



C/2024/1568

5.3.2024

Tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa — Soláthar cógas leighis na hEorpa a dhaingniú: Gníomh um Chógais Chriticiúla a shamhlú

(tútuairim arna hiarraidh ag Uachtaránacht na Beilge)

(C/2024/1568)

Rapóirtéir: **Lech PILAWSKI**

Comhrapóirtéir: **Thomas STUDENT**

Comhairliúchán	Iarraidh ó Uachtaránacht na Beilge ar an gComhairle, 10.7.2023
Bunús dlí	Airteagal 304 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh
Cinneadh ón mBiúró	19.9.2023
An rannóg atá freagrach	An Coimisiún Comhairleach um Athruithe Tionsclaíocha
Dáta a glactha sa rannóg	9.11.2023
Dáta a glactha sa seisiún iomlánach	13.12.2023
Seisiún iomlánach Uimh.	583
Toradh na vótála	
(ar son/in aghaidh/staonadh)	169/0/1

1. Conclúidí agus moltaí

1.1. Tá plean gníomhaíochta láidir práinneach á éileamh ag Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa (CESE) chun táirgeadh comhábhar gníomhach cógaisíochta (APIInna) agus táirgí íocshláinte críochnaithe a mhealladh chuig an Aontas Eorpach. Tá CESE ag tathant ar an gCoimisiún Eorpach sásra cuimsitheach nua de chuid an Aontais a bhunú chun tacú le táirgeadh APIInna, le margadh APIInna agus le cógais chríochnaithe san Aontas. Is é an príomhbhuntaiste a bhaineann leis an gcreat nua féideartha seo ná go dtiocfadh as reachtaíocht ábhartha de chuid an Aontais, reachtaíocht ina gcuirfí san áireamh an ghné shonrach a bhaineann le táirgeadh agus trádáil na substaintí gníomhacha.

1.2. Cuireann CESE chun suntais a thábhachtaí atá sé spleáchais a mhaolú agus ag an am céanna athléimneacht agus uathriail straitéiseach an Aontais a neartú. Dá bhrí sin, molann CESE bearta reachtacha oiriúnacha a thabhairt isteach chun feabhas a chur ar an gcóras táirgthe reatha le haghaidh táirgí cógaisíochta i mBallstáit an Aontais agus chun tacú leis an acmhainneacht táirgthe cógaisíochta san Eoraip a fhad a bhaineann leis an slabhra soláthair ina iomláine. Maidir leis sin, ba cheart don Choimisiún Eorpach, i gcomhar leis na Ballstáit, dreasachtaí iomchuí riaracháin agus airgeadais a thabhairt isteach chun tacú leis na monaróirí cógaisíochta atá ag saothrú leo cheana féin san Aontas agus chun athlonnú na táirgeachta ó thríú tíortha a spreagadh i dtreo gur féidir athléimneacht na hEorpa a neartú a mhéid a bhaineann le rochtain a fháil ar chógais.

1.3. Beidh tionchar dearfach ag na gníomhaíochtaí atá beartaithe freisin ar ghníomhaíochtaí taighde agus forbartha (T&F), ar mhargadh an tsaothair, ar fhorbairt brainsí nua den mhargadh agus ar íomhá an Aontais a athbhunú mar áit oibre tharraingteach.

1.4. Bíonn rochtain ar shubstaintí gníomhacha agus ar chógais riachtanacha ina ‘arm’ i gcluíchí geopholaitiúla, agus sin an fáth nach mór don Aontas a bheith neamhspleách i dtáirgeadh na n-acmhainní straitéiseacha sin. D’fhonn slándáil shaoránaigh an Aontais a neartú, níl aon dul as ach an difríocht idir an costas táirgthe san Aontas agus san Áise a chúiteamh, costas a chaithfidh teacht as cistí tiomnaithe nua de chuid an Aontais. Chun a chinntiú go mbeidh a oiread agus is féidir de na hacmhainní straitéiseacha sin ar fáil, is gá don Choimisiún Eorpach gníomhú go práinneach chun táirgeadh na dtáirgí sin a athbhunú agus a atógáil i réigiúin gheografacha éagsúla an Aontais.

1.5. Áirítear ar na dúshlán atá roimh an tionscal cógaisíochta faoi láthair an spleáchas ar an Áise chun substaintí gníomhacha agus cógais riachtanacha, i.e. táirgí cineálacha, a tháirgeadh agus costais táirgthe atá ag ardú, lena n-áirítear an caiteachas ar ábhair agus ar fhuinneamh. Mar sin féin, tá fás ag teacht ar an imní atá ann go bhféadfadh an méadú breise ar phraghsanna fuinnimh a bheith ina chúis le fadhbanna sa slabhra soláthair de réir mar a thiocfaidh méadú ar líon na gcuideachtaí a laghdaíonn a n-acmhainneacht táirgthe, rud a d’fhéadfadh tionchar a imirt ar an táirgeadh cógaisíochta.

1.6. Chun tionscal cógaisíochta na hEorpa a neartú, ní mór dúinn an spleáchas ar an Áise agus ar Stáit Aontaithe Mheiriceá a laghdú, cur le tarraingteacht na hinfeistíochta, iarrachtaí taighde agus forbartha a spreagadh agus athbhreithniú a dhéanamh ar an mbeartas praghsála, agus tacaíocht airgeadais agus institiúideach a chruthú chun táirgeadh substaintí gníomhacha agus cógas riachtanach, i.e. táirgí cineálacha, a athbhunú san Aontas. Ní mór beart a dhéanamh agus an Spás Eorpach Sonraí Sláinte á chur san áireamh. Cuideoidh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte leis an Aontas Eorpach dul chun cinn suntasach a dhéanamh maidir leis an gcaoi a gcuireann sé cúram sláinte ar fáil do shaoránaigh ar fud na hEorpa. Cuirfear ar chumas na saoránach a gcuid sonraí sláinte a rialú agus a úsáid ina dtír dhúchais nó i mBallstáit eile.

1.7. Ceann de na dúshláin atá roimh an Aontas ó thaobh othar de agus ó thaobh córais cúraim sláinte de is ea an dramhaíl leighis. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún Eorpach gníomhaíochtaí a mheas chun dul i ngleic leis an bhfeiniméan sin. Agus an méid thuas agus feiniméan na nganntanas drugaí á gcur san áireamh, ba cheart gníomhaíochtaí a dhéanamh chun infhaighteacht cógas a bhainistiú ar bhealach níos fearr. Chuige sin, is fiú coincheap an chúraim cógaisíochta agus coincheap na cógaslainne mar áit a bhfuil cúram comhordaithe othar ar fáil ann a chur chun cinn.

1.8. Chun rochtain reatha na n-othar ar theiripí inacmhainne a chosaint, níor cheart don chreat um maoin intleachtúil bac a chur ar fhorbairt na dtáirgí cineálacha/bithchosúla ná ar a seoladh ar an margadh ná bac a chur, ach an oiread, ar an iomaíocht faoi phraghsanna dá bharr sin. Dá bhrí sin, tacaíonn CESE go tréan leis an díospóireacht atá ar siúl faoin bpraghsáil chothrom agus faoi thrédhearcacht na gcostas T&F i gcás cógas.

1.9. Ba cheart don Choimisiún Eorpach smaoineamh freisin ar neamhspleáchas an Aontais a mhéadú a fhad a bhaineann sé leis an trealamh cosanta pearsanta agus na feistí leighis a úsáidtear in earnáil an leighis.

1.10. Trí bhíthin an Ghnímh um Chógais Chriticiúla, ar cheart é a bheith i bhfoirm rialachán AE, chuirfí creat rialála uileghabhálach ar fáil do na nithe a leanas:

- 1) creat reachtach ina leagtar amach an próiseas chun rogha a dhéanamh i dtaca leis na APIInna a dhéanfar a tháirgeadh san Eoraip an athuair;
- 2) sásra maoiniúcháin chun bonneagar tionsclaíoch a fhorbairt chun APIInna agus cógais chríochnaithe a tháirgeadh san Eoraip (T&F, infheistíocht a dhéanamh sa bhonneagar agus sa teicneolaíocht agus costais oibriúcháin le linn na tréimhse maoiniúcháin);
- 3) treoirlinnte ábhartha an Aontais maidir le praghsáil sa mhargadh Eorpach le haghaidh táirgí chríochnaithe agus maidir le haisíocaíochtaí ionas gur féidir le APIInna agus cógais chríochnaithe a tháirgtear san Eoraip a bheith iomaíoch.

2. Cúlra na tuairime

2.1. Sa teachtaireacht uaidh maidir le Straitéis Chógaisíochta don Eoraip, thug an Coimisiún Eorpach le fios gur tionscal 'láidir agus iomaíoch' é tionscal cógaisíochta an Aontais, lena gcuirtear 800 000 post díreach ar fáil, ina bhfuil barrachas trádála dar luach EUR 109,4 billiún agus lena ndéantar infheistíocht mhór sa taighde (breis agus EUR 37 mbilliún in 2019) ⁽¹⁾. Is é an tAontas Eorpach an dara margadh cógaisíochta is mó ar domhan ⁽²⁾. Ar an drochuair, tá laghdú tagtha ar iomaíochas an Aontais le blianta beaga anuas, rud a d'fhág go ndearnadh táirgeadh, poist agus T&F cliniciúil a athlonnú san Áise agus sna Stáit Aontaithe. Le scór bliain anuas, tá an bhearna infheistíochta idir na Stáit Aontaithe agus an tAontas Eorpach méadaithe ó EUR 2 bhilliún go EUR 25 bhilliún, arb ionann é agus méadú míle faoin gcéad ar an éagothromaíocht. Dá bhrí sin, tá an Eoraip thíos leis an gcaillteanas d'fhios gnó cógaisíochta rithábhachtach agus tá méadú tagtha ar spleáchas an Aontais ar réigiúin eile, go háirithe ar an Áise, agus é ag dul i ngleic leis na dúshláin a bhaineann leis an slabhra soláthair in earnáil na dtáirgí cógaisíochta.

2.2. Níor cheart sláinte agus saol na n-othar Eorpach a bheith ag brath ar APIInna agus cógais riachtanacha a allmhairiú ó réigiúin eile ar fud an domhain. Chun a chinntiú go mbeidh a oiread agus is féidir de na hacmhainní straitéiseacha sin ar fáil, is gá don Choimisiún Eorpach gníomhú go práinneach chun táirgeadh na dtáirgí sin a athbhunú agus a atógáil i réigiúin gheografacha éagsúla an Aontais.

⁽¹⁾ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiúin – Straitéis Chógaisíochta don Eoraip (COM(2020) 761 final, 25 Samhain 2020).

⁽²⁾ COM(2020) 761 final.

2.3. Is údar inní ar leith do CESE spleáchas reatha an Aontais ar sholáthar substaintí gníomhacha ó thríú tíortha. Is measa an ganntanas cógas leighis i dtíortha na hEorpa le deich mbliana anuas, agus an staid sin dulta in olcas le linn phaindéim COVID-19. Is ábhar inní é go bhféadfadh sé go raibh níos mó cur isteach ar an slabhra soláthair cógaisíochta mar thoradh ar tháirgeadh APIInna agus táirgí íocshláinte críochnaithe a bheith á sheachfhoinsiú chun na hÁise. Is léir ón taithí a fuarthas ó phaindéim COVID-19 gur gnách le tíortha ina bhfuil tionscal cógaisíochta áitiúil láidir táirgeadh a ngníomhaithe intíre a dhíriú, i gcás géarchéime, ar an margadh náisiúnta, rud a laghdaíonn an t-éileamh ón gcoigríoch. Is é firinne an scéil i gcás na slabhraí táirgthe agus soláthair cógaisíochta atá casta agus domhandaithe ach nach bhfuil éagsúlaithe go leor go bhfuil drochthionchar acu ar an Eoraip cheana féin agus gur dócha go mbeidh sin amhlaidh amach anseo freisin, sin mura ndéanfar gníomhaíocht feabhais. Leis an méadú atá ag teacht ar éagobhsaíocht an chaidrimh idirnáisiúnta, ní dhéanfar ach an bhagairt sin a ghéarú.

2.4. Mar thoradh ar an méadú atá tagtha ar an spleáchas ar amhábhair a allmhairítear ón Áise chun cógais a tháirgeadh, tháinig laghdú freisin ar acmhainneacht táirgthe an Aontais. Go dtí lár na 1990idí, ba iad an Eoraip agus na Stáit Aontaithe a sholáthair 90 % de na substaintí a úsáideadh i monarú cógaisíochta ar fud an domhain. Tá an figiúr sin laghdaithe anois go 20 %. Ina theannta sin, is in aon réigiún amháin agus i líon beag saoraidí táirgthe atá acmhainneacht mhonaraíochta neamh-Eorpach na APIInna agus na n-ábhar a bhaineann le APIInna lonnaithe. In 2019, ba ón tSín a allmhairíodh 40 % de APIInna an domhain; lena chois sin, ba líon níos lú ná cúig mhonaróir a deimhníodh a bheith i gcomhréir le monagraif an Pharmacopoeia Eorpaigh (CEP) a tháirg breis agus 50 % de APIInna an domhain⁽³⁾. Ina theannta sin, braitheann formhór mór tháirgeoirí APIInna an domhain ar an tSín chun na hábhair idirmheánacha a sholáthar, ar ábhair iad a theastaíonn chun APIInna a tháirgeadh⁽⁴⁾. Níl roinnt teicneolaíochtaí a theastaíonn chun amhábhair a tháirgeadh ar fáil san Aontas a thuilleadh⁽⁵⁾. Tá roinnt APIInna uathúla san áireamh sa táirgeadh atá fágtha ag an Aontas (níl ach táirgeoir amháin nó dhá tháirgeoir fós ann). Má leantar de dheireadh a chur de réir a chéile leis an acmhainneacht mhonaraíochta sin, beidh sé thar a bheith deacair, costasach agus fadálach iad a chur ar bun san Eoraip an athuair.

2.5. San Eoraip, tá formhór na saoraidí táirgthe lonnaithe sna tíortha a leanas⁽⁶⁾:

— An Iodáil (63 láithreán),

— An Ghearmáin (54 láithreán),

— An Spáinn (44 láithreán),

— An Fhrainc (43 láithreán).

Ar an iomlán, tá thart ar 440 láithreán táirgthe APIInna san Eoraip, ina dtáirgtear 554 API san iomlán⁽⁷⁾.

2.6. I roinnt doiciméid bheartais (lena n-áirítear roinnt doiciméad a choimisiúnaigh nó a dhréachtaigh Parlaimint na hEorpa, an Chomhairle agus an Coimisiún Eorpach) agus i roinnt staidéar, féachadh ar tháirgeadh APIInna san Eoraip (dá ngairtear táirgeadh áitiúil go minic) mar réiteach féideartha chun ganntanais cógas leighis a chosc nó a laghdú ar a laghad. Aithníodh sna doiciméid go mbeadh sé deacair táirgeadh APIInna a chur ar bun an athuair agus go mbeadh costais arda (costais infheistíochta agus phá go háirithe) agus athruithe rialála i gceist leis sin. Mar sin féin, breathnaíodh go fabhrach air, ní hamháin mar bhealach chun an slabhra soláthair a neartú agus suaithreadh a laghdú, ach mar bhealach chun cáilíocht a fheabhsú freisin.

2.7. Tá an tionscal cógaisíochta faoi réir na gcaighdeán cosanta comhshaoil is airde dá bhfuil ann cheana féin. Is fiú a lua nár cheart ceanglais bhreise sa réimse seo a bheith ina mbac ar fhorbairt ná ar iomaíocht.

⁽³⁾ Doiciméad Oibre *Improving the security of medicines supply in Europe* [Slándáil an tsoláthair cógas san Eoraip a fheabhsú].

⁽⁴⁾ Doiciméad Oibre *Improving the security of medicines supply in Europe* [Slándáil an tsoláthair cógas san Eoraip a fheabhsú].

⁽⁵⁾ COM(2020) 761 final.

⁽⁶⁾ *Potential measures to facilitate the productions of active pharmaceutical ingredients (APIs)*, an Roinn Beartais um an mBeartas Eacnamaíochta, um an mBeartas Eolaíochta agus um Beartas Cháilíocht na Beatha, an Ard-Stiúthóireacht um Beartais Inmheánacha. Údair: Stefan FISCHER, Verena KNOLL, Frank ALLEWELDT, Sabine VOGLER. PE 740.070 – Márta 2023.

⁽⁷⁾ *Potential measures to facilitate the productions of active pharmaceutical ingredients (APIs)*.

2.8. Is feiniméan iomlán neamh-inmhianaithe í an dramhaíl chógaisíochta.

Agus an méid thuas agus feiniméan na nganntanas drugaí á gcur san áireamh, ba cheart gníomhaíochtaí a dhéanamh chun infhaighteacht cógas a bhainistiú ar bhealach níos fearr. Chuige sin, is fiú coincheap an chúraim cógaisíochta agus coincheap na cógaslainne mar áit a bhfuil cúram comhordaithe othar ar fáil ann a chur chun cinn.

3. Na príomhbhearta gníomhaíochta

3.1. Tá roinnt fadhbanna struchtúracha roimh na tionscail chógaisíochta san Aontas Eorpach. Tá meath scanrúil tagtha ar T&F sna hearnálacha sin, go háirithe i réimsí criticiúla. Thairis sin, tá eolas rithábhachtach T&F i mbaol mar gheall ar chúrsaí spaireachta. Sa bhreis ar na dúshláin sin, tá fadhb thromchúiseach eile ag baint le rialáil praghsanna ar tháirgí cógaisíochta san Aontas, go háirithe ó thaobh an tionscail a tháirgeann substaintí gníomhacha agus cógais riachtanacha, i.e. táirgí cineálacha, a athbhunú agus a fhorbairt, agus sábháilteacht drugaí a áirithiú do shaoránaigh an Aontais.

3.2. Chun tionscal cógaisíochta na hEorpa a neartú, ní mór dúinn an spleáchas ar an Áise agus ar Stáit Aontaithe Mheiriceá a laghdú, cur le tarraingteacht na hinfheistíochta, iarrachtaí taighde agus forbartha a spreagadh agus athbhreithniú a dhéanamh ar an mbeartas praghsála, agus tacaíocht airgeadais agus institiúideach a chruthú chun táirgeadh substaintí gníomhacha agus cógas riachtanach, i.e. táirgí cineálacha, a athbhunú san Aontas.

3.3. Leis na rialacha atá i bhfeidhm faoi láthair, ní thugtar tacaíocht don táirgeadh cógaisíochta san Eoraip. Cuirtear táirgeoirí Eorpacha amach as margaí intíre agus eachtrannacha de dheasca arduithe ar na costais reachtála gnó agus an ghá atá le dianchaighdeáin chomhshaoil a chomhlíonadh, rud a fhágann go n-íslítear iomaíochas praghsanna agus méideanna díolacháin. Mar gheall ar an easpa tacaíochta atá ann do mhonaróirí Eorpacha, is beag brabús atá le déanamh ó tháirgeadh APIInna nó cógas críochnaithe ag táirgeoirí Eorpacha i gcomparáid lena n-iomaitheoirí Síneacha nó Indiacha.

3.4. Chun earnáil chógaisíochta na hEorpa a neartú, tá na nithe a leanas de dhíth orainn: tacaíocht airgeadais agus institiúideach chun substaintí gníomhacha agus cógais riachtanacha, i.e. táirgí cineálacha, a tháirgeadh san Aontas; níos mó comhpháirtíochtaí príobháideacha poiblí; caighdeáin saothair; fóirdheontais; tacaíocht mhéadaithe don taighde agus don fhorbairt (go háirithe i réimse na substaintí gníomhacha agus na gcógas riachtanach, i.e. táirgí cineálacha); creat dlíthiúil inbhuanaithe; tacaíocht d'fhiontraithe; praghsanna a shocrú le haghaidh táirgí 'déanta san Eoraip'; clásail suímh sa soláthar poiblí; trédhearcacht; tástálacha struis sa slabhra soláthair; cúlchistí straitéiseacha a cruthaíodh agus a athchóiríodh ó tháirgeadh AE; maorlathas teoranta agus timpeallacht tharraingteach do thaighdeoirí, do lucht saothair agus do ghnólachtaí reatha.

3.5. Ní hé an t-aon rud amháin atá i gceist leis an nuálaíocht na táirgí íocshláinte is costasaí a bhfuil cosaint phaitinne acu a tháirgeadh. De réir shainmhíniú ECFE, tá níos mó i gceist leis an nuálaíocht ná leas teicneolaíochta. Tá an leas socheacnamaíoch chomh tábhachtach céanna; má chuirtear táirge íocshláinte coibhéiseach (táirge cineálach nó bithchosúil) ar an margadh, athraíonn struchtúr an mhargaidh, rud a fhágann go mbíonn an teiripe leighis ar phraghas níos réasúnta agus go gcuirtear le fás eacnamaíoch na tíre. Nuair is tuiscint chúng a bhíonn againn ar an nuálaíocht, ceiltar an deis ar thionscal cógaisíochta na hEorpa cur lena chuid inniúlachtaí agus buntáiste iomaíoch a chruthú, rud a fhágann go gcailltear leasanna i réimse an chúraim sláinte agus sa gheilleagar iomlán. Tarlaíonn sé freisin i gcás lear mór nuálaíochtaí go n-athraítear na teicneolaíochtaí táirgthe le nach mbeidh siad chomh dian céanna ar fhuinneamh, go mbeidh siad níos neamhdhíobhálacha don chomhshaoil nó go mbeidh siad níos costéifeachtaí. Is nuálaíochtaí freisin bealaí nua chun táirgí íocshláinte a riar nó roinnt substaintí leighis a chur le chéile in aon táirge amháin. Cuireann sin le caighdeán maireachtála na n-othar agus feabhsaíonn sé comhlíonadh na moltaí leighis.

3.6. Tá gá le hinfheistíochtaí sonracha chun táirgeadh APIInna agus cógas críochnaithe a thabhairt ar ais chun na hEorpa ar an scála is gá chun sábháilteacht cógas san Aontas a áirithiú. Ag brath ar an teicneolaíocht sintéise a bheidh de dhíth, meastar go mbeidh an costas a bhaineann le substaint ghníomhach aonair a tháirgeadh idir EUR 50 milliún agus EUR 180 milliún, agus tréimhse idir trí bliana agus sé bliana i gceist leis.

3.7. Trí bhíthin an Ghnímh um Chógais Chriticiúla, ar cheart é a bheith i bhfoirm rialachán AE, chuirfí creat rialála uileghabhálach ar fáil do na nithe a leanas:

- 1) creat reachtach ina leagtar amach an próiseas chun rogha a dhéanamh i dtaca leis na APIInna a dhéanfar a tháirgeadh san Eoraip an athuair;
- 2) sásra maoiniúcháin chun bonneagar tionsclaíoch a fhorbairt chun APIInna agus cógais chríochnaithe a tháirgeadh san Eoraip (T&F, infheistíocht a dhéanamh sa bhonneagar agus sa teicneolaíocht agus costais oibriúcháin le linn na tréimhse maoiniúcháin);
- 3) treoirilínte ábhartha an Aontais maidir le praghsáil sa mhargadh Eorpach le haghaidh táirgí críochnaithe, agus maidir le haisíocaíocht ionas gur féidir le APIInna agus cógais chríochnaithe a tháirgtear san Eoraip a bheith iomaíoch.

3.8. Ba cheart don Choimisiún Eorpach smaoineamh freisin ar neamhspleáchas an Aontais a mhéadú a fhad a bhaineann sé leis an trealamh cosanta pearsanta agus na feistí leighis a úsáidtear in earnáil an leighis.

3.9. Chun rochtain reatha na n-othar ar theiripí inacmhainne a chosaint, níor cheart don chreat um maoin intleachtúil bac a chur ar fhorbairt na dtáirgí cineálacha/bithchosúla ná ar a seoladh ar an margadh ná bac a chur, ach an oiread, ar an iomaíocht faoi phraghsanna dá bharr sin.

3.10. Dá bhrí sin, tacaíonn CESE go tréan leis an díospóireacht atá ar siúl faoin bpraghsáil chothrom agus faoi thrédhearcacht na gcostas T&F i gcás cógas.

3.11. Ní mór beart a dhéanamh agus an Spás Eorpach Sonraí Sláinte á chur san áireamh. Cuideoidh an Spás Eorpach Sonraí Sláinte leis an Aontas Eorpach dul chun cinn suntasach a dhéanamh maidir leis an gcaoi a gcuireann sé cúram sláinte ar fáil do shaoránaigh ar fud na hEorpa. Cuirfear ar chumas na saoránach a gcuid sonraí sláinte a rialú agus a úsáid ina dtír dhúchais nó i mBallstáit eile.

4. Sásra maoiniúcháin chun bonneagar tionsclaíoch a thógáil chun APIInna agus cógais riachtanacha a tháirgeadh

4.1. Cheapfaí an sásra mar chiste Eorpach le haghaidh APIInna agus cógais riachtanacha, arna bhainistiú ag údarás lárnach de chuid an Aontais (d'fhéadfaí an chumhacht sin a tharmligeán chuig institiúid/gníomhaireacht atá ann cheana, e.g. an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandálaí Sláinte (HERA)), agus le tacaíocht agus gealltanais airgeadais ó na Ballstáit, ón mBanc Eorpach Infheistíochta, chomh maith le gníomhaithe príobháideacha (bainc, cistí infheistíochta, etc.).

4.2. An maoiniú a chuirfí ar fáil tríd an gciste, d'úsáidfí é chun bonneagar a fhorbairt sna Ballstáit, le haghaidh APIInna straitéiseacha roghnaithe agus cógais riachtanacha, trí acmhainní a leithdháileadh de réir rialacha sonracha (e.g. daonra, acmhainneacht, teicneolaíochtaí tionsclaíocha agus bonneagar atá ann cheana).

4.3. Táirgeadh substaintí gníomhacha agus cógas riachtanach a gcuirtear tacaíocht ó chistí Eorpacha ar fáil ina leith, ba cheart é a bheith faoi réir critéir maidir le héagsúlú geografach agus éagsúlú i ndáil le bagairtí seachtracha, amhail coinbhleachtaí armtha gar do theorainneacha an Aontais. Thairis sin, ní mór gur infheistíochtaí fadtéarmacha iad sin lena méadaítear agus lena n-áiríthítear athléimneacht fhoriomlán an Aontais.

5. Sásra maoiniúcháin i dtaca le trádáil APIInna agus cógas riachtanach san Eoraip

5.1. I bhfianaise chineál sonrach mhargadh na APIInna, go háirithe iomaíochas praghsanna na dtáirgí a chuireann oibreoirí neamh-Eorpacha ar fáil, tá ciall le sásra maoiniúcháin Eorpach a chur ar bun i dtaca leis an margadh trádála le haghaidh APIInna agus cógais riachtanacha a mhonaraítear san Eoraip.

5.2. D'fhéadfaí an sásra sin a bhunú ar an méid a leanas:

- 1) Is éard a bheadh san ionstraim bhunúsach cinneadh maidir le praghas íosta a shocrú le haghaidh cógais chríochnaithe bunaithe ar APIInna agus cógais riachtanacha a tháirgtear san Eoraip, a mbeadh an t-árachóir/an t-íocóir freagrach as í a chur chun feidhme. D'eiseofaí an cinneadh arna iarraidh sin do mhonaróir Eorpach APIInna agus cógas riachtanach, ar bhonn critéir shoiléire thrédhearcacha lena ndeimhnítear tionscnamh AE na APIInna agus na gcógas riachtanach. Dhéanfaí an t-íosphraghas a dheonú ar feadh tréimhse áirithe le haghaidh táirge ar leith agus ní fhéadfadh sé a bheith faoi réir beartas lascaine praghaís iomaíoch de chuid soláthróir neamh-AE.
- 2) Bheadh clár cinntí de chuid an Aontais maidir le híosphearghsanna a shocrú do chógas den sórt sin ar fáil ar líne agus bheadh stádas cláir phoiblí aige.

3) I bhfianaise chineál sonrach an mhargaidh, níor mhaith an smaoineamh é an coincheap 'API Eorpach' a shainiú go docht sa reachtaíocht; ina ionad sin, ba cheart na coinníollacha teorann d'aicmiú den sórt sin a leagan amach inti, rud a d'fhéadfaí a chur in oiriúint don chatagóir táirgí i gcinntí an údarais deonúcháin. Agus aird á tabhairt air sin, is féidir glacadh leis go ngéarófaí ar na ceanglais maidir le API Eorpach a dhéanamh de tháirge de réir mar a thagann forbairt ar tháirgeadh API Inna Eorpacha agus de réir mar a thagann laghdú ar an spleáchas ar ábhair idirmheánacha neamh-Eorpacha.

5.3. D'fhéadfaí feabhas a chur ar an bpríomhshásra sin chun trádáil API Inna agus cógas riachtanach san Aontas a áirithiú, mar a thuairiscítear thuas, tríd an méid a leanas:

- 1) tosaíocht a thabhairt do thairiscintí soláthair phoiblí (critéir neamhphraghais) le haghaidh API Inna agus cógais riachtanacha Eorpacha. D'eiseodh an Coimisiún Eorpach treoirlínte mionsonraithe maidir leis an soláthar;
- 2) ceannacháin eisceachtúla API Inna agus cógas riachtanach – ag an gciste – ó tháirgeoir nó ó tháirgeoirí ar leith, i gcás staideanna margaidh áirithe mar a shainítear i reachtaíocht an Aontais maidir le sábháilteacht cógas;
- 3) tosaíocht a thabhairt do tháirgí íocshláinte dul isteach níos tapa sa chóras aisíocaíochta;
- 4) oibleagáid a chur ar na monaróirí Eorpacha API Inna agus cógais riachtanacha Eorpacha (banda céatadán áirithe) a cheannach nó céatadán áirithe de API Inna agus cógais riachtanacha Eorpacha a bheith i stoc acu, agus an fhéidearthacht ann an oibleagáid sin a ghéarú de réir a chéile de réir mar a thagann forbairt ar an margadh;
- 5) fóirdheontais dhíreacha a thabhairt do tháirgeoirí API Inna agus cógas riachtanach – fóirdheontais táirgeachta;
- 6) ceannacháin chomhpháirteacha Eorpacha cógas a thagann ón táirgeadh san Aontas.

6. Réitigh institiúideacha

6.1. Moltar go leathnófaí sainchúram gníomhaireachta dlíraithe atá ann cheana nó seirbhíse de chuid an Choimisiúin Eorpaigh (e.g. HERA nó an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA)) chun bainistiú an chiste a áireamh ann. Is é an argóint i bhfabhar an méid sin go bhféadfadh forluí a bheith ann idir roinnt de chúraimí HERA, ar bhealaí áirithe, agus cuspóirí an chiste, amhail cinneadh a dhéanamh maidir le suíomh táirgthe API Inna agus cógas riachtanach san Eoraip, agus teicneolaíochtaí reatha agus an acmhainneacht táirgthe á gcur san áireamh.

6.2. Cúram eile a bheadh ann oibriú i gcomhar le EMA chun cógais chriticiúla a shainiú chun cóireáil a chur ar othair san Aontas go luath amach anseo. Chuideodh an liosta sin leis na critéir incháilitheachta le haghaidh tacaíocht infheistíochta a shainaithint, rud a bheadh infheidhme maidir le móilíní áirithe in áit ar leith san Eoraip.

6.3. Ba cheart don Eoraip sampla a leagan síos den chaoi ar cheart tús áite a thabhairt do thaighdeoirí a rugadh san Eoraip ach atá lonnaithe sna Stáit Aontaithe agus i réigiúin eile a mhealladh agus infheistíocht a dhéanamh i mic léinn a dhéanann staidéar thar lear. Ina theannta sin, is tionscnamh é an Gníomh Eorpach um Shliseanna ar fiú é a mhacasamhlú chun iniúilachtaí agus tionscail straitéiseacha a thabhairt ar ais chuig an Aontas.

6.4. Ní mór don Choimisiún Eorpach beart a dhéanamh go práinneach chun sláinte agus sábháilteacht shaoránaigh an Aontais a neartú. Ar an drochuair, ba cheart a thabhairt faoi deara go bhfuil gníomhaíochtaí áirithe ann nach bhfuil déanta go fóill agus atá thar téarma cheana féin; sin an fáth a n-iarrann CESE go ndéanfaí plean oibre reachtach an Choimisiúin a fhorlíonadh go práinneach le reachtaíocht ar leith agus tús a chur go práinneach leis an bpróiseas reachtach sa réimse sin.

An Bhruiséil, an 13 Nollaig 2023.

*Uachtarán
Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa*

Oliver RÖPKE