláthair a shainaithint, agus córais sláinte inbhuanaithe agus straitéis atá dírithe ar othair, eadhon i gcásanna géarchéime, a mheas.

23. TÁTHANTAÍONN SÍ ar an gCoimisiún togra a chur síos le haghaidh athbhreithniú a dhéanamh ar an rialachán táillí a chuirfeadh ar chumas EMA agus na n-údarás náisiúnta inniúil tuilleadh infheistíochta a dhéanamh chun acmhainneacht eolaíoch agus rialála agus cumas an líonra a neartú.

24. MOLANN SÍ DON CHOIMISIÚN fardal iomlán a fhorbairt maidir le hacmhainneacht mhonaraíochta dhomhanda an Aontais a d'fhéadfadh a bheith ann agus atá ann cheana féin i dtaobh cógais leighis criticiúla, feistí leighis agus táirgí íocshláinte eile.

25. IARRANN SÍ AR AN gCOIMISIÚN bearta a mholadh chun an infhaighteacht a éascú i ngach Ballstát ina bhfuil éileamh, go háirithe ar chógais leighis i dtréimhsí géarchéime agus i gcás méadú suntasach ar an éileamh. I ndáil leis sin, TUGANN SÍ DÁ hAIRE Straitéis an Aontais maidir le Teiripic COVID-19.

Inrochtaineacht

26. AITHNÍONN SÍ a thábhachtaí atá an chothromaíocht i dtéarmaí dreasachtaí rialála chun forbairt táirgí leighis nuálacha a chur chun cinn agus chun a áirithiú go mbeidh rochtain leordhóthanach orthu, chomh maith le táirgí cineálacha, bithshamhlacha agus táirgí leighis "seanbhunaithe". AITHNÍONN SÍ an deis atá ann chun an iomaíocht sa mhargadh a mhéadú, agus na huirlisí ábhartha á gcur san áireamh mar aon leis an ngá le dreasachtaí spriocdhírithe i gcásanna na riachtanas leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu. IARRANN SÍ ar an gCoimisiún plé a dhéanamh, i gcomhthéacs na Straitéise Cógaisíochta, ar na gnéithe éagsúla agus an tionchar a bhaineann le dreasachtaí.

([18]) 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).

27. TUGANN SÍ DÁ hAIRE go ndéantar talamh slán de, sa Straitéis Cógaisíochta, go ndéanfar athbhreithniú ar an reachtaíocht bhunúsach atá ann faoi láthair i ndáil le cógaisíocht. CUIREANN SÍ I bhFIOS GO LÁIDIR gur gá creat rialála an Aontais a oiriúnú chun feabhas a chur ar an rochtain ar an margadh do chógais den chaighdeán, den éifeachtacht agus den tsábháilteacht is airde.

28. AITHNÍONN SÍ na feabhsuithe uile atá ann mar thoradh ar na rialacháin maidir le feistí leighis agus IVDanna, agus go bhféadfaí an comhordú a fheabhsú a thuilleadh fós ar leibhéal an Aontais, agus freisin i dtéarmaí faireachas margaidh agus aireachais.

29. AITHNÍONN SÍ an tionchar a bhí ag COVID-19 ar chur chun feidhme an Rialacháin IVD, a bhí ina dhúshlán cheana féin, agus lena n-áirítear an gá a áirithiú go bhféadfar feistí leighis *in vitro* atá slán éifeachtach a chur ar mhargadh an Aontais go dleathach tar éis mhí na Bealtaine 2022. IS DÍOL SÁSAIMH DI gur tosaíocht é ag an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis cur chun feidhme éifeachtach Rialachán IVD a áirithiú, lena n-áirítear an Plean Cur Chun Feidhme Chomhpháirteach arna fhormhuiniú i mí na Bealtaine 2021, ach is ábhar imní di i gcónaí an leibhéal ullmhachta chomh maith le cumas na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmnítear i Rialachán IVD, agus iad ag pointe criticiúil ó thaobh infheidhmeacht an Rialacháin IVD agus IARRANN SÍ AR AN gCOIMISIÚN gníomhaíocht reachtach a dhéanamh lena bhféadfar réiteach tapa agus fóinteach ó thaobh dlí de a aimsiú i ndáil leis an dúshlán seo.

30. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN leanúint den iniúchadh ar na saincheisteanna a dhéanann difear do tháirgí iarphaitinne. Áirítear orthu sin aistarraingt ón margadh ar chúiseanna tráchtála, mar shampla, trí thionscnamh an athchuspóraithe mar uirlis chun taighde a spreagadh agus chun rochtain a éascú, go háirithe i réimsí a bhfuil faillí déanta iontu agus i gcásanna na riachtanas leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu.

31. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN plé a dhéanamh ar bhealaí rialála agus ar thacar critéar a nglactar go coitianta leo maidir le riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu is infheidhme i leith táirgí íocshláinte, feistí leighis agus feistí leighis *in vitro* ar táirgí dílleachta agus péidiatraiceacha iad. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN machnamh a dhéanamh ar shásraí nua agus dreasachtaí athbhreithnithe d'fhorbairt táirgí íocshláinte de réir leibhéal na riachtanas leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu agus, san am céanna, rochtain a áirithiú sna Ballstáit uile.

32. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN plé a dhéanamh, i gcás inarb iomchuí, ar bhealaí nua chun infheistíocht a dhéanamh i bhforbairt cógas nua. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN comhoibriú idir disciplíní eolaíocha a chumasú trí ról a thabhairt do rialtóirí, lucht acadúil, gairmithe cúraim sláinte, eagraíochtaí othar agus seachadóirí cúraim sláinte, agus íocóirí ag luathchéim an taighde agus forbartha. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN machnamh a dhéanamh ar phrionsabail an cheadúnaithe, agus gnéithe sóisialta i ndáil le hinstitiúidí poiblí taighde agus an tionchar a d'fhéadfadh a bheith aige sin ar inrochtaineacht agus inacmhainneacht san áireamh.

33. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN comhoibriú chun riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu agus na cúiseanna leo a shainiú, agus comhoibriú i réimsí is ábhar imní i dtaca leis an tsláinte phoiblí, amhail frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus an tionchar comhshaoil i dtéarmaí monaraithe cógaisíochta, d'fhonn a ráthú go bhfreastalaítear ar riachtanais othar. TUGANN SÍ DÁ hAIRE nach bhfuil comhthuiscint chomhaontaithe ann i ndáil le coincheap na riachtanas leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu. IS DÍOL SÁSAIMH DI na hiarrachtaí atá á ndéanamh chun tacar comhchoiteann critéar nó prionsabal a shainaithint agus a chomhaontú maidir le riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu.

34. IARRANN SÍ AR AN gCOIMISIÚN AGUS AR NA BALLSTÁIT tosaíocht a thabhairt dá n-iarrachtaí, agus leanúint díobh, an Rialachán IVD a chur chun feidhme go leordhóthanach agus a áirithiú go mbeidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá sábháilte agus éifeachtach ar fáil agus inrochtana ar an margadh Eorpach. IARRANN SÍ AR AN gCOIMISIÚN AGUS AR NA BALLSTÁIT leanúint d'fhaireachán a dhéanamh ar leibhéal na hullmhachta, oibriú i ndlúthchomhar leis na gníomhaithe uile lena mbaineann chun a áirithiú go ndéanfar dul chun cinn leordhóthanach agus aghaidh a thabhairt ar na dúshláin atá ann roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin IVD.

35. IARRANN SÍ AR AN gCOIMISIÚN AGUS AR NA BALLSTÁIT an córas rialála a neartú le huirlisí leordhóthanacha chun déileáil le teicneolaíochtaí coinbhéirseacha agus táirgí comhcheangailte, agus saolré fhoriomlán an táirge á cur san áireamh acu. CUIREANN SÍ I dTREIS gur cheart tosaíochtaí taighde a ailíniú le riachtanais na n-othar agus na gcóras sláinte, le luas na nuálaíochta agus leis na dúshláin a bhaineann le táirgí cóineasaithe agus lena gcomhfhorbairt. Éilítear, chuige sin, an saineolas ceart agus cur chuige níos comhoibríche idir earnálacha na bhfeistí leighis agus na gcógas, i gcás teiripí pearsantaithe mar shampla.

36. IARRANN SÍ AR AN gCOIMISIÚN AGUS AR NA BALLSTÁIT oibriú le chéile ar leibhéal an Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis chun comhordú éifeachtach a chur chun cinn, eadhon maidir le faireachas agus forairdeall margaidh, chun a áirithiú go mbeidh rochtain i ngach Ballstát ar fheistí leighis a chomhlíonann an dlí agus atá sábháilte agus chun a áirithiú go ndéanfar a gcuid acmhainní a bhainistiú go héifeachtach.

Inacmhainneacht (agus fíorfhianaise)

37. CUIREANN SÍ CHUN SUNTAIS go bhféadfadh sé gur chun tairbhe ceanglais fheabhsaithe fianaise i leith geallsealbhóirí a bheadh sé dá mbeadh idirphlé ann idir rialtóirí, lucht measúnaithe teicneolaíochtaí sláinte (HTA)/íocóirí, othair agus gairmithe cúraim sláinte, ar an leibhéal iomchuí.

38. Leis an randamú, AITHNÍONN SÍ gur féidir fianaise níos láidre a chur ar fáil i gcomparáid le sonraí breathnóireachta. Go háirithe, le trialacha randamaithe atá bunaithe ar ríomhthaifid sláinte códaithe nó atá clárbhunaithe nó le trialacha ardáin, is féidir roghanna cóireála a chur i gcomparáid le gnáthchúram i ngnáthphobal othar agus torthaí is ábhartha do na hothair a chur ar fáil.

39. Le fíorfhianaise, AITHNÍONN SÍ go gcomhlánaítear eolas rialála, go laghdaítear bearnaí fianaise i gcinntí a bhaineann le HTA/íocóirí agus go dtacaítear le cinntí leighis maidir leis na roghanna cóireála is fearr. IS DÍOL SÁSAIMH DI an togra atá le teacht maidir le Spás Eorpach Sonraí Sláinte (EHDS) chun an tsláinte dhigiteach a chur chun cinn agus chun cáilíocht sonraí a ghiaráil. Bunófar, leis sin, bonneagar láidir agus idir-inoibritheacht agus, san am céanna, déanfar príobháideachas sonraí a chur chun cinn laistigh de na BALLSTÁIT agus ar leibhéal an Aontais, agus déanfar córas rialachais sonraí a fhorbairt mar aon le rialacha maidir le rochtain ar shonraí agus malartú agus béim á leagan ar an bpríobháideachas sonraí. IS DÍOL SÁSAIMH DI an Líonra anailísíochta sonraí agus fíorcheistiúcháin (DARWIN EU) mar uirlis shineirgeach don tionscnamh seo.

40. De bharr aincheisteanna fadtéarmacha amhail an teannas atá ag dul i méid maidir le hinacmhainneacht na gcóras sláinte mar gheall ar ardú praghsanna, tabhairt isteach teiripí atá ag éirí níos casta agus níos spriocdhírithe, chomh maith le héigeandálaí sláinte práinneacha amhail paindéim COVID-19, CUIREANN SÍ CHUN SUNTAIS go bhfuil géarghá le sonraí i measc monaróirí agus le faisnéis láidir thuartha. AITHNÍONN SÍ gur deis é seo don scanadh cuimsitheach ionchais a fhéadfaidh freastal go héifeachtúil ar riachtanais an Aontais agus na mBallstát chun constaicí a thuar agus straitéisí a fhorbairt ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais, agus iad ag déileáil le teicneolaíochtaí ardchostais atá ag teacht chun cinn. TUGANN SÍ DÁ hAIRE an Tionscnamh Idirnáisiúnta um Scanadh Ionchais, a bhfuil sé d’aidhm aige cumhacht a thabhairt do chinnteoirí náisiúnta agus d’eagraíochtaí íocóirí cinntí eolasacha praghsála a chur chun cinn i gcás táirgí íocshláinte.

41. CUIREANN SÍ I bhFIOS GO LÁIDIR go bhfuil sé mar aidhm ag na Ballstáit agus ag an gCoimisiún Eorpach, tríd an Straitéis Chógaisíochta freisin, comhar a chothú i ngrúpa údarás inniúil, a bheidh bunaithe ar fhoghlaim fhrithpháirteach agus ar mhalartú dea-chleachtas maidir le beartais phraghsála, íocaíochta agus soláthair, chun feabhas a chur ar inacmhainneacht agus costéifeachtúlacht cógas agus inbhuanaitheacht an chórais sláinte. AITHNÍONN SÍ an gá atá le tuilleadh machnaimh a dhéanamh ar thrédhearcacht ríomh chostais na bpraghsanna, lena n-áirítear infheistíochtaí T&F, mar ionstraim chun go bhféadfar beartas cógaisíochta agus plé poiblí níos eolaí a bheith ann.

42. TUGANN SÍ DÁ hAIRE an dul chun cinn a rinneadh sa chomhoibiú le EUnetHTA. Rannchuidigh an comhoibriú sin leis an gcomhar i ndáil le measúnú cliniciúil comhpháirteach agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha i leith táirgí íocshláinte, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus feistí leighis.

43. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN féachaint an bhféadfaí plean gníomhaíochta de chuid an Aontais a chur ar bun maidir le fíorshonraí a bhailiú agus fíorfhianaise a ghiniúint, lena ndéanfaí comhoibriú níos fearr a chur chun cinn idir tionscnaimh leanúnacha náisiúnta agus trasteorann. D’fhéadfaí a áireamh leis sin creat stóinseach agus modheolaíochtaí láidre a fhorbairt i gcur chuige il-gheallsealbhóirí. Is é an aidhm atá ann fíorfhianaise a aithint mar chomhlánú ar fhianaise ó thrialacha cliniciúla, chun tacú le cinnteoireacht HTA/íocóirí agus le gairmithe cúraim sláinte, go háirithe maidir le teicneolaíochtaí an-nuálach a bhfuil fianaise theoranta ina dtaobh.

44. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN an t-aistriú digiteach a úsáid laistigh den Spás Eorpach Sonraí Sláinte chun bailiú sonraí a bharrfheabhsú, ar bhealach níos comhtháite, agus oibriú i gcomhar chun fianaise a dhéanamh as na sonraí sin lenar féidir tacú le rialtóirí, HTA/íocóirí, cinnteoireacht chliniciúil agus othair chun torthaí níos fearr cúraim agus othar a bhaint amach.

45. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN comhar a fhorbairt a thuilleadh ar bhonn deonach laistigh de Líonra na nÚdarás Inniúil maidir le Praghsáil agus Aisíoc (NCAPR). Leis sin, d'fhéadfaí faisnéis a mhalartú agus tionscnaimh nithiúla a fhorbairt chun tacú leis an gcinnteoireacht náisiúnta, agus na staideanna éagsúla, lena n-áirítear olltáirgeachtaí intíre éagsúla laistigh den Aontas á gcur san áireamh, agus inniúlachtaí na mBallstát á n-urramú ina n-iomláine. DÉANANN SÍ sineirgí A CHUR CHUN CINN idir na tionscnaimh uile lena bhféachtar le díospóireacht a spreagadh maidir le tionscnaimh trédhearcachta, inacmhainneachta, praghsála agus aisíocaíochta, lena n-áirítear tionscnaimh réigiúnacha, agus ról a thabhairt freisin do chomhpháirtithe eile (mar shampla, an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, an Eagraíocht um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach). CUIREANN SÍ CHUN SUNTAIS an gá atá le leanúint den obair chun iomaíochas a spreagadh trí dhea-chleachtais a mhalartú, lena n-áirítear maidir le glacadh táirgí cineálacha agus bithshamhlacha.

46. MOLANN SÍ DO NA BALLSTÁIT feabhas a chur ar chomhoibriú trasteorann réigiúnach chun an acmhainneacht a mhéadú i ndáil le teicneolaíochtaí nuálacha sláinte i gcomhthéacs córas cúraim sláinte níos inbhuanaithe.

47. IARRANN SÍ AR NA BALLSTÁIT AGUS AR AN gCOIMISIÚN smaointe a mhalartú i ndáil le sásraí íocaíochta do tháirgí nuálacha, go háirithe i gcás riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu agus do na táirgí sin atá dírithe ar phobail shonracha, chomh maith le táirgí íocshláinte níos sine i gcás ina bhféadfadh sin cabhrú le feabhas a chur ar rochtain agus inacmhainneacht. Ba cheart go n-áireofaí leis na samhlacha sin bealaí nua chun an nuálaíocht a chothú agus, san am céanna, rochtain ar tháirgí cineálacha agus bhithshamhlacha a áirithiú, agus a áirithiú go bhfanfaidh táirgí níos sine ar an margadh mar fhianaise ar luach na gcógas sin d'othair agus don chóras sláinte.

48. IARRANN SÍ AR AN BALLSTÁIT AGUS, i gcás inarb iomchuí, AR AN gCOIMISIÚN féachaint an mbainfeadh luach breise le sásra soláthair comhpháirtigh a bhunú a bheadh iltaobhach, deonach, neamheisiach, agus taithí an Aontais i réimse an tsoláthair chomhpháirtigh a fuarthas sa phaindéim á cur san áireamh mar aon le réimsí teiripeacha sonracha.

49. TUGANN SÍ DÁ HAIRE go bhféadann dreasachtaí don nuálaíocht tacú le cógais agus feistí leighis nua éifeachtacha agus inrochtana a fhorbairt.

FÓGRAÍ Ó BHALLSTÁIT

Faisnéis arna cur in iúl ag na Ballstáit maidir le hiamh iascach

(2021/C 269 I/03)

I gcomhréir le hAirteagal 35(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1224/2009 ón gComhairle an 20 Samhain 2009 lena mbunaítear córas rialaithe Aontais chun comhlíonadh rialacha an chomhbheartais iascaigh a áirithiú ([1]), rinneadh cinneadh an t-iascach a iamh mar a leagtar síos sa tábla seo a leanas:

Dáta agus am an iaimh	15.6.2021
Fad tréimhse	15.6.2021 – 31.12.2021
Ballstát	An Iodáil
Cód an ghrúpa iarrachta iascaireachta	EFF2/MED2_TR4
Stocghrúpa	An séacla mór dearg in FLGanna 9, 10 agus 11
Cineálacha soithí iascaireachta	Soithí a bhfuil a bhfad foriomlán ≥ 24 mhéadar
Uimhir thagartha	10/TQ90

([1]) IO L 343, 22.12.2009, lch. 1.

ISSN 1977-107X (leagan leictreonach)
ISSN 1725-2458 (leagan páipéir)

Oifig Foilseachán
an Aontais Eorpaigh
L-2985 Lucsamburg
LUCSAMBURG

GA