



TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE AGUS FEISTÍ LEIGHIS

Is táirgí iad táirgí íocshláinte agus feistí leighis atá faoi réir rialacha an mhargaidh aonair, agus dá bhrí sin is inniúlacht de chuid AE é iad a údarú trí mheasúnú agus trí mhaoirsiú. Chun sláinte phoiblí a chosaint, is gá táirgí nua íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údarú, sula gcuirtear ar an margadh iad, faoi nós imeachta láraithe ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) agus/nó ar bhealach díláraithe ag gníomhaireachtaí náisiúnta. Tá creat rialála mionsonraithe ag teastáil chun gur féidir feistí leighis a chur ar an margadh agus déantar é sin trí eagraíochtaí san earnáil phríobháideach ar a dtugtar ‘comhlachtaí dá dtugtar fógra’; tá athbhreithnithe ar siúl go leanúnach agus tiocfaidh cur chuige nua reachtach i bhfeidhm in 2017.

BUNÚS DLÍ

Airteagal 168 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).

CUSPÓIRÍ

Tá an beartas sláinte Eorpach bunaithe ar an bprionsabal go bhfuil dea-shláinte an phobail ina coinníoll chun cuspóirí bunúsacha AE, eadhon rathúnas, dlúthpháirtíocht agus sábháilteacht, a bhaint amach. Thairis sin, tá trí chuspóir molta i straitéis sláinte AE: dea-shláinte a chothú san Eoraip a bhfuil méadú ag teacht ar líon na ndaoine scothaosta inti; saoránaigh a chosaint ar bhagairtí sláinte; agus tacú le córais sláinte fuinniúla agus le nuatheicneolaíochtaí. Ó thaobh na heacnamaíochta de, cuireann an earnáil chógaisíochta, ós rud é gurb í ceann de na tionscail is athléimní í, le folláine na hEorpa ar bhealach tábhachtach trí infhaighteacht táirgí íocshláinte, trí fhás eacnamaíoch agus trí fhostaíocht inbhuanaithe.

A BHFUIL BAINTE AMACH AGUS FORBAIRTÍ REATHA

Is táirge íocshláinte nó cógas leighis aon substaint nó meascán substaintí a thíolactar chun cóireáil a chur ar ghalair i ndaoine nó chun galair den sórt sin a chosc. Tá údarú don mhargadh, aicmiú agus lipéadú táirgí íocshláinte á rialú in AE ó 1965, agus é mar aidhm leis sláinte phoiblí a chosaint. Cuireann na héagsúlachtaí móra idir reachtaíocht na mBallstát bac ar thrádáil táirgí íocshláinte ar an margadh inmheánach. Tá an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) freagrach as measúnú na dtáirgí íocshláinte ó bunaíodh í in 1993. Cuireadh nós imeachta láraithe um údarú i bhfeidhm in 1995 chun an leibhéal sláinte poiblí is airde a ráthú agus chun infhaighteacht táirgí íocshláinte a urrú. Is iad na príomhghníomhartha reachtaíochta sa réimse seo ná Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, lena leagtar síos na



rialacha chun na nósanna imeachta láraithe agus díláraithe a bhunú. In 2008, mhol an Coimisiún an ‘Pacáiste Cógaisíochta’, fis athnuaite d’earnáil na cógaisíochta ina ndíreofaí ar ‘tháirgí íocshláinte sábhailte, nuálacha agus inrochtana’, agus ina raibh trí cinn de thograí reachtacha a raibh sé mar aidhm acu faisnéis a sholáthar don phobal, faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht agus dul i ngleic le gcógais leighis falsaithe. Glacadh rialacháin shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachta (Rialachán (CE) Uimh. 141/2000), táirgí íocshláinte do leanaí (Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 agus táirgí íocshláinte ardteiripe (Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007).

Nuair a chuirtear táirgí íocshláinte ar an margadh, déanann EMA faireachán orthu ar feadh ré an táirge faoin gCóras Faireachais Cógas, ina ndéantar taifead ar aon drochthionchar ó dhruaga i gcleachtas cliniciúil laethúil. Tháinig an chéad chreat dlíthiúil maidir le faireachas cógais i bhfeidhm le Treoir 2001/83/CE agus le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. In 2012 leagadh síos ceanglais agus nósanna imeachta nua i Rialachán 1027/2012 agus i dTreoir 2012/26/AE.

Is éard is trialacha cliniciúla ann ná imscrúduithe córasacha ar tháirgí íocshláinte i ndaoine atá beartaithe chun staidéar a dhéanamh ar éifeachtúlacht agus ar shábháilteacht táirge íocshláinte áirithe. Chun go gcuirfead táirge ar an margadh, ní mór doiciméid a bheith ag gabháil leis ina léirítear torthaí na dtástálacha a rinneadh air. Ó 1990 tá forbairt ag teacht ar na caighdeáin de réir a chéile — in AE agus go hidirnáisiúnta — agus tá siad códaithe i reachtaíocht AE, próiseas atá éigeantach don tionscal cógaisíochta. Tá an bunús lena leagtar síos iompar inghlactha i gcomhair trialacha cliniciúla ar daoine fothaithe ar chosaint chearta an duine agus ar dhínt an duine, mar a léirítear i nDearbhú Heilsincí 1996. Baineann Treoir 2001/20/CE (an Treoir maidir le Trialacha Cliniciúla) le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme, rud atá treisithe i dTreoir 2005/28/CE. In 2012 chuir an Coimisiún togra le haghaidh rialachán ar an ábhar sin ([COM\(2012\) 0369](#)) chuig an bParlaimint. Tháinig reachtaíocht nua athbhreithnithe i bhfeidhm in 2014, is e sin Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE.

Is cineál táirge nó cógas réasúnta nua iad táirgí íocshláinte ardteiripe atá bunaithe ar fhorbairtí i mbiteicneolaíocht cheallach agus mhóilíneach agus i gcóireálacha nuálacha, lena n-áirítear géinteiripe, teiripe cille agus innealtóireacht fíochán. Ní féidir déileáil leis na táirgí casta seo, a bhfuil gníomhaíochtaí cógaseolaíochta, imdhíoneolaíochta agus meitibileacha ag baint leo, ar an mbealach céanna le drugaí gnásúla, agus tá gá le reachtaíocht shonrach mar a leagtar síos in Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus i dTreoir 2009/120/CE. De bharr an riosca tarchurtha galair a bhaineann leo, ní mór d’fhíocháin agus do chealla a bheith faoi réir ceanglais dhochta sábháilteachta agus cáilíochta. Dá bhrí sin, tá Treoir 2004/23/CE maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos do dheonú, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna, an-ábhartha do na táirgí sin. Cruthaíodh coiste um ardteiripí in EMU atá freagrach as cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ardteiripe a mheas, agus forbairtí eolaíochta sa réimse a leanúint. In 2012, sheol an Coimisiún comhairliúchán poiblí chun plé a dhéanamh le páirtithe leasmhara (i.e. geallsealbhóirí, lena n-áirítear fiontair bheaga agus mheánmhéide) chun a dtuairimí a fháil maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe. Tá acmhainneacht ollmhór i réimse an bhithleighis atá ag teacht chun cinn d’othair agus don tionscal.



Rinneadh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha a rialáil go sonrath (faoi Rialachán (CE) Uimh. 1902/2006 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006) chun a áirithiú go bhfreastalaíonn na táirgí íocshláinte ar riachtanais leanaí, go mbíodh reachtaíocht ann sa réimse sin roimhe ina dtugtaí na táirgí íocshláinte agus na dáileoga céanna do leanaí mar chóireáil mar a dtugtaí do dhaoine fásta. Mar thoradh ar chomhairliúchán roimhe sin, in 2013, chuir an Coimisiún tuarascáil ar dhul chun cinn chuig an bParlaimint maidir leis an rialachán péidiatraiceach a chumhdaíonn an chéad chúig bliana dá chuir i bhfeidhm.

In AE is galair neamhchoitianta iad nach dtéann i bhfeidhm ar níos mó ná cúigear i ngach 10 000 duine, agus tá drugaí míochaine dílleachta deartha go sonrath chun cóireáil a dhéanamh in aghaidh na mbreoirteachtaí sin. Leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 an nós imeachta láraithe maidir le hainmniú drugaí dílleachta. Go dtí seo, tá roinnt bheag táirgí íocshláinte dílleachta údaraithe ag AE, agus de bharr líon íseal na ndaoine a mbaineann galair neamhchoitianta leo, rinneadh faillí sa taighde sa réimse sin. Ar an ábhar sin, bunaíodh bearta éagsúla, amhail an Tionscnamh um Míochaine Nuálaíoch (IMI) chun an tionscal a spreagadh chun drugaí dílleachta a fhorbairt.

Tá an comhrac i gcoinne frithsheasmhacht in aghaidh ábhar frithmhiocróbach (AMR) mar chuid den chuspóir chun ‘saoránaigh a chosaint ar bhagairtí sláinte’ atá ag straitéis AE ‘Ag obair i gcomhar a chéile ar mhaithe le Sláinte’. Is substaintí iad oibreáin fhrithmhiocróbacha a mharaíonn nó a choisceann miocrorgánaigh, lena n-áirítear baictéir, víris, fungais agus paraisítí. Tá nasc idir úsáid (agus mí-úsáid) oibreán frithmhiocróbach agus leitheadúlacht mhéadaitheach miocrorgánaigh a d’fhorbair frithsheasmhacht in aghaidh oibreán den sórt sin, agus a d’fhéadfadh a bheith ina bhagairt ar an tsláinte phoiblí. Bunaíodh Córas Faireachais ar Fhrithsheasmhacht in aghaidh Ábhar Frithmhiocróbach faoi Chinneadh 2119/98/CE, agus in 2001 ghlac an Coimisiún straitéis i gcoinne frithsheasmhacht in aghaidh ábhar frithmhiocróbach (COM(2001) 0333). Mar fhreagra, ghlac an Chomhairle moladh le húsáid stuama ar oibreáin fhrithmhiocróbacha i dtáirge íocshláinte do dhaoine (2002/77/CE). Leis na cuspóirí reatha, féachtar le scaipeadh tréithchineálacha frithsheasmhacha a chosc agus le háirithiú nach n-úsáidtear antaibheathacha ach nuair is gá. In 2011, sheol an Coimisiún Plean Gníomhaíochta i gcoinne na mbagairtí atá ag teacht chun cinn ó AMR, agus ceithre phríomhcholún aige: faireachas; taighde agus forbairt táirge; cosc; agus comhar idirnáisiúnta. An 11 Nollaig 2012 ghlac an Pharlaimint rún maidir leis ‘An Dúshlán Miocróbach— Bagairtí atá ag teacht chun cinn ó Fhrithsheasmhacht in aghaidh Ábhar Frithmhiocróbach’^[1]. In 2015, ghlac sí rún freisin, maidir le ‘cúram sláinte níos sábháilte san Eoraip: cur le sábháilteacht othar agus dul i ngleic leis an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha’: i measc nithe eile, iarradh sa rún ar na Ballstáit spriocanna cainníochtúla sonracha uailmhianacha a shocrú chun úsáid antaibheathacha a laghdú.

Eisíodh treoir nua maidir le cógais leighis falsaithe (Treoir 2011/62/AE) in 2011, chun aghaidh a thabhairt ar mhéadú inníoch an fheiniméain sin, agus rinne na Ballstáit í a thrasú in Eanáir 2013. Féadfaidh falsú tagairt do shainaithe, stair nó foinse,

[1] IO C 434, 23.12.2015, lch. 49.



comhábhair fhochaighdeánacha, falsaithe nó neamhábhhartha, dáileog mhícheart etc. Mar iarracht chun cógais leighis falsaithe a chomhrac, ghlac an Coimisiún céimeanna chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh ar bhealaí chun rochtain ar an margadh a fheabhsú agus chun tionscnaimh a fhorbairt chun taighde cógaisíochta in AE a spreagadh, chun góchumadh agus an dáileadh neamhdhleathach de tháirgí íocshláinte a chomhrac, chun foráil a dhéanamh maidir le rochtain ar fhaisnéis ardchaighdeán faoi tháirgí íocshláinte ar oideas, agus chun cosaint an othair a fheabhsú trí fhaireachais cógais a neartú.

Glacadh líon áirithe gníomhartha reachtacha AE chun na ceanglais riachtanacha is gá d'fheistí leighis a chomhlíonadh chun go gcuirfead ar an margadh iad agus an nós imeachta maidir le measúnú comhréireachta a shoiléiriú, mar aon le coinníollacha i gcomhair imscrúdú cliniciúil agus pacáistiú agus lipéadú. In 2012 sheol an Coimisiún tograí le haghaidh dhá rialachán nua: (a) maidir le feistí leighis ([COM\(2012\) 0542](#)), lena leasaítear Treoir 2001/83/EC, Rialachán (CE Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009; agus (b) maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ([COM\(2012\) 0541](#)). D'fhormheas an Pharlaimint an dá rialachán sin sa suí iomlánach in Aibreán 2014. I gcás an dá rialachán sin, tá comhaontú polaitiúil sa Chomhairle ar a seasamh ar an gcéad léamh.

DÚSHLÁIN BHREISE

Aithníonn an Coimisiún an ról a bhíonn ag taighde agus forbairt chógaisíochta, agus tá tionscnaimh á gcur chun feidhme aige faoi láthair chun nuálaíocht a chothú. In 2006 glacadh an seachtú creatchlár le haghaidh taighde agus forbartha teicneolaíochta (FP7) agus an Creatchlár um Iomaíochas agus Nuálaíocht (CIP) chun tacú le teicneolaíochtaí nua agus tráchtálú brostaithe díobh. Rinneadh foráil don Tríú Clár Sláinte faoi Rialachán (AE) Uimh. 282/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2014 maidir le tríú Clár a bhunú do ghníomhaíocht an Aontais i réimse na sláinte (2014-2020), agus lena dtabharfar tacaíocht do ghníomhaíochtaí i réimsí na ngalar tógálacha agus bagairtí sláinte eile chomh maith le gníomhaíocht a bhaineann le fíocháin agus cealla dhaonna, fuil, orgáin dhaonna, feistí leighis agus táirgí íocshláinte.

Is beart ábhartha é dreasachtaí a chruthú d'fhorbairt táirgí íocshláinte chun galair a chomhrac, go háirithe sa domhan i mbéal forbartha. Tá AE ag titim ar gcúl maidir le nuálaíocht chógaisíochta, agus tá infheistíocht taighde agus forbartha á athlonnú de réir a chéile ón Eoraip go dtí Stáit Aontaithe Mheiriceá agus an Áise. Thairis sin, tá an earnáil ag éirí níos domhandaithe agus, cé go gcuirtear deiseanna ar fáil trí rochtain ar mhargaí nua, tagann deighilt dhomhanda an tsaothair chun cinn dá bharr. Sa chomhthéacs sin, cruthaíodh IMI mar príomhbheart chun iomaíochas a neartú i dtaighde agus i bhforbairt bithchógaisíochta.

Is cuid den cheart chun sláinte, dar leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, rochtain ar tháirgí íocshláinte riachtanacha. Tá rochtain ar chóireáil leighis, áfach, ag brath níos mó agus níos mó ar infhaighteacht táirgí íocshláinte inacmhainne. Léirítear sna fionnachtana difríochtaí móra i ndíolachán agus infhaighteacht táirgí íocshláinte nuálacha idir na Ballstáit éagsúla. Is measa an fhadhb anois i ngeall ar an ngéarchéim eacnamaíoch. Sheol Parlaimint na hEorpa, agus í ag féachaint ar an staid



thromchúiseach seo, tuarascáil féintionscnaimh maidir le ‘Roghanna AE chun feabhas a chur ar rochtain ar chógais leighis’.

RÓL PHARLAIMINT NA HEORPA

Tá Parlaimint na hEorpa á éileamh go leanúnach go mbunófaí beartas sláinte poiblí comhleanúnach agus beartas ar tháirgí íocshláinte a thabharfaidh aird ar leas sláinte poiblí agus ar ghnéithe tionsclaíochta araon. D’fhéach sí freisin leis an mbeartas sláinte a neartú agus a chur chun cinn trí thuairimí, trí cheisteanna ar an gCoimisiún agus trí thuarascálacha féintionscnaimh ar shaincheisteanna lena n-áirítear frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, sábháilteacht agus cosaint an othair in aghaidh ionfhabhtaithe ospidéal, táirgí íocshláinte, feistí leighis agus teiripí malartacha.

Faoi láthair tá dréacht-reachtaíocht á meas ag an bParlaimint maidir le ‘Táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine: faisnéis maidir le táirgí faoi réir oidis leighis’ ([2008/0255\(COD\)](#)). Measann an Pharlaimint go gcaithfear faisnéis maidir le táirgí íocshláinte atá faoi réir oidis leighis a chur ar fáil d’othair agus don phobal i gcoitinne. Ba cheart d’othair a bheith i dteideal rochtain éasca ar achoimre shaintréithe na dtáirgí agus ar bhileog an phacáiste i bhfoirm leictreonach agus i bhfoirm chlóite. Ba cheart go n-áireofaí ar an mbileog paragraf gairid ina leagtar amach na sochair agus an riosca féideartha atá ag táirge íocshláinte áirithe, mar aon le tuilleadh faisnéise ag díriú ar úsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte lena mbaineann. Ní mór idirdhealú soiléir a dhéanamh idir léirmhíniú na faisnéise agus fógraíocht, agus ba cheart go gcoinneofaí an cosc ar fhógraíocht a dhéanamh don phobal i gcoitinne ar tháirgí íocshláinte nach bhfuil le fáil ach ar oideas amháin.

Rinneadh an Córas Eorpach Faireachais Cógas a threisiú trí leasuithe ón bParlaimint ar na tograí is déanaí ón gCoimisiún ar leibhéal áirithe theicniúla.

Maidir le táirgí íocshláinte falsaithe, forálann an Pharlaimint, mar aon leis an gComhairle gur cheart sainmhíniú soiléir ar ‘tháirgí íocshláinte falsaithe’ a thabhairt isteach sa reachtaíocht, chun idirdhealú soiléir a dhéanamh idir táirgí íocshláinte falsaithe agus táirgí neamhdhleathacha eile, agus idir sin agus sárúithe ar chearta maoinne intleachtúla. Ós rud é go bhfuil an líonra dailte le haghaidh táirgí íocshláinte níos casta ná riamh, tugann an reachtaíocht nua aghaidh ar gach gníomhaí, lena n-áirítear dáileoirí mórdhíola agus bróicéirí atá bainteach le díolachán nó le ceannachán táirgí íocshláinte nach ndíolann nó nach gceannaíonn na táirgí sin iad féin, agus gan úinéireacht a bheith acu ar na táirgí íocshláinte ná iad a láimhseáil go fisiciúil. Ba cheart go gceadódh gnéithe sábháilteachta barántúlacht agus sainathint an phaiceid aonair a fhíorú agus fianaise ar chrioscail a sholáthar. Tá díolachán neamhdhleathach táirgí íocshláinte leis an bpobal ar an idirlíon ina bhgairt shuntasach ar shláinte phoiblí, mar go bhféadfadh táirgí íocshláinte falsaithe teacht chomh fada leis an bpobal tríd an modh díolacháin sin.

Mar achoimre, i ndáil le píosaí éagsúla reachtaíochta a bhaineann le táirgí íocshláinte, tá dul chun cinn suntasach déanta ag an bParlaimint ar na tograí a thíolaic an Coimisiún, a chuireann le comhthéacs níos sábháilte a chruthú maidir le húsáid táirgí íocshláinte chun sláinte agus folláine shaoránaigh AE.



