



Suí iomlánach

A9-0140/2024

20.3.2024

*****I**

TUARASCÁIL

maidir leis an togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

An Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia

Rapóirtéir: Pernille Weiss

Rapóirtéir don tuairim ón gcoiste comhlachaithe de bhun Riall 57 de na Rialacha Nós Imeachta:

Adrián Vázquez Lázara, an Coiste um Ghnóthaí Dlíthiúla

Eochair do na siombailí a úsáidtear

- * An nós imeachta comhairliúcháin
- *** Nós imeachta an toilithe
- ***I An gnáthnós imeachta reachtach (an chéad léamh)
- ***II An gnáthnós imeachta reachtach (an dara léamh)
- ***III An gnáthnós imeachta reachtach (an tríú léamh)

(Braitheann an cineál nós imeachta ar an mbunús dlí a mholtar sa dréachtghníomh.)

Leasuithe ar dhréachtghníomh

Leasuithe ó Pharlaimint na hEorpa arna leagan amach in dhá cholún

Léirítear téacs atá scriosta le **cló trom iodálach** sa cholún ar chlé. Léirítear téacs atá curtha in ionad téacs eile le **cló trom iodálach** sa dá cholún. Léirítear téacs nua le **cló trom iodálach** sa cholún ar dheis.

Sa chéad líne agus sa dara líne den cheanntásc a ghabhann le gach leasú, sonraítear an chuid ábhartha den dréachtghníomh atá á breithniú. Má bhaineann leasú le gníomh atá cheana ann a bhfuil sé i gceist é a leasú leis an dréachtghníomh, bíonn an tríú líne i gceanntásc an leasaithe ina sonraítear an gníomh atá cheana ann agus bíonn an ceathrú líne ann ina sonraítear an fhoráil den ghníomh sin is mian le Parlaimint na hEorpa a leasú.

Leasuithe ó Pharlaimint na hEorpa i bhfoirm téacs comhdhlúite

Aibhsítear téacs nua le **cló trom iodálach**. Léirítear téacs atá scriosta trí leas a bhaint as an tsiombail **I** nó cuirtear líne tríd an téacs. Léirítear téacs atá curtha in ionad téacs eile tríd an téacs nua a aibhsíú le **cló trom iodálach** agus tríd an téacs atá á ionadú a scriosadh nó trí líne a chur tríd. Mar eisceacht air sin, ní aibhsítear athruithe atá go hiomlán teicniúil agus arb athruithe iad a rinne na ranna dréachtaithe nuair a bhí an téacs críochnaitheach á ullmhú.

CLÁR

Leathanach

DRÉACHTRÚN REACTACH Ó PHARLAIMINT NA hEORPA	5
RÁITEAS MÍNIÚCHÁIN	160
IARSCRÍBHINN: LIOSTA DE NA hEINTITIS NÓ NA DAOINE ÓNA bhFUAIR AN RAPÓIRTEIR IONCHUR.....	163
TUAIRIM ÓN GCOISTE UM THIONSCLAÍOCHT, UM THAIGHDE AGUS UM FHUINNEAMH.....	165
LITIR ÓN GCOISTE UM GHNÓTHAÍ DLÍTHIÚLA.....	197
NÓS IMEACHTA – COISTE FREAGRACH	201
VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE FREAGRACH.....	203

DRÉACHTRÚN REACTACH Ó PHARLAIMINT NA hEORPA

maidir leis an togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE

(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

Tá Parlaimint na hEorpa,

- ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2023)0192),
 - ag féachaint d’Airteagal 294(2) agus d’Airteagal 114(1) agus d’Airteagal 168(4), pointe (c), den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic an Coimisiún an togra do Pharlaimint na hEorpa (C9-0143/2023),
 - ag féachaint d’Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,
 - ag féachaint do thuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an 25 Deireadh Fómhair 2023¹,
 - tar éis di dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,
 - ag féachaint do Riail 59 dá Rialacha Nós Imeachta,
 - ag féachaint don tuairim ón gCoiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh,
 - ag féachaint don litir ón gCoiste um Ghnóthaí Dlíthiúla,
 - ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (A9-0140/2024),
1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh mar a leagtar amach ina dhiaidh seo é;
 2. á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa arís má dhéanann sé téacs eile a chur in ionad a thogra, má dhéanann sé a thogra a leasú go substaintiúil nó má tá sé ar intinn aige a thogra a leasú go substaintiúil;
 3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

¹ IO C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/C/2024/879/oj?locale=ga>.

Leasú 1
Togra le haghaidh treorach
Aithris 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(2) Rinneadh an t-athbhreithniú cuimsitheach ba dhéanaí idir 2001 agus 2004, agus glacadh athbhreithnithe spriocdhírthe maidir le faireacháin iarúdaraithe (faireachas cógas) agus maidir le cógais leighis fhalsaithe ina dhiaidh sin. Tá sé 20 bliain ó rinneadh an t-athbhreithniú cuimsitheach deiridh, agus tháinig athrú ar an earnáil cógaisíochta sa tréimhse sin agus earnáil níos domhandaithe atá **ann**, i dtéarmaí forbartha agus monaraíochta araon. Thairis sin, tháinig éabhlóid thapa ar an eolaíocht agus ar an teicneolaíocht. Mar sin féin, is ann do riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu i gcónaí, i.e. galair gan chóireáil nó galair nach ann ach do chóireáil **fho-optamach** orthu. Thairis sin, d'fhéadfadh sé nach dtairbheodh othair áirithe den nuálaíocht mar d'fhéadfadh cógais leighis a bheith ródhaor nó nach gcuirtear ar an margadh iad sa Bhallstát lena mbaineann. Is ann d'fheasacht níos mó ar thionchar comhshaoil cógas freisin. Le déanaí, rinne paidéim COVID-19 tástáil struis ar an gcreat.

Leasú 2
Togra le haghaidh treorach
Aithris 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(2) Rinneadh an t-athbhreithniú cuimsitheach ba dhéanaí idir 2001 agus 2004, agus glacadh athbhreithnithe spriocdhírthe maidir le faireacháin iarúdaraithe (faireachas cógas) agus maidir le cógais leighis fhalsaithe ina dhiaidh sin. Tá sé 20 bliain ó rinneadh an t-athbhreithniú cuimsitheach deiridh, agus tháinig athrú ar an earnáil cógaisíochta sa tréimhse sin agus earnáil níos domhandaithe atá **inti**, i dtéarmaí forbartha agus monaraíochta araon. Thairis sin, tháinig éabhlóid thapa ar an eolaíocht agus ar an teicneolaíocht. Mar sin féin, is ann do riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu i gcónaí, i.e. galair gan chóireáil nó galair nach ann ach do chóireáil **fho-optamach ná an-trom ó thaobh ualaigh de** orthu, **nó cóireáil a dhíríonn ar fhodhaonraí do ghalar**. Thairis sin, d'fhéadfadh sé nach dtairbheodh othair áirithe den nuálaíocht mar d'fhéadfadh cógais leighis a bheith ródhaor nó nach gcuirtear ar an margadh iad sa Bhallstát lena mbaineann. Is ann d'fheasacht níos mó ar thionchar comhshaoil cógas freisin. Le déanaí, rinne paidéim COVID-19 tástáil struis ar an gcreat.

Leasú

(2a) Ba cheart go rannchuideodh an Treoir seo le cur chun feidhme Chur Chuige na hAon Sláinte Amháin, agus béim á leagan ar an idirnascthacht

sheanbhunaithe idir sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus sláinte éiceachóras agus an gá atá leis na trí ghné sin a chur san áireamh agus aghaidh á tabhairt ar bhagairtí ar an tsláinte phoiblí. Leis an strus agus díghrádú comhshaoil, lena n-áirítear cailliúint na bithéagsúlachta, cuirtear le tarchur galar idir daoine agus ainmhithe, agus leis na hualaí orthu ó na galair sin. Ina theannta sin, déantar difear diúltach le truailliú ó chomhábhair ghníomhacha chógaisíochta do cháilíocht na n-uiscí agus na n-éiceachóras, rud a chuireann sláinte an phobail i mbaol ar fud an domhain.

Leasú 3
Togra le haghaidh treorach
Aithris 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(3) Tá an t-athbhreithniú seo ina chuid de chur chun feidhme na Straitéise Cógaisíochta don Eoraip agus tá sé d’aidhm aige an nuálaíocht a chur chun cinn, go háirithe maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus an t-ualach rialála agus tionchar comhshaoil cógas á laghdú; rochtain ar chógais leighis nuálacha agus sheanbhunaithe a áirithiú le haghaidh othar, agus aird ar leith á tabhairt ar fheabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus dul i ngleic le ganntanais, agus na dúshláin a bhíonn sna margaí is lú den Aontas á gcur san áireamh; agus córas **cothromúil** iomaíoch a chruthú ina gcoimeádfar cógais leighis inacmhainne le haghaidh córais cúraim sláinte agus an nuálaíocht á cúiteamh.

Leasú

(3) Tá an t-athbhreithniú seo ina chuid de chur chun feidhme na Straitéise Cógaisíochta don Eoraip agus tá sé d’aidhm aige an nuálaíocht a chur chun cinn, go háirithe maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus an t-ualach rialála agus tionchar comhshaoil cógas á laghdú; **timpeallacht tharraingteach a chruthú le haghaidh taighde ar chógais leighis agus forbairt agus monarú cógas leighis san Aontas**; rochtain, **lena n-áirítear inacmhainneacht**, ar chógais leighis nuálacha agus sheanbhunaithe a áirithiú le haghaidh othar, agus aird ar leith á tabhairt ar fheabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus dul i ngleic le ganntanais, agus na dúshláin a bhíonn sna margaí is lú den Aontas á gcur san áireamh; agus córas **cothrom** iomaíoch a chruthú ina gcoimeádfar cógais leighis inacmhainne le haghaidh córais cúraim sláinte **agus othar** agus an nuálaíocht á cúiteamh.

Leasú 4
Togra le haghaidh treorach
Aithris 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(3a) I gcomhthráth leis an athbhreithniú sin, ba cheart don Aontas éiceachóras cógaisíochta na hEorpa a neartú chun dlús a chur leis an taighde agus forbairt maidir le táirge íocshláinte nua agus chun tacú leis an nuálaíocht trí chomhpháirtíochtaí poiblí-príobháideacha a bhunú, agus trí institiúidí ospidéal ollscoile, ionaid barr feabhais agus bithbhraislí a iolrú.

Leasú 5
Togra le haghaidh treorach
Aithris 3 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(3b) Is féidir raon cláir de chuid an Aontais a úsáid chun tionscadail taighde cógaisíochta a mhaoiniú, amhail Fís Eorpach, InvestEU, EU4Health, an beartas comhtháthaithe agus an Clár don Eoraip Dhigiteach. Ba cheart don Aontas tosaíocht a thabhairt freisin ina chlár oibre taighde don rannpháirtíocht sa chomhar trastíre lena gcumasaítear taighde trasnáisiúnta chun freastal ar riachtanais sláinte poiblí.

Leasú 6
Togra le haghaidh treorach
Aithris 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(4) Dírítear san athbhreithniú seo ar fhorálacha atá ábhartha chun a chuspóirí sonracha a bhaint amach; dá bhrí sin, cumhdaítear leis na forálacha uile cé is moite díobh sin a bhaineann le cógais leighis fhalsaithe agus cógais leighis

(4) Dírítear san athbhreithniú seo ar fhorálacha atá ábhartha chun a chuspóirí sonracha a bhaint amach; dá bhrí sin, cumhdaítear leis na forálacha uile cé is moite díobh sin a bhaineann le cógais leighis fhalsaithe agus

hoiméapatacha agus cógais leighis luibhe thraidisiúnta. Mar sin féin, ar mhaithe le soiléireacht, is gá Treoir nua a chur in ionad Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁸. Dá bhrí sin, coinnítear ar bun sa Treoir seo na forálacha maidir le cógais leighis fhalsaithe, **cógais leighis** hoiméapatacha agus cógais leighis luibhe thraidisiúnta gan aon athrú ar a substaint i gcomparáid le comhchuibhithe roimhe seo. Mar sin féin, i bhfianaise na n-athruithe ar rialachas na Gníomhaireachta, cuirtear meitheal in ionad an Choiste Luibhe.

³⁸ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

Leasú 7

Togra le haghaidh treorach

Aithris 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(6) Ba cheart **a chur** san áireamh leis an gcreat rialála maidir le **húsáid** táirgí íocshláinte riachtanais na ngnóthas san earnáil cógaisíochta agus an trádáil táirgí íocshláinte laistigh den Aontas, gan dochar a dhéanamh do cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte.

Leasú 8

Togra le haghaidh treorach

Aithris 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(8) Leis an athbhreithniú seo, coinnítear ar bun an leibhéal comhchuibhithe a baineadh amach. I gcás

táirgí hoiméapatacha agus cógais leighis luibhe thraidisiúnta. Mar sin féin, ar mhaithe le soiléireacht, is gá Treoir nua a chur in ionad Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁸. Dá bhrí sin, coinnítear ar bun sa Treoir seo na forálacha maidir le cógais leighis fhalsaithe, **táirgí** hoiméapatacha agus cógais leighis luibhe thraidisiúnta gan aon athrú ar a substaint i gcomparáid le comhchuibhithe roimhe seo. Mar sin féin, i bhfianaise na n-athruithe ar rialachas na Gníomhaireachta, cuirtear meitheal in ionad an Choiste Luibhe.

³⁸ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

Leasú

(6) Ba cheart **go gcuirfí** san áireamh leis an gcreat rialála maidir le táirgí íocshláinte **lena n-úsáid ag an duine** riachtanais na ngnóthas san earnáil cógaisíochta agus an trádáil táirgí íocshláinte laistigh den Aontas, gan dochar a dhéanamh do cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte.

Leasú

(8) Leis an athbhreithniú seo, coinnítear ar bun an leibhéal comhchuibhithe a baineadh amach. I gcás

inar gá agus inarb iomchuí, laghdaítear **a thuilleadh** leis na héagothromaíochtaí atá **ann i gcónaí** trí rialacha a leagan síos maidir le maoirseacht agus rialáil táirgí íocshláinte agus maidir leis na cearta agus na dualgais atá ar údarais inniúla na mBallstát d'fhonn comhlíontacht ceanglas dlíthiúil a áirithiú. I bhfianaise na taithí a fuarthas ar chur i bhfeidhm reachtaíocht chógaisíochta an Aontais agus ar an meastóireacht ar a feidhmiú, ní mór an creat rialála a chur in oiriúint don dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch, do dhálaí reatha an mhargaidh, agus don fhíorchás eacnamaíoch laistigh den Aontas. Spreagann forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha **an** nuálaíocht agus forbairt táirgí íocshláinte, lena n-áirítear le haghaidh réimsí teiripeacha inarb ann do **riachtanas** leighis nach ndéantar freastal **air i gcónaí**. Chun leas a bhaint as na forbairtí sin, ba cheart creat cógaisíochta an Aontais a chur in oiriúint chun freastal ar fhorbairtí eolaíocha amhail an ghéanómaíocht, freastal ar tháirgí íocshláinte atá ar thús cadhnaíochta, e.g. táirgí íocshláinte pearsantaithe agus claochlú teicneolaíochta amhail anailísíocht sonraí, uirlisí digiteacha agus úsáid intleachta saorga. Rannchuidíonn na hoiriúnuithe sin le hiomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais freisin.

Leasú 9 Togra le haghaidh treorach Aithris 8 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

inar gá agus inarb iomchuí, laghdaítear **tuilleadh** leis na héagothromaíochtaí atá **fágtha** trí rialacha a leagan síos maidir le maoirseacht agus rialáil táirgí íocshláinte agus maidir leis na cearta agus na dualgais atá ar údarais inniúla na mBallstát d'fhonn comhlíontacht ceanglas dlíthiúil a áirithiú. I bhfianaise na taithí a fuarthas ar chur i bhfeidhm reachtaíocht chógaisíochta an Aontais agus ar an meastóireacht ar a feidhmiú, ní mór an creat rialála a chur in oiriúint don dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch, do dhálaí reatha an mhargaidh, agus don fhíorchás eacnamaíoch laistigh den Aontas. Spreagann forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha nuálaíocht agus forbairt táirgí íocshláinte, lena n-áirítear le haghaidh réimsí teiripeacha inarb ann do **riachtanais** leighis nach ndéantar freastal **orthu fós**. Chun leas a bhaint as na forbairtí sin, ba cheart creat cógaisíochta an Aontais a chur in oiriúint chun freastal ar fhorbairtí eolaíocha amhail an ghéanómaíocht, freastal ar tháirgí íocshláinte atá ar thús cadhnaíochta, e.g. táirgí íocshláinte pearsantaithe, **nuachóireálacha sláinte** agus claochlú teicneolaíochta amhail anailísíocht sonraí, uirlisí digiteacha agus úsáid intleachta saorga. Rannchuidíonn na hoiriúnuithe sin le hiomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais freisin.

Leasú

(8a) Ba cheart go mbeadh sé d'aidhm leis an Treoir seo uathriail straitéiseach oscailte an Aontais a fheabhsú i ndáil lena chuspóirí sláinte poiblí. Dá méadófaí líon na dtrialacha cliniúla atá bunaithe san Aontas agus táirgeadh áitiúil comhábhar gníomhach cógaisíochta, thacófaí le héiceachóras sláinte Eorpach níos athléimní agus níos inbhuanaithe a

bhaint amach.

Leasú 10
Togra le haghaidh treorach
Aithris 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(9) Maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, ba cheart dóibh a bheith faoi réir na gcoinníollacha céanna le gach táirge íocshláinte eile maidir lena gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht, mar shampla a mhéid a bhaineann le nósanna imeachta údarúcháin margaíochta, cáilíocht agus na ceanglais ó thaobh faireachas cógas de. Mar sin féin, tá feidhm ag ceanglais shonracha maidir leo freisin i bhfianaise a saintréithe uathúla. Sainítear na ceanglais sin i ngníomhartha reachtacha ar leithligh faoi láthair, agus ba cheart iad a chomhtháthú sa chreat dlíthiúil cógaisíochta ginearálta d'fhonn soiléireacht agus comhleanúnachas na mbeart uile is infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin a áirithiú. Thairis sin, ó tharla gurb iad na Ballstáit a údaraíonn táirgí íocshláinte áirithe atá údaraithe lena n-úsáid ag leanaí, ba cheart forálacha sonracha a chomhtháthú sa Treoir seo.

Leasú

(9) Maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, ba cheart dóibh a bheith faoi réir na gcoinníollacha céanna le gach táirge íocshláinte eile maidir lena gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht, mar shampla a mhéid a bhaineann le nósanna imeachta údarúcháin margaíochta, cáilíocht agus na ceanglais ó thaobh faireachas cógas de. Mar sin féin, tá feidhm ag ceanglais shonracha maidir leo freisin i bhfianaise a saintréithe uathúla. Sainítear na ceanglais sin i ngníomhartha reachtacha ar leithligh faoi láthair, agus ba cheart iad a chomhtháthú sa chreat dlíthiúil cógaisíochta ginearálta d'fhonn soiléireacht agus comhleanúnachas na mbeart uile is infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin a áirithiú. Thairis sin, ó tharla gurb iad na Ballstáit a údaraíonn táirgí íocshláinte áirithe atá údaraithe lena n-úsáid ag leanaí, ba cheart forálacha sonracha a chomhtháthú sa Treoir seo. ***Ba cheart iarracht a dhéanamh aghaidh a thabhairt ar fhadhbanna a thagann chun cinn a bhaineann le táirgí íocshláinte do leanaí, amhail an mhainneachtain staidéir chliniciúla phéidiatracha a chur i gcrích go tráthúil agus na sonraí is gá le haghaidh údarú margaíochta a fháil, rud a fhágann go gcuirtear moill shuntasach ar fhormheas táirgí íocshláinte do leanaí i gcomparáid le daoine fásta.***

Leasú 11
Togra le haghaidh treorach
Aithris 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(11) Ba cheart don Treoir feidhmiú i sineirge leis an Rialachán chun an nuálaíocht a chumasú agus chun iomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais, go háirithe FBManna, a chur chun cinn. Chuige sin, beartaítear córas **cothromúil** dreasachtaí lena gcúitítear an nuálaíocht, go háirithe i réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, **agus** nuálaíocht a théann i bhfeidhm ar othair agus a fheabhsaíonn an rochtain ar fud an Aontais. Chun an córas rialála a dhéanamh níos éifeachtúla agus níos fabhraí don nuálaíocht, tá sé d'aidhm **ag** an Treoir freisin an t-ualach riaracháin a laghdú agus nósanna imeachta a shimpliú le haghaidh gnóthas.

Leasú 12
Togra le haghaidh treorach
Aithris 11 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 13
Togra le haghaidh treorach
Aithris 12

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(12) Ba cheart sainmhínte agus raon feidhme Threoir 2001/83/CE a shoiléiriú chun caighdeáin arda a bhaint amach maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte agus chun

Leasú

(11) Ba cheart don Treoir feidhmiú i sineirge leis an Rialachán chun an nuálaíocht a chumasú agus chun iomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais, go háirithe **iomaíochas** FBManna, a chur chun cinn. Chuige sin, beartaítear córas **cothrom** dreasachtaí lena gcúitítear an nuálaíocht, go háirithe i réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, nuálaíocht a théann i bhfeidhm ar othair agus a fheabhsaíonn an rochtain ar fud an Aontais **agus nuálaíocht a eascraíonn as forbairt san Aontas**. Chun an córas rialála a dhéanamh níos éifeachtúla agus níos fabhraí don nuálaíocht, tá sé d'aidhm **leis** an Treoir freisin an t-ualach riaracháin a laghdú agus nósanna imeachta a shimpliú le haghaidh gnóthas.

Leasú

(11a) Ba cheart go mbeadh an Treoir seo comhsheasmhach le cuspóirí an Aontais maidir le taighde, nuálaíocht, digitiú, trádáil, forbairt idirnáisiúnta agus iomaíochas tionsclaíoch a chur chun cinn.

Leasú

(12) Ba cheart sainmhínte agus raon feidhme Threoir 2001/83/CE a shoiléiriú chun caighdeáin arda a bhaint amach maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte agus chun

dul i ngleic le bearnaí rialála a d'fhéadfadh a bheith ann, gan athrú a dhéanamh ar an raon feidhme foriomlán, i ngeall ar fhorbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha, e.g. táirgí tearcéilimh, monaraíocht cois leapa nó táirgí íocshláinte pearsantaithe nach bhfuil modh monaraíochta tionsclaíoch ag baint leo.

Leasú 14
Togra le haghaidh treorach
Aithris 13

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(13) Chun an dúbailt ceanglas le haghaidh táirgí íocshláinte sa Treoir seo agus sa Rialachán a sheachaint, na caighdeáin ghinearálta maidir le cáilíocht, sábháilteacht **agus** éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a leagtar síos sa Treoir seo, beidh siad infheidhme maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta agus freisin maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe. Dá bhrí sin, na ceanglais le haghaidh iarratas ar tháirge íocshláinte, tá siad bailí don Treoir agus don Rialachán, agus na rialacha maidir le stádas oidis, faisnéis **táirge**, cosaint rialála agus rialacha maidir le monaraíocht, soláthar, fógraíocht, maoirseacht agus ceanglais náisiúnta eile, beidh siad infheidhme maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe.

Leasú 15
Togra le haghaidh treorach
Aithris 15

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(15) Chun teacht chun cinn teiripí nua agus an líon méadaithe táirgí

dul i ngleic le bearnaí rialála a d'fhéadfadh a bheith ann, gan athrú a dhéanamh ar an raon feidhme foriomlán **ná difear a dhéanamh d'inniúlachtaí náisiúnta i ndáil leis sin**, i ngeall ar fhorbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha, e.g. táirgí tearcéilimh, monaraíocht cois leapa nó táirgí íocshláinte pearsantaithe nach bhfuil modh monaraíochta tionsclaíoch ag baint leo.

Leasú

(13) Chun an dúbailt ceanglas le haghaidh táirgí íocshláinte sa Treoir seo agus sa Rialachán a sheachaint, na caighdeáin ghinearálta maidir le cáilíocht, sábháilteacht, éifeachtúlacht **agus riosca comhshaoil** táirgí íocshláinte a leagtar síos sa Treoir seo, beidh siad infheidhme maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta agus freisin maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe. Dá bhrí sin, na ceanglais le haghaidh iarratas ar tháirge íocshláinte, tá siad bailí don Treoir agus don Rialachán, agus na rialacha maidir le stádas oidis, faisnéis **faoi tháirge**, cosaint rialála agus rialacha maidir le monaraíocht, soláthar, fógraíocht, maoirseacht agus ceanglais náisiúnta eile, beidh siad infheidhme maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe.

Leasú

(15) Chun teacht chun cinn teiripí nua agus an líon méadaithe táirgí

‘teorainneacha’ mar a thugtar orthu idir earnáil na dtáirgí íocshláinte agus earnálacha eile a chur san áireamh, ba cheart sainmhíthe agus maoluithe áirithe a mhodhnú chun aon amhras maidir leis an reachtaíocht is infheidhme a sheachaint. De réir an chuspóra chéanna de chásanna a shoiléiriú ina dtagann táirge go hiomlán faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte agus ina gcomhlíonann sé an sainmhíniú ar tháirgí rialáilte eile freisin, **tá** feidhm ag na rialacha maidir le táirgí íocshláinte faoin Treoir seo. Thairis sin, chun soiléireacht na rialacha is infheidhme a áirithiú, is iomchuí freisin feabhas a chur ar chomhsheasmhacht na téarmaíochta sa reachtaíocht chógaisíochta agus na táirgí a eisiatar ó raon feidhme na Treorach seo a léiriú go soiléir.

‘teorainneacha’ mar a thugtar orthu idir earnáil na dtáirgí íocshláinte agus earnálacha eile a chur san áireamh, ba cheart sainmhíthe agus maoluithe áirithe a mhodhnú chun aon amhras maidir leis an reachtaíocht is infheidhme a sheachaint. ***I gcásanna ina bhfuil easpa soiléireachta fós ann maidir le stádas rialála táirge, ba cheart do na húdaráis inniúla nó don Ghníomhaireacht agus do na comhlachtaí comhairleacha ábhartha atá freagrach as creataí rialála eile, eadhon feistí leighis agus substaintí de bhunús daonna, dul i mbun comhairliúcháin. Sna cásanna sin, ba cheart dul i gcomhairle leis an gcoimre dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2024/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle^{1a} [Rialachán SoHO], i gcás inarb ábhartha. Más rud é, tar éis dul i gcomhairle leis an gcoimre, go bhfuil amhras ann fós faoin stádas rialála, ba cheart do na comhlachtaí ábhartha dul i gcomhairle tuilleadh chun an stádas rialála sin a chinneadh. Ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit an comhar a éascú idir an Ghníomhaireacht, údaráis inniúla náisiúnta agus comhlachtaí comhairleacha arna mbunú le reachtaíocht eile de chuid an Aontais. Ba cheart tuairimí agus moltaí na Gníomhaireachta agus na gcomhlachtaí comhairleacha ábhartha maidir le stádas rialála an táirge a chur ar fáil go poiblí tar éis na comhairliúcháin a bheith déanta.*** De réir an chuspóra chéanna de chásanna a shoiléiriú ina dtagann táirge go hiomlán faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte agus ina gcomhlíonann sé an sainmhíniú ar tháirgí rialáilte eile freisin, ***beidh*** feidhm ag na rialacha maidir le táirgí íocshláinte faoin Treoir seo. Thairis sin, chun soiléireacht na rialacha is infheidhme a áirithiú, is iomchuí freisin feabhas a chur ar chomhsheasmhacht na téarmaíochta sa reachtaíocht chógaisíochta agus na táirgí a eisiatar ó raon feidhme na Treorach seo a léiriú go soiléir.

^{1a}Rialachán (AE) 2024/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE (IO L, ...).

Leasú 16
Togra le haghaidh treorach
Aithris 18

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(18) Ba cheart go n-eisiafaí as raon feidhme na Treorach seo táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear ar bhonn neamhghnáthaimh de réir **caighdeán sonracha cáilíochta** agus a úsáidtear sa Bhallstát céanna in ospidéal faoi fhreagracht ghairmiúil eisiach liachleachtóra, chun oideas liachta aonair do tháirge saincheaptha d’othar aonair a chomhlíonadh, ach go n-áiritheofaí mar sin féin nach **ndéantar dochar do** rialacha ábhartha an Aontais a bhaineann le cáilíocht agus le sábháilteacht (‘díolúine ospidéil’). Léirítear le taithí gurb ann d’éagsúlachtaí móra i gcur i bhfeidhm na díolúine ospidéil i measc na mBallstát. Chun feabhas a chur ar chur i bhfeidhm na díolúine ospidéil, tugtar isteach leis an Treoir seo bearta maidir le bailiú agus tuairisciú sonraí mar aon le hathbhreithniú ar na sonraí sin gach bliain ag na húdaráis inniúla agus maidir lena bhfoilsíú i stóras ag an nGníomhaireacht. Thairis sin, ba cheart don Gníomhaireacht tuarascáil a sholáthar ar chur chun feidhme na díolúine ospidéil ar bhonn rannchuidiú ó Bhallstáit chun féachaint cibé acu ba cheart nó nár cheart creat oiriúnaithe a bhunú le haghaidh ATMPanna nach bhfuil chomh casta céanna **ar forbraíodh agus ar úsáideadh iad faoin díolúine ospidéil**. I gcás ina ndéantar údarú le haghaidh mhonaraíocht agus úsáid ATMP faoi

Leasú

(18) Ba cheart go n-eisiafaí as raon feidhme na Treorach seo táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear ar bhonn neamhghnáthaimh de réir **caighdeáin shonracha cháilíochta** agus a úsáidtear sa Bhallstát céanna in ospidéal faoi fhreagracht ghairmiúil eisiach liachleachtóra **agus cógaiseora ospidéil**, chun oideas liachta aonair do tháirge saincheaptha d’othar aonair a chomhlíonadh, ach go n-áiritheofaí mar sin féin nach **mbaintear an bonn ó** rialacha ábhartha an Aontais a bhaineann le cáilíocht agus le sábháilteacht (‘díolúine ospidéil’). Léirítear le taithí gurb ann d’éagsúlachtaí móra i gcur i bhfeidhm na díolúine ospidéil i measc na mBallstát. Chun feabhas a chur ar chur i bhfeidhm na díolúine ospidéil **agus chun é a chomhchuibhiú**, tugtar isteach leis an Treoir seo bearta maidir le bailiú agus tuairisciú sonraí mar aon le hathbhreithniú ar na sonraí sin gach bliain ag na húdaráis inniúla agus maidir lena bhfoilsíú i stóras ag an nGníomhaireacht. Thairis sin, ba cheart don Gníomhaireacht tuarascáil a sholáthar ar chur chun feidhme na díolúine ospidéil ar bhonn rannchuidiú ó Bhallstáit chun féachaint cibé acu ba cheart nó nár cheart creat oiriúnaithe a bhunú le haghaidh ATMPanna nach bhfuil chomh casta céanna. I gcás ina ndéantar údarú le haghaidh mhonaraíocht agus úsáid ATMP

dhíolúine ospidéil a chúlghairm de bharr cúrsaí sábháilteachta, cuirfidh na húdaráis inniúla ábhartha údaráis inniúla na mBallstát eile ar an eolas.

faoi dhíolúine ospidéil a chúlghairm de bharr cúrsaí sábháilteachta, cuirfidh na húdaráis inniúla ábhartha údaráis inniúla na mBallstát eile ar an eolas. ***Ba cheart d'údaráis inniúla tacú le hinstiúidí acadúla agus le heintitis neamhbhrabúis eile trí cheanglais an chláisail díolúine ospidéil.***

Leasú 17
Togra le haghaidh treorach
Aithris 18 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(18a) Ba cheart don Gníomhaireacht clár a bhunú arb é is cuspóir dó eintitis acadúla agus eintitis neamhbhrabúsacha eile a threorú tríd an nós imeachta láraithe um údarú margaióchta. Ba cheart go mbeadh an clár sin in ann leas a bhaint as torthaí chlár piolótach na Gníomhaireachta chun tacaíocht fheabhsaithe a thabhairt d'fhorbróirí acadúla agus neamhbhrabúsacha táirgí íocshláinte ardteiripe, ar cuireadh tús leis i mí Mheán Fómhair 2022.

Leasú 18
Togra le haghaidh treorach
Aithris 20

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(20) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, níor cheart cead a thabhairt táirge íocshláinte a chur ar an margadh san Aontas ach amháin i gcás inar deonaíodh an t-údarú margaióchta don táirge íocshláinte, agus i gcás inar léiríodh a cháilíocht, a shábháilteacht ***agus*** a éifeachtúlacht. Mar sin féin, ba cheart díolúine ón gceanglas sin a sholáthar i gcásanna lena mbaineann gá práinneach chun táirge íocshláinte a riar ***d'fhonn*** dul i ngleic le riachtanais shonracha othair, nó lena mbaineann leathadh deimhnithe

(20) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, níor cheart cead a thabhairt táirge íocshláinte a chur ar an margadh san Aontas ach amháin i gcás inar deonaíodh an t-údarú margaióchta don táirge íocshláinte, agus i gcás inar léiríodh a cháilíocht, a shábháilteacht, a éifeachtúlacht ***agus an riosca comhshaoil a bhaineann leis.*** Mar sin féin, ba cheart díolúine ón gceanglas sin a sholáthar i gcásanna lena mbaineann gá práinneach chun táirge íocshláinte a riar ***chun*** dul i ngleic le riachtanais shonracha othair, nó

oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh. Go háirithe, chun riachtanais speisialta a chomhlíonadh, ba cheart a cheadú do na Ballstáit a eisiamh ó fhorálacha na Treorach seo táirgí íocshláinte arna soláthar mar fhreagairt ar ordú bona fide gan iarraidh, arna **bhfoirmiú** i gcomhréir le sonraíochtaí gairmí cúraim sláinte údaraithe agus lena n-úsáid ag othar aonair a thagann faoi fhreagracht phearsanta dhíreach an ghairmí sin. Ba cheart a cheadú do na Ballstáit freisin dáileadh táirge íocshláinte neamhúdaraithe a údarú go sealadach mar fhreagairt ar leathadh amhrasta nó deimhnithe oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh.

Leasú 19
Togra le haghaidh treorach
Aithris 22 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 20
Togra le haghaidh treorach
Aithris 24

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(24) Dá bhrí sin, maidir le táirgí íocshláinte nua nó i gcás ina bhforbraítear tásca péidiatraiceacha de tháirgí atá údaraithe cheana féin agus a chumhdaítear le paitinn nó le deimhniú forlíontach cosanta, is gá ceanglas a thabhairt isteach chun torthaí a chur i láthair ó staidéir i measc leanaí i gcomhréir le plean

lena mbaineann leathadh deimhnithe oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh. Go háirithe, chun riachtanais speisialta a chomhlíonadh, ba cheart a cheadú do na Ballstáit a eisiamh ó fhorálacha na Treorach seo táirgí íocshláinte arna soláthar mar fhreagairt ar ordú bona fide gan iarraidh, arna **bhfoirmlíú** i gcomhréir le sonraíochtaí gairmí cúraim sláinte údaraithe agus lena n-úsáid ag othar aonair a thagann faoi fhreagracht phearsanta dhíreach an ghairmí sin. Ba cheart a cheadú do na Ballstáit freisin dáileadh táirge íocshláinte neamhúdaraithe a údarú go sealadach mar fhreagairt ar leathadh amhrasta nó deimhnithe oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh.

Leasú

(22a) Ba cheart aird ar leith a thabhairt ar chomhdhéanamh trialacha cliniciúla chun cothromas inscnebhunaithe agus sonraí cliniciúla cuimsitheacha a áirithiú.

Leasú

(24) Dá bhrí sin, maidir le táirgí íocshláinte nua nó i gcás ina bhforbraítear tásca péidiatracha de tháirgí atá údaraithe cheana féin agus a chumhdaítear le paitinn nó le deimhniú forlíontach cosanta, is gá ceanglas a thabhairt isteach chun torthaí a chur i láthair ó staidéir i measc leanaí i gcomhréir le plean imscrúdaithe

imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe nó cruthúnas a chur i láthair go bhfuarthas tarscaoileadh nó iarchur, tráth comhdaithe iarratais ar údarú margaíochta nó iarratais ar thásc teiripeach nua, foirm chógaisíochta nua nó bealach riartha nua. Mar sin féin, chun nochtadh leanáí do thrialacha cliniciúla nach bhfuil gá leo a sheachaint nó de dheasca nádúr na dtáirgí íocshláinte, níor cheart feidhm a bheith ag an gceanglas sin maidir le táirgí íocshláinte cineálacha ná táirgí íocshláinte bitheolaíochta comhchosúla agus táirgí íocshláinte a údaraítear tríd an nós imeachta maidir le húsáid mhíochaine sheanbhunaithe, ná maidir le táirgí **íocshláinte** hoiméapatacha agus táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a údaraítear trí nósanna imeachta clárúcháin simplithe na Treorach seo.

Leasú 21

Togra le haghaidh treorach

Aithris 27

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(27) Sonraí agus doiciméadacht áirithe atá le seoladh isteach le hiarratas ar údarú margaíochta de ghnáth, níor cheart gá a bheith leo más táirge íocshláinte cineálach nó táirge íocshláinte bitheolaíoch comhchosúil (bithchosúil) atá údaraithe nó a bhí údaraithe san Aontas é an táirge íocshláinte. Tá tábhacht le táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla araon chun rochtain ar tháirgí íocshláinte do phobal othar níos leithne a áirithiú agus chun margadh inmheánach iomaíoch a chruthú. Dheimhnigh na Ballstáit i ráiteas comhpháirteach gur léiríodh leis an taithí ar tháirgí íocshláinte bithchosúla formheasta sna 15 bliana seo a chuaigh thart gur inchomparáide iad lena dtáirge íocshláinte tagartha i dtéarmaí éifeachtúlachta, sábháilteachta agus imdhíonghineachta agus dá bhrí sin **tá** siad in-idirmhalartaithe agus **féadfar** iad a úsáid

péidiatraigh comhaontaithe nó cruthúnas a chur i láthair go bhfuarthas tarscaoileadh nó iarchur, tráth comhdaithe iarratais ar údarú margaíochta nó iarratais ar thásc teiripeach nua, foirm chógaisíochta nua nó bealach riartha nua. Mar sin féin, chun nochtadh leanáí do thrialacha cliniciúla nach bhfuil gá leo a sheachaint nó de dheasca nádúr na dtáirgí íocshláinte, níor cheart feidhm a bheith ag an gceanglas sin maidir le táirgí íocshláinte cineálacha ná táirgí íocshláinte bitheolaíochta comhchosúla agus táirgí íocshláinte a údaraítear tríd an nós imeachta maidir le húsáid mhíochaine sheanbhunaithe, ná maidir le táirgí hoiméapatacha agus táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a údaraítear trí nósanna imeachta clárúcháin simplithe na Treorach seo.

Leasú

(27) Sonraí agus doiciméadacht áirithe atá le seoladh isteach le hiarratas ar údarú margaíochta de ghnáth, níor cheart gá a bheith leo más táirge íocshláinte cineálach nó táirge íocshláinte bitheolaíoch comhchosúil (bithchosúil) atá údaraithe nó a bhí údaraithe san Aontas é an táirge íocshláinte. Tá tábhacht le táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla araon chun rochtain ar tháirgí íocshláinte do phobal othar níos leithne a áirithiú **ar phraghais níos inacmhainne** agus chun margadh inmheánach iomaíoch a chruthú. Dheimhnigh na Ballstáit i ráiteas comhpháirteach gur léiríodh leis an taithí ar tháirgí íocshláinte bithchosúla formheasta sna 15 bliana seo a chuaigh thart gur inchomparáide iad lena dtáirge íocshláinte tagartha i dtéarmaí éifeachtúlachta, sábháilteachta agus imdhíonghineachta agus dá bhrí sin **go**

in ionad an táirge íocshláinte tagartha (nó vice versa) nó *féadfar* táirge bithchosúil eile de chuid an táirge tagartha chéanna a chur ina *n-ionad*.

Leasú 22
Togra le haghaidh treorach
Aithris 30

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(30) Féadfar úsáid a bhaint as rochtain agus anailís ar shonraí sláinte, lena n-áirítear sonraí fíorshaoil i.e. sonraí sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, i gcás inarb iomchuí, chun tacú leis an gcinnteoireacht rialála maidir le forbairt agus údarú cógas leighis agus maoirseacht orthu. Ba cheart do na húdaráis inniúla a bheith in ann úsáid a bhaint as na sonraí sin, lena n-áirítear trí bhonneagar idir-inoibritheach an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte.

Leasú 23
Togra le haghaidh treorach
Aithris 31

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(31) I dTreoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴³ leagtar síos forálacha maidir le hainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta a chosaint, bunaithe ar phrionsabail an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe. Aon staidéar lena mbaineann úsáid ainmhithe, lena soláthraítear faisnéis

bhfuil siad in-idirmhalartaithe agus *go bhféadfar* iad a úsáid in ionad an táirge íocshláinte tagartha (nó vice versa) nó *go bhféadfar* táirge bithchosúil eile de chuid an táirge tagartha chéanna a chur ina *ionad*.

Leasú

(30) Féadfar úsáid a bhaint as rochtain agus anailís ar shonraí sláinte, lena n-áirítear sonraí fíorshaoil i.e. sonraí sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, i gcás inarb iomchuí, chun tacú leis an gcinnteoireacht rialála maidir le forbairt agus údarú cógas leighis agus maoirseacht orthu. Ba cheart do na húdaráis inniúla a bheith in ann úsáid a bhaint as na sonraí sin, lena n-áirítear trí bhonneagar idir-inoibritheach an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte. ***D'fhéadfaí sonraí a ghintear trí mhodhanna in silico, amhail samhaltú agus ionsamhlú ríomhaireachtúil, samhaltú móilíní, samhaltú meicníoch, leathchúplaí digiteacha agus intleacht shaorga, i gcás inarb iomchuí, a úsáid freisin chun tacú leis an gcinnteoireacht rialála.***

Leasú

(31) I dTreoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴³ leagtar síos forálacha maidir le hainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta a chosaint, bunaithe ar phrionsabail an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe. Aon staidéar lena mbaineann úsáid ainmhithe, lena soláthraítear faisnéis

fhíor-riachtanach ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart dó na prionsabail sin maidir le hionadú, laghdú agus feabhsú a chur san áireamh, i gcás ina mbaineann siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun **críoch margaíochta**, agus ba cheart iad a bharrfheabhsú chun na torthaí is sásúla a sholáthar agus úsáid **a** baint as an líon is ísle ainmhithe is féidir. Ba cheart nósanna imeachta na tástála sin a dhearadh chun pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe a sheachaint, agus ba cheart cloí leis na treoirlínte atá ar fáil ó EMA agus ICH. Go háirithe, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaíochta agus do shealbhóir an údaraithe margaíochta na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE a chur san áireamh, lena n-áirítear, i gcás inar féidir, úsáid a bhaint as modheolaíochtaí cur chuige nua in ionad tástáil ar ainmhithe. Féadfar na nithe seo a leanas a áireamh i measc na ngnéithe sin, ach níl siad teoranta dóibh: samhlacha in vitro, amhail córais mhicrifhiseolaíochta lena n-áirítear orgáin ar shliseanna, samhlacha saothráin cille (2T agus 3T), orgánóidigh agus samhlacha bunaithe ar ghaschealla daonna; uirlisí in silico nó **samhlacha** léamh-trasna.

fhíor-riachtanach ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart dó na prionsabail sin maidir le hionadú, laghdú agus feabhsú a chur san áireamh, i gcás ina mbaineann siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun **críocha eolaíochta, níor cheart iad a úsáid ach amháin i gcás inar gá** agus ba cheart iad a bharrfheabhsú chun na torthaí is sásúla a sholáthar agus úsáid **á** baint as an líon is ísle ainmhithe is féidir. **Níor cheart don iarratasóir ar údarú margaíochta tástálacha a dhéanamh ar ainmhithe i gcás ina bhfuil fáil ar mhodhanna tástála gan ainmhithe atá sásúil ar bhonn eolaíoch. I gcás nach bhfuil modhanna tástála gan ainmhithe ar fáil atá sásúil ar bhonn eolaíoch, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta a bhaineann úsáid as tástáil ar ainmhithe a áirithiú go raibh prionsabail an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe le haghaidh tástáil ar ainmhithe chun críocha eolaíochta i bhfeidhm maidir le haon staidéar ar ainmhithe a rinneadh chun tacú leis an iarratas.** Ba cheart nósanna imeachta na tástála sin a dhearadh chun pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe a sheachaint, agus ba cheart cloí leis na treoirlínte atá ar fáil ó EMA agus ICH. Go háirithe, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaíochta agus do shealbhóir an údaraithe margaíochta na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE a chur san áireamh, lena n-áirítear, i gcás inar féidir, úsáid a bhaint as modheolaíochtaí cur chuige nua in ionad tástáil ar ainmhithe. Féadfar na nithe seo a leanas a áireamh i measc na ngnéithe sin, ach níl siad teoranta dóibh: samhlacha in vitro, amhail córais mhicrifhiseolaíochta lena n-áirítear orgáin ar shliseanna, samhlacha saothráin cille (2T agus 3T), orgánóidigh agus samhlacha bunaithe ar ghaschealla daonna; uirlisí in silico nó **grúpáil agus léamh trasna, samhlacha uibhe uiscí chomh maith le**

speicis inveirteabracha.

⁴³ Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

⁴³ Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

Leasú 24
Togra le haghaidh treorach
Aithris 32

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(32) Ba cheart do nósanna imeachta a bheith i bhfeidhm chun tástáil chomhpháirteach ar ainmhithe a éascú, i gcás inar féidir, chun **dúbailt** gan ghá a sheachaint **ar thástáil** ar ainmhithe beo a chumhdaítear le Treoir 2010/63/AE. Ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta gach iarracht a dhéanamh chun torthaí ó staidéir ar ainmhithe a athúsáid agus na torthaí a fhaightear ó staidéir ar ainmhithe a chur ar fáil go poiblí. Maidir le hiarratais chiorraithe, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta tagairt do na staidéir ábhartha a rinneadh le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha.

Leasú 25
Togra le haghaidh treorach
Aithris 34 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(32) Ba cheart do nósanna imeachta a bheith i bhfeidhm chun tástáil chomhpháirteach ar ainmhithe a éascú, i gcás inar féidir, chun **tástáil** gan ghá a sheachaint ar ainmhithe beo a chumhdaítear le Treoir 2010/63/AE. Ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta gach iarracht a dhéanamh chun torthaí ó staidéir ar ainmhithe a athúsáid agus na torthaí a fhaightear ó staidéir ar ainmhithe a chur ar fáil go poiblí. Maidir le hiarratais chiorraithe, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta tagairt do na staidéir ábhartha a rinneadh le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha.

(34a) I gcás ina bhfuil an measúnú ar an riosca comhshaoil neamhiomlán nó nach bhfuil bunús leordhóthanach leis le haghaidh táirge íocshláinte a údaraíodh roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005, ba cheart go bhféadfaí an t-údarú margaíochta náisiúnta a chúlghairm. Mar sin féin, ba cheart aird chuí a thabhairt chun srian ar rochtain othar ar na táirgí

Leasú 26
Togra le haghaidh treorach
Aithris 44

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(44) A mhéid a bhaineann le rochtain ar tháirgí íocshláinte, tugadh aghaidh ar an tsaincheist sin i leasuithe roimhe seo ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais trí fhoráil a dhéanamh maidir le measúnú brostaithe ar iarratais le haghaidh údaruithe margaíochta nó trí údarú margaíochta coinníollach a cheadú le haghaidh táirgí íocshláinte le haghaidh riachtanas leighis nach ndéantar freastal air. Cé go mbrostaítear leis na bearta sin údarú teiripí nuálacha a bhfuil gealladh fúthu, ní bhíonn fáil ag an othar ar na táirgí íocshláinte sin i gcónaí, agus bíonn leibhéal rochtana éagsúil ag othair san Aontas ar tháirgí íocshláinte go fóill. Braitheann rochtain othar ar tháirgí íocshláinte ar líon mór tosca. Níl ceangal ar shealbhóirí údaraithe margaíochta táirge íocshláinte a mhargú i ngach Ballstát; d'fhéadfaidís cinneadh a dhéanamh gan a dtáirgí íocshláinte a mhargú in aon Bhallstát amháin nó níos mó nó iad a tharraingt siar ón mBallstát nó ó na Ballstáit sin. Ar na tosca eile a théann i gcion ar sheoladh ar an margadh agus ar rochtain othar, áirítear beartais náisiúnta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht, méid an daonra, eagrú córas sláinte, agus nósanna imeachta riaracháin náisiúnta.

Leasú

(44) A mhéid a bhaineann le rochtain ar tháirgí íocshláinte, tugadh aghaidh ar an tsaincheist sin i leasuithe roimhe seo ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais trí fhoráil a dhéanamh maidir le measúnú brostaithe ar iarratais le haghaidh údaruithe margaíochta nó trí údarú margaíochta coinníollach a cheadú le haghaidh táirgí íocshláinte le haghaidh riachtanas leighis nach ndéantar freastal air. Cé go mbrostaítear leis na bearta sin údarú teiripí nuálacha a bhfuil gealladh fúthu ***i roinnt réimsí, tá roinnt tosaíochtaí sláinte poiblí ann go fóill nach ndéantar freastal orthu agus*** ní bhíonn fáil ag an othar ar na táirgí íocshláinte sin i gcónaí, agus bíonn leibhéal rochtana éagsúil ag othair san Aontas ar tháirgí íocshláinte go fóill. Braitheann rochtain othar ar tháirgí íocshláinte ar líon mór tosca. Níl ceangal ar shealbhóirí údaraithe margaíochta táirge íocshláinte a mhargú i ngach Ballstát; d'fhéadfaidís cinneadh a dhéanamh gan a dtáirgí íocshláinte a mhargú in aon Bhallstát amháin nó níos mó nó iad a tharraingt siar ón mBallstát nó ó na Ballstáit sin, ***mar gheall ar chúiseanna tráchtála go minic.*** Ar na tosca eile a théann i gcion ar sheoladh ar an margadh agus ar rochtain othar, áirítear beartais náisiúnta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht, méid an daonra, eagrú córas sláinte, agus nósanna imeachta riaracháin náisiúnta. ***Ina theannta sin, is féidir le timpeallacht chasta rialála agus an t-ualach riaracháin a bhaineann léi cosc a chur ar FBManna, institiúidí taighde agus institiúidí acadúla cóireálacha nuálacha a bhfuil gealladh fúthu a fhorbairt agus iarratas a***

*dhéanamh ar údarú margaidh
coinníollach.*

Leasú 27
Togra le haghaidh treorach
Aithris 44 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

**(44a) Chun infhaighteacht cógas a
mhéadú agus chun rannhuidiú le
héagothromaíochtaí rochtana laistigh den
Aontas a laghdú, ba cheart do shealbhóirí
údaruithe margaióchta i gcomhair táirgí
íocshláinte iarratas ar phraghsáil agus ar
aisíocaíocht a chur isteach sna Ballstáit
arna iarraidh sin dóibh.**

Leasú 28
Togra le haghaidh treorach
Aithris 45

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(45) Tá dul i ngleic le rochtain neamhchothrom othar agus inacmhainneacht táirgí íocshláinte ina phríomhthosaíocht den Straitéis Cógaisíochta don Eoraip, mar a chuirtear i dtábhacht le cinní ón gComhairle⁴⁵ agus le rún ó Pharlaimint na hEorpa⁴⁶. D'éiligh na Ballstáit sásraí agus dreasachtaí athbhreithnithe le haghaidh forbairt táirgí íocshláinte atá curtha in oiriúint do leibhéal an riachtanais leighis nach ndéantar freastal air, agus inbhuanaitheacht an chórais sláinte, rochtain othar agus infhaighteacht táirgí íocshláinte inacmhainne sna Ballstáit uile á n-áirithiú acu.

(45) Tá dul i ngleic le rochtain neamhchothrom othar agus inacmhainneacht táirgí íocshláinte ina phríomhthosaíocht den Straitéis Cógaisíochta don Eoraip, mar a chuirtear i dtábhacht le cinní ón gComhairle⁴⁵ agus le rún ó Pharlaimint na hEorpa⁴⁶. D'éiligh na Ballstáit sásraí agus dreasachtaí athbhreithnithe le haghaidh forbairt táirgí íocshláinte atá curtha in oiriúint do leibhéal an riachtanais leighis nach ndéantar freastal air, agus inbhuanaitheacht an chórais sláinte, rochtain othar agus infhaighteacht táirgí íocshláinte inacmhainne sna Ballstáit uile á n-áirithiú acu. ***Tá sé tábhachtach faireachán agus meastóireacht a dhéanamh ar rochtain ar tháirgí íocshláinte ar leibhéal an Aontais chun na torthaí a bhaintear amach trí dhreasachtaí a thuiscint.***

⁴⁵ Conclúidí ón gComhairle maidir le

⁴⁵ Conclúidí ón gComhairle maidir le

cothromaíocht sna córais chógaisíochta san Aontas agus ina Bhallstáit a neartú (IO C/269, 23.7.2016, lch. 31). Conclúidí ón gComhairle maidir le Rochtain ar chógais leighis agus ar fheistí leighis le haghaidh Aontas níos Láidre agus níos Athléimní (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun rochtain ar chógas leighis a fheabhsú (2016/2057(INI)) Ganntanais cógas leighis, 2020/2071(INI).

Leasú 29

Togra le haghaidh treorach

Aithris 46 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

cothromaíocht sna córais chógaisíochta san Aontas agus ina Bhallstáit a neartú (IO C/269, 23.7.2016, lch. 31). Conclúidí ón gComhairle maidir le Rochtain ar chógais leighis agus ar fheistí leighis le haghaidh Aontas níos Láidre agus níos Athléimní (2021/C 269 I/02).

⁴⁶ Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun rochtain ar chógas leighis a fheabhsú (2016/2057(INI)) Ganntanais cógas leighis, 2020/2071(INI).

Leasú

(46a) Cuireann na Ballstáit nósanna imeachta agus bearta éagsúla i bhfeidhm maidir le praghsáil agus aisíocaíocht a bhaineann le tháirgí íocshláinte. Déanann na nósanna imeachta agus na bearta sin difear suntasach don rochtain ar tháirgí íocshláinte, go háirithe maidir leis an luas ag a mbaintear rochtain amach. Ar an gcaoi chéanna, cuireann na Ballstáit nósanna imeachta agus bearta sonracha i bhfeidhm a bhaineann le cur chun cinn iomaíochta ó tháirgí íocshláinte cineálacha agus bithshamhlacha. Agus inniúlachtaí na mBallstát á cur san áireamh, agus aird ar leith á tabhairt ar na héagothromaíochtaí is féidir a fheiceáil maidir le rochtain ar tháirgí íocshláinte ar fud an Aontais, ba cheart breis tosaíochta a thabhairt do mhalartú an dea-chleachtais idir údarais inniúla náisiúnta sa réimse sin. I ndáil leis sin, ba cheart ról ar leith a bheith ag an gCoimisiún maidir le malartú dea-chleachtas a éascú.

Leasú 30

Togra le haghaidh treorach

Aithris 47

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(47) Chun idirphlé a áirithiú idir na gníomhaithe uile i saolré na gcógas leighis, sa Choiste Cógaisíochta a phléifear saincheistanna beartais a bhaineann le cur i bhfeidhm na rialacha a bhaineann le fadú na cosanta sonraí rialála **le haghaidh an tseolta ar an margadh**. Féadfaidh an Coimisiún cuireadh a thabhairt do chomhlachtaí atá freagrach as an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 nó do chomhlachtaí náisiúnta atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht, de réir mar is gá, chun páirt a ghlacadh i bplé an Choiste Cógaisíochta.

Leasú 31

Togra le haghaidh treorach

Aithris 48

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(48) Cé gur inniúlacht de na Ballstáit iad praghsáil agus aisíocaíocht, fógraíodh sa Straitéis Chógaisíochta don Eoraip gníomhaíochtaí chun tacú le comhar idir na Ballstáit chun feabhas a chur ar an inniúlacht. Tá an Coimisiún tar éis grúpa na nÚdarás Inniúil maidir le Praghsáil agus Aisíocaíocht agus íocóirí cúraim sláinte poiblí (NCAPR) a athrú ó fhóram ad hoc go comhar deonach leanúnach a bhfuil d'aidhm leis faisnéis agus dea-chleachtais a mhalartú maidir le beartais phraghsála, íocaíochta agus soláthair chun feabhas a chur ar inacmhainneacht agus ar chostéifeachtacht cógas leighis agus inbhuanaitheacht an chórais sláinte. Tá an Coimisiún tiomanta do dhlús a chur leis an gcomhar sin agus do thacaíocht bhreise a thabhairt do mhalartú faisnéise i measc na n-údarás náisiúnta, lena n-áirítear maidir le soláthar poiblí cógas leighis, agus inniúlachtaí na mBallstát sa réimse sin á

Leasú

(47) Chun idirphlé a áirithiú idir na gníomhaithe uile i saolré na gcógas leighis, is sa Choiste Cógaisíochta a phléifear saincheistanna beartais a bhaineann le cur i bhfeidhm na rialacha a bhaineann le fadú na cosanta sonraí rialála le haghaidh an tseolta ar an margadh. Féadfaidh an Coimisiún cuireadh a thabhairt do chomhlachtaí atá freagrach as an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 nó do chomhlachtaí náisiúnta atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht, de réir mar is gá, chun páirt a ghlacadh i bplé an Choiste Cógaisíochta.

Leasú

(48) Cé gur inniúlacht de na Ballstáit iad ***cinntí maidir le*** praghsáil agus aisíocaíocht, fógraíodh sa Straitéis Chógaisíochta don Eoraip gníomhaíochtaí chun tacú le comhar idir na Ballstáit chun feabhas a chur ar an inacmhainneacht. ***Cé go léiríonn an praghas a íoctar laistigh de Bhallstát ar rogha an chórais sláinte náisiúnta, d'fhéadfadh tuilleadh comhordaithe maidir le praghsáil agus soláthar rannhuidiú le rochtain níos cothroime agus níos tráthúla ar tháirgí íocshláinte, lena n-áirítear do na Ballstáit a bhfuil cumhacht ceannaigh níos ísle acu. Is féidir leis an gCoimisiún tacú le tionscnaimh amhail Tionscnamh Beneluxa maidir le Beartas Cógaisíochta agus Dearbhú Vaileite.*** Tá an Coimisiún tar éis grúpa na nÚdarás Inniúil maidir le Praghsáil agus Aisíocaíocht agus íocóirí cúraim sláinte poiblí (NCAPR) a athrú ó fhóram ad hoc go comhar deonach

n-urramú go hiomlán *an tráth céanna*. Féadfaidh an Coimisiún cuireadh a thabhairt do bhaill NCAPR freisin páirt a ghlacadh i bplé an Choiste Cógaisíochta maidir le topaicí a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar bheartais phraghsála nó aisíocaíochta, amhail an dreasacht le haghaidh seoladh ar an margadh.

leanúnach a bhfuil d'aidhm leis faisnéis agus dea-chleachtais a mhalartú maidir le beartais phraghsála, íocaíochta agus soláthair chun feabhas a chur ar inacmhainneacht agus ar chostéifeachtacht cógas leighis agus inbhuanaitheacht an chórais sláinte. Tá an Coimisiún tiomanta do dhlús a chur leis an gcomhar sin agus do thacaíocht bhreise a thabhairt do mhalartú faisnéise i measc na n-údarás náisiúnta, lena n-áirítear maidir le soláthar poiblí cógas leighis, agus inniúlachtaí na mBallstát sa réimse sin á n-urramú go hiomlán *an tráth céanna*. ***Ba cheart don Choimisiún treoir a eisiúint maidir leis an mbealach is fearr chun 'critéir na tairisceana is buntáistí go heacnamaíoch' (critéir 'MEAT') a chur chun feidhme sa soláthar poiblí, arb é is aidhm dó an luach is fearr ar airgead a áirithiú seachas féachaint ar na critéir maidir leis an bpraghas is ísle amháin.*** Féadfaidh an Coimisiún cuireadh a thabhairt do bhaill *de* NCAPR freisin páirt a ghlacadh i bplé an Choiste Cógaisíochta maidir le topaicí a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar bheartais phraghsála nó aisíocaíochta, amhail an dreasacht le haghaidh seoladh ar an margadh. ***Ba cheart é a bheith d'aidhm leis an soláthar comhpháirteach gan tionchar díobhálach a bheith aige ar rochtain ar tháirgí íocshláinte do thíortha nach nglacann páirt sa phróiseas tairisceana lena mbaineann.***

Leasú 32
Togra le haghaidh treorach
Aithris 49

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(49) D'fhéadfadh an soláthar comhpháirteach, cibé acu laistigh de thír nó thar thíortha, feabhas a chur ar rochtain, inacmhainneacht, agus slándáil sholáthar na gcógas leighis, go háirithe le haghaidh tíortha níos lú. Is féidir leis na Ballstáit ar spéis leo soláthar comhpháirteach cógas

Leasú

(49) D'fhéadfadh an soláthar comhpháirteach, cibé acu laistigh de thír nó thar thíortha, feabhas a chur ar rochtain, inacmhainneacht, agus slándáil sholáthar na gcógas leighis, go háirithe le haghaidh tíortha níos lú. Is féidir leis na Ballstáit ar spéis leo soláthar comhpháirteach cógas

leighis úsáid a bhaint as Treoir 2014/24/AE, ina leagtar amach nósanna imeachta ceannaigh le haghaidh ceannaitheoirí poiblí, as an gComhaontú maidir le Soláthar Comhpháirteach⁴⁸ agus as an Rialachán Airgeadais athbhreithnithe atá beartaithe⁴⁹. Arna iarraidh sin do na Ballstáit, féadfaidh an Coimisiún tacú le Ballstáit a bhfuil spéis acu trí chomhordú a éascú chun rochtain ar chógais leighis a chumasú d’othair san Aontas chomh maith le malartú faisnéise a chumasú, go háirithe le haghaidh cógais le haghaidh galair neamhchoitianta agus galair ainsealacha.

leighis úsáid a bhaint as Treoir 2014/24/AE, ina leagtar amach nósanna imeachta ceannaigh le haghaidh ceannaitheoirí poiblí, as an gComhaontú maidir le Soláthar Comhpháirteach⁴⁸ agus as an Rialachán Airgeadais athbhreithnithe atá beartaithe⁴⁹. Arna iarraidh sin do na Ballstáit, féadfaidh an Coimisiún tacú le Ballstáit a bhfuil spéis acu trí chomhordú a éascú chun rochtain ar chógais leighis a chumasú d’othair san Aontas chomh maith le malartú faisnéise a chumasú, go háirithe le haghaidh cógais **leighis** le haghaidh galair neamhchoitianta agus galair ainsealacha. ***I gcás soláthar comhpháirteach táirgí íocshláinte mar fhrithbheart leighis i gcásanna bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle^{49a}.***

⁴⁷ Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le soláthar poiblí agus lena n-aisghairtear Treoir 2004/18/CE (IO L 94, 28.3.2014, lch. 65).

⁴⁸ Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann **don** tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

⁴⁷ Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le soláthar poiblí agus lena n-aisghairtear Treoir 2004/18/CE (IO L 94, 28.3.2014, lch. 65).

⁴⁸ Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann **ar an** tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE.

⁴⁹ COM/2022/223 final.

^{49a} Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE.

(50) Is gá sainmhíniú critéir-bhunaithe ar ‘riachtanas leighis nach ndéantar freastal air’ a bhunú chun forbairt táirgí íocshláinte a spreagadh i réimsí teiripeacha nach ndéantar freastal ceart orthu faoi láthair. Lena áirithiú go léirítear leis an gcoincheap de riachtanas leighis nach ndéantar freastal air forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha agus eolas reatha ar ghalair nach ndéantar freastal ceart orthu, ba cheart don Choimisiún na critéir maidir le modh sásúil diagnóise, coisc nó cóireála, ‘ráta ard galracha nó básmhaireachta i gcónaí’, ‘daonra othar ábhartha’ a shonrú **agus a thabhairt cothrom le dáta le gníomhartha cur chun feidhme** tar éis measúnú eolaíoch arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht. Lorgóidh an Gníomhaireacht ionchur ó raon leathan údarás nó comhlachtaí atá gníomhach i rith saolré táirgí íocshláinte i gcreat an phróisis comhairliúcháin a bhunaítear faoi [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus cuirfidh sí san áireamh freisin tionscnaimh eolaíocha ar leibhéal an Aontais Eorpaigh nó idir na Ballstáit a bhaineann le hanailís a dhéanamh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, ualach galair agus leagan síos tosaíochtaí le haghaidh taighde agus forbartha. **Féadfaidh** na Ballstáit na critéir maidir le ‘riachtanas leighis nach ndéantar freastal air’ a úsáid ina dhiaidh sin chun réimsí spéise teiripeacha sonracha a shainaithint.

(50) Is gá sainmhíniú critéir-bhunaithe ar ‘riachtanas leighis nach ndéantar freastal air’ a bhunú chun forbairt táirgí íocshláinte a spreagadh i réimsí teiripeacha nach ndéantar freastal ceart orthu faoi láthair. Lena áirithiú go léirítear leis an gcoincheap de riachtanas leighis nach ndéantar freastal air forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha agus eolas reatha ar ghalair nach ndéantar freastal ceart orthu, **agus go gcoiscítear leis forbairtí ar chosaint sonraí nach mbeadh i gcomhréir leis an gcuspóir seo de bharr léirmhíniú doiléir ar ‘riachtanas leighis ndéantar freastal air’**, ba cheart don Choimisiún na critéir maidir le modh sásúil diagnóise, coisc nó cóireála, ‘ráta ard galracha nó básmhaireachta i gcónaí’, ‘daonra othar ábhartha’ a shonrú tar éis measúnú eolaíoch arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht. Lorgóidh an Gníomhaireacht ionchur ó raon leathan údarás nó comhlachtaí atá gníomhach i rith saolré táirgí íocshláinte i gcreat an phróisis comhairliúcháin a bhunaítear faoi [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus cuirfidh sí san áireamh freisin tionscnaimh eolaíocha ar leibhéal an Aontais Eorpaigh nó idir na Ballstáit a bhaineann le hanailís a dhéanamh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, ualach galair agus leagan síos tosaíochtaí le haghaidh taighde agus forbartha. **Ba cheart don Gníomhaireacht ionchur a lorg ó gheallsealbhóirí ábhartha eile freisin, lena n-áirítear daonraí othar ábhartha. Is féidir leis** na Ballstáit na critéir maidir le ‘riachtanas leighis nach ndéantar freastal air’ a úsáid ina dhiaidh sin chun réimsí spéise teiripeacha sonracha a shainaithint, **ach ní gá aon éifeacht uathoibríoch a bheith ag na critéir ar chinntí na mBallstáit maidir le táirgí íocshláinte a phraghsáil agus a aisíoc ar cheart dóibh tosca a chur san áireamh, go háirithe an Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, seachas an sainmhíniú a bhunaítear faoin**

Treoir seo.

Leasú 34
Togra le haghaidh treorach
Aithris 50 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(50a) Ba cheart go gcuimseofaí an iliomad tosca i gcoincheap na galracha sa sainmhíniú ar ‘riachtanas leighis nach ndéantar freastal air’. Ba cheart a thuiscint go n-áirítear le galracht gnéithe de cháilíocht saoil na n-othar, ualach ard galair agus cóireála agus an t-éagumas gníomhaíochtaí laethúla a dhéanamh. Dá bhrí sin, ba cheart sonraí ábhartha maidir le taithí othar a chur san áireamh sa mheasúnú ar ‘riachtanas leighis nach ndéantar freastal air’.

Leasú 35
Togra le haghaidh treorach
Aithris 51 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(51a) Ba cheart tacú le hathrú cuspóra táirgí íocshláinte iarphaitinne chun roghanna teiripeacha nua a fhorbairt toisc gur féidir leis rochtain a leathnú ar bhealach inacmhainne, rud a chuirfeadh tairbhí suntasacha ar fáil d’othair;

Leasú 36
Togra le haghaidh treorach
Aithris 52

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(52) Maidir leis an iarratas *tosaigh* ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, ba cheart spreagadh a thabhairt do chur isteach trialacha cliniciúla ina n-áirítear mar tháirge comparáide cóir

(52) Maidir leis an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, ba cheart spreagadh a thabhairt do chur isteach trialacha cliniciúla ina n-áirítear mar tháirge comparáide cóir leighis atá ann

leighis atá ann cheana agus atá bunaithe ar fhianaise, chun giniúint fianaise cliniúla comparáidí atá ábhartha a spreagadh ar féidir leis an bhfianaise sin dá bhrí sin tacú le measúnuithe ina dhiaidh sin ar theicneolaíochtaí sláinte agus le cinntí ina dhiaidh sin ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht arna ndéanamh ag na Ballstáit.

cheana agus atá bunaithe ar fhianaise, chun giniúint fianaise cliniúla comparáidí atá ábhartha a spreagadh ar féidir leis an bhfianaise sin dá bhrí sin tacú le measúnuithe ina dhiaidh sin ar theicneolaíochtaí sláinte agus le cinntí ina dhiaidh sin ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht arna ndéanamh ag na Ballstáit. ***Ba cheart d'údaráis inniúla náisiúnta agus don Ghníomhaireacht úsáid staidéar comparáideach a chur chun cinn, i gcás inar féidir, ar staidéir iad lena gcuirtear an tsubstaint ghníomhach nua i gcomparáid leis an gcóireáil atá ann cheana agus comhairle rialála á tabhairt acu roimh dóibh údarú margaíochta a thabhairt le haghaidh táirgí íocshláinte.***

Leasú 37
Togra le haghaidh treorach
Aithris 53

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(53) Ba cheart do shealbhóir údaraithe margaíochta soláthar iomchuí leanúnach táirge íocshláinte a áirithiú i rith a shaolré ***gan beann ar cibé acu a chumhdaítear an táirge íocshláinte sin le dreasacht soláthair nó nach gcumhdaítear.***

Leasú 38
Togra le haghaidh treorach
Aithris 54

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(54) Micrifhiontair, fiontair bheaga agus mheánmhéide ('FBManna'), eintitis sheachbhrabúsacha nó eintitis ag a bhfuil taithí theoranta i gcóras an Aontais, ba cheart dóibh tairbhiú d'am sa bhreis chun táirge íocshláinte ***a chur ar an margadh*** sna Ballstáit ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí ***chun cosaint sonraí rialála sa bhreise a fháil.***

Leasú

(53) Ba cheart do shealbhóir an údaraithe margaíochta, ***laisleigh dá fhreagrachtaí,*** soláthar iomchuí leanúnach táirge íocshláinte a áirithiú i rith a shaolré.

Leasú

(54) Micrifhiontair, fiontair bheaga agus mheánmhéide ('FBManna'), eintitis sheachbhrabúsacha nó eintitis ag a bhfuil taithí theoranta i gcóras an Aontais, ba cheart dóibh tairbhiú d'am sa bhreis ***chun iarratas a chur isteach ar phraghsáil agus aisíocaíocht maidir le*** táirge íocshláinte sna Ballstáit ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí, ***agus i gcás inar iarr***

Ballstát é sin.

Leasú 39
Togra le haghaidh treorach
Aithris 55

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(55) *Agus na forálacha maidir le dreasachtaí le haghaidh seoladh ar an margadh á gcur i bhfeidhm*, ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta agus do na Ballstáit a ndícheall a dhéanamh chun soláthar táirgí íocshláinte arna gcomhaontú go frithpháirteach a bhaint amach i gcomhréir le riachtanais an Bhallstáit lena mbaineann, gan moill mhíchuí ná bac a chur ar an bpáirtí eile ó thairbhiú dá chearta faoin Treoir seo.

Leasú

(55) Ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta agus do na Ballstáit a ndícheall a dhéanamh chun soláthar táirgí íocshláinte arna gcomhaontú go frithpháirteach a bhaint amach i gcomhréir le riachtanais an Bhallstáit lena mbaineann, gan moill mhíchuí ná bac a chur ar an bpáirtí eile ó thairbhiú dá chearta faoin Treoir seo.

Leasú 40
Togra le haghaidh treorach
Aithris 56

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(56) *D'fhéadfadh na Ballstáit coinníoll an tseolta ar a gcríoch a tharscaoileadh chun críoch an fhadaithe ar chosaint sonraí le haghaidh seoladh ar an margadh. Féadfar é sin a dhéanamh trí ráiteas neamhagóide chun síneadh a chur leis an tréimhse cosanta sonraí rialála. Meastar gurb amhlaidh a bheidh go háirithe i gcásanna nach féidir táirge a sheoladh go hábhartha i mBallstát ar leith nó toisc go bhfuil cúiseanna speisialta ag Ballstát a fhágann gur mian leis go ndéanfaí an seoladh níos déanaí.*

Leasú

scriosta

Leasú 41
Togra le haghaidh treorach
Aithris 57

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(57) *Eisiúint na doiciméadachta ó na Ballstáit maidir le síneadh na cosanta sonraí chun críche soláthair táirgí íocshláinte i ngach Ballstát ina bhfuil údarú margáíochta bailí, go háirithe an tarscaoileadh i ndáil leis na coinníollacha le haghaidh fadú den sórt sin, ní dhéanann an eisiúint sin difear tráth ar bith do chumhachtaí na mBallstát maidir le soláthar, socrú praghsanna le haghaidh táirgí íocshláinte ná a gcur ar áireamh faoi raon feidhme scéimeanna árachais sláinte náisiúnta. Ní tharscaoileann na Ballstáit an fhéidearthacht go bhféadfaí scaoileadh nó soláthar an táirge lena mbaineann a iarraidh tráth ar bith roimh an bhfadú ar thréimhse na cosanta sonraí, lena linn nó ina dhiaidh.*

Leasú 42
Togra le haghaidh treorach
Aithris 58

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(58) Bealach eile chun an soláthar a léiriú, baineann sé le táirgí íocshláinte a chur **ar** áireamh i liosta dearfach de tháirgí íocshláinte a chumhdaítear faoin gcóras árachais sláinte náisiúnta i gcomhréir le Treoir 89/105/CEE. An chaibidlíocht a bhaineann leis sin idir cuideachtaí agus an Ballstát, ba cheart í a dhéanamh de mheon macánta.

(57) *An t-iarratas ar phraghsáil agus aisíocaíocht sna Ballstáit, ní dhéanann an t-iarratas sin difear tráth ar bith do chumhachtaí na mBallstát maidir le soláthar, socrú praghsanna le haghaidh táirgí íocshláinte ná a gcur ar áireamh faoi raon feidhme scéimeanna árachais sláinte náisiúnta.*

Leasú

(58) Bealach eile chun an soláthar a léiriú, baineann sé le táirgí íocshláinte a chur **san** áireamh i liosta dearfach de tháirgí íocshláinte a chumhdaítear faoin gcóras árachais sláinte náisiúnta i gcomhréir le Treoir 89/105/CEE **ón gComhairle**. An chaibidlíocht a bhaineann leis sin idir cuideachtaí agus an Ballstát, ba cheart í a dhéanamh de mheon macánta, **agus ba cheart do gach páirtí cloí leis na spriocdhátaí a leagtar amach i dTreoir 89/105/CEE^{1a}.**

^{1a} *Treoir 89/105/CEE ón gComhairle an 21 Nollaig 1988 maidir le trédhearcacht na mbeart lena rialaítear praghsanna táirgí íocshláinte le húsáid ag an duine agus maidir lena gcur faoi raon feidhme córas árachais sláinte náisiúnta (IO L 40, 11.2.1989, lch. 8).*

Leasú 43
Togra le haghaidh treorach
Aithris 58 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(58a) *Is bealach tábhachtach é an cúram sláinte trasteorann d’othair chun rochtain a fháil ar tháirgí íocshláinte nach mbeadh ar fáil dóibh murach sin. Chun tacú le rochtain ar tháirgí íocshláinte, go háirithe i gcás daonraí beaga othar, amhail daonraí le haghaidh galair phéidiatracha nó galair neamhchoitianta, a bhíonn faoi mhíbhuntáiste go minic a mhéid a bhaineann le rochtain ar tháirgí íocshláinte, nó i gcás ina bhfuil inniúlachtaí nó bonneagar speisialta ag teastáil chun táirge íocshláinte a riar, ba cheart tacú le cur chun feidhme iomlán Threoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle^{1a}. Tá sé tábhachtach breithniú a dhéanamh i ndáil leis sin ar gach bealach malartach chun táirgí íocshláinte a chur ar fáil d’othair. Dá bhrí sin, ba cheart d’údaráis inniúla na mBallstát leas a bhaint as NCAPR chun dea-chleachtas a mhalartú agus a chomhroinnt maidir le cur chun feidhme comhaontuithe agus caibidlíochta maidir le rochtain trasteorann.*

^{1a} *Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2011 maidir le cearta othar i gcúram sláinte trasteorann a chur i bhfeidhm (IO L 88, 4.4.2011, lch. 45).*

Leasú 44
Togra le haghaidh treorach
Aithris 59

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(59) *Maidir le Ballstát a mheasann nár comhlíonadh na coinníollacha soláthair*

scriosta

le haghaidh a chríche, ba cheart dó ráiteas réasúnaithe maidir le neamhchomhlíonadh a sholáthar ar a dhéanaí ag an nós imeachta den Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir leis an athrú a bhaineann le soláthar na dreasachta ábhartha.

Leasú 45
Togra le haghaidh treorach
Aithris 61

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(61) I gcás inar dheonaigh údarás ábhartha san Aontas ceadúnas éigeantach **chun dul i ngleic le héigeandáil sláinte poiblí**, féadfaidh cosaint sonraí rialála, má tá *sé* i bhfeidhm go fóill, cosc a chur le húsáid éifeachtach an cheadúnais éigeantaigh toisc go gcuireann an chosaint sin bac ar údarú táirgí íocshláinte cineálacha agus, dá bhrí sin, ar an rochtain ar na táirgí íocshláinte a bhfuil gá leo chun dul i ngleic leis an ngéarchéim. Ar an gcúis sin, ba cheart cosaint sonraí agus an mhargaidh a chur ar fionraí **i gcás inar eisíodh ceadúnas éigeantach chun dul i ngleic le héigeandáil sláinte poiblí**. Níor cheart fionraíocht den sórt sin ar an gcosaint sonraí rialála a cheadú ach amháin maidir leis an gceadúnas éigeantach a deonaíodh agus maidir le tairbhí an cheadúnais sin. Comhlíonfaidh an fhionraíocht cuspóir, raon feidhme críochach, fad agus ábhar an cheadúnais éigeantaigh a deonaíodh.

Leasú 46
Togra le haghaidh treorach
Aithris 62

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(62) Níor cheart fionraíocht den sórt sin ar an gcosaint sonraí rialála a dheonú ach

Leasú

(61) I gcás inar dheonaigh údarás ábhartha san Aontas ceadúnas éigeantach **faoi choinniollacha arna leagan síos i ndlí an Aontais agus i gcomhréir le comhaontuithe idirnáisiúnta**, féadfaidh cosaint sonraí rialála, má tá *sí* i bhfeidhm go fóill, cosc a chur le húsáid éifeachtach an cheadúnais éigeantaigh toisc go gcuireann an chosaint sin bac ar údarú táirgí íocshláinte cineálacha agus, dá bhrí sin, ar an rochtain ar na táirgí íocshláinte a bhfuil gá leo chun dul i ngleic leis an ngéarchéim. Ar an gcúis sin, ba cheart cosaint sonraí agus an mhargaidh a chur ar fionraí. Níor cheart fionraíocht den sórt sin ar an gcosaint sonraí rialála a cheadú ach amháin maidir leis an gceadúnas éigeantach a deonaíodh agus maidir le tairbhí an cheadúnais sin. Comhlíonfaidh an fhionraíocht cuspóir, raon feidhme críochach, fad agus ábhar an cheadúnais éigeantaigh a deonaíodh.

Leasú

(62) Níor cheart fionraíocht den sórt sin ar an gcosaint sonraí rialála a dheonú ach

amháin le haghaidh fhad an cheadúnais éigeantaigh. Ciallóidh ‘fionraíocht’ ar chosaint sonraí agus ar chosaint an mhargaidh i ***gcásanna éigeandála sláinte poiblí*** nach mbeidh aon éifeacht ag an gcosaint sonraí agus ag cosaint an mhargaidh i ndáil le ceadúnaí ar leith an cheadúnais éigeantaigh fad a bheidh an ceadúnas éigeantach sin i bhfeidhm. Beidh éifeacht arís leis an gcosaint sonraí agus le cosaint an mhargaidh nuair a thiocfaidh deireadh leis an gceadúnas éigeantach. Níor cheart síneadh a chur leis an bhfad bunaidh de thoradh na fionraíochta.

amháin le haghaidh fhad an cheadúnais éigeantaigh ***sna Ballstáit inar deonaíodh an ceadúnas éigeantach***. Ciallóidh ‘fionraíocht’ ar chosaint sonraí agus ar chosaint an mhargaidh i ***gcomhréir le ceadúnas éigeantach arna dheonú ag údarás ábhartha san Aontas faoi choinníollacha arna leagan síos i ndlí an Aontais agus i gcomhréir le comhaontuithe idirnáisiúnta*** nach mbeidh aon éifeacht ag an gcosaint sonraí agus ag cosaint an mhargaidh i ndáil le ceadúnaí ar leith an cheadúnais éigeantaigh fad a bheidh an ceadúnas éigeantach sin i bhfeidhm. Beidh éifeacht arís leis an gcosaint sonraí agus le cosaint an mhargaidh nuair a thiocfaidh deireadh leis an gceadúnas éigeantach. Níor cheart síneadh a chur leis an bhfad bunaidh de thoradh na fionraíochta.

Leasú 47
Togra le haghaidh treorach
Aithris 64

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(64) Beifear in ann, inter alia, staidéir a dhéanamh chun tacú le praghsáil agus aisíocaíocht chomh maith le substaintí gníomhacha atá faoi chosaint phaitinne a mhonarú nó a cheannach chun údaruithe margaióchta a lorg le linn na tréimhse sin, rud a chuirfidh le hiontráil táirgí cineálacha agus bithchosúla sa mhargadh ar an gcéad lá de chailleadh na cosanta paitinne nó DFC.

Leasú 48
Togra le haghaidh treorach
Aithris 65

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(65) Ba cheart do na húdaráis inniúla diúltú don bhailíochtú le haghaidh iarratas ar údarú margaióchta ina dtagraítear do shonraí táirge íocshláinte tagartha ar bhonn an fhorais a leagtar amach sa Treoir seo agus ar an mbonn sin amháin. Tá feidhm ag an rud céanna maidir le haon chinneadh chun an t-údarú margaióchta a dheonú, a athrú, a chur ar fionraí, a theorannú nó a chúlghairm. Ní fhéadfaidh na húdaráis inniúla a gcinneadh a bhunú ar aon fhoras eile. Go háirithe, ní fhéadfar na cinntí sin a bhunú ar an bpaitinn ná ar stádas DFC an táirge íocshláinte tagartha.

(65) *Leagadh béim ar infhaighteacht thráthúil táirgí íocshláinte cineálacha agus bithshamhlacha mar thosaíochtaí sna conclúidí ón gComhairle maidir le cothromaíocht sna córais chógaisíochta san Aontas agus ina Bhallstáit a neartú^{1a}, sna conclúidí ón gComhairle maidir le Rochtain ar chógais leighis agus ar fheistí leighis le haghaidh Aontas níos Láidre agus níos Athléimní^{1b} agus sa rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun rochtain ar chógais leighis a fheabhsú^{1c}.* Ba cheart do na húdaráis inniúla diúltú don bhailíochtú le haghaidh iarratas ar údarú margaióchta ina dtagraítear do shonraí táirge íocshláinte tagartha ar bhonn an fhorais a leagtar amach sa Treoir seo agus ar an mbonn sin amháin. Tá feidhm ag an rud céanna maidir le haon chinneadh chun an t-údarú margaióchta a dheonú, a athrú, a chur ar fionraí, a theorannú nó a chúlghairm. Ní fhéadfaidh na húdaráis inniúla a gcinneadh a bhunú ar aon fhoras eile. Go háirithe, ní fhéadfar na cinntí sin a bhunú ar an bpaitinn ná ar stádas DFC an táirge íocshláinte tagartha. *Is iomchuí, dá bhrí sin, an cleachtas sin a thoirmeasc go sainráite.*

^{1a} IO C 269, 23.7.2016, lch. 31.

^{1b} IO C 269 I, 7.7.2021, lch. 3.

^{1c} IO C 263, 25.7.2018, lch. 4.

Leasú 49
Togra le haghaidh treorach
Aithris 65 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(65a) Tá gá le Cur Chuige na hAon Sláinte Amháin chun aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, atá ar cheann de na bagairtí reatha is suntasaí ar an tsláinte.

Meastar go bhfaigheann os cionn 35 000 duine san Aontas/sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch agus breis agus 1.2 milliún duine ar fud an domhain bás gach bliain mar thoradh díreach ar ionfhabhtú de dheasca baictéir atá frithsheasmhach in aghaidh antaibheathach^{1a}. Tá gá le leibhéal ard comhair ar fud na n-earnálacha agus ar fud an domhain. Leis an Treoir seo, cuirtear gníomhaíocht chomhordaithe i bhfeidhm chun a áirithiú go ndéanfar rioscaí don chomhshaol a chosc agus a íoslaghdú ar fud an tslabhra soláthair, úsáid agus diúscairt, ardú feasachta i measc othar, tomhaltóirí agus gairmithe cúraim sláinte agus úsáid stuama agus fhreagrach ábhar frithmhiocróbach.

^{1a} Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. 'Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis', *Lancet*, Imleabhar 399, Uimh. 10325, lgh. 629-655.

Leasú 50
Togra le haghaidh treorach
Aithris 66

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(66) Chun dul i ngleic le dúshlán na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí, ba cheart oibreáin fhrithmhiocróbacha a phacáistiú i gcainníochtaí iomchuí le haghaidh an timthrialla teiripe atá ábhartha don táirge sin agus le haghaidh rialacha náisiúnta maidir le hoibreáin fhrithmhiocróbacha atá faoi réir oidis lena áirithiú go ndéantar iad a urghnamh ar bhealach a gcomhfhreagraíonn do na cainníochtaí a bhfuil tuairisc orthu san oideas.

Leasú

(66) Chun dul i ngleic le dúshlán na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí, ba cheart oibreáin fhrithmhiocróbacha a phacáistiú i gcainníochtaí iomchuí le haghaidh an timthrialla teiripe atá ábhartha don táirge sin, **lena n-áirítear an t-urghnamh in aghaidh an aonaid i gcás inar féidir**, agus le haghaidh rialacha náisiúnta maidir le hoibreáin fhrithmhiocróbacha atá faoi réir oidis lena áirithiú go ndéantar iad a urghnamh ar bhealach a gcomhfhreagraíonn do na cainníochtaí a bhfuil tuairisc orthu san oideas. **Dá ndéanfaí líon beacht na n-aonad is gá a urghnamh, d'fhéadfaí**

aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach chomh maith leis an tionchar ar an gcomhshaol.

Leasú 51
Togra le haghaidh treorach
Aithris 67

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(67) Maidir leis an soláthar faisnéise do ghairmithe sláinte agus d’othair maidir le húsáid, stóráil agus diúscairt iomchuí oibreán frithmhiocróbach, is freagracht chomhpháirteach é atá ar shealbhóirí údaráithe margaióchta agus ar na Ballstáit **agus ba cheart dóibh** córas bailithe iomchuí a áirithiú le haghaidh gach táirge íocshláinte.

Leasú 52
Togra le haghaidh treorach
Aithris 67 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 53
Togra le haghaidh treorach
Aithris 68

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(68) Cé go sriantar leis an Treoir seo úsáid oibreán frithmhiocróbach trí **chatagóirí áirithe oibreán frithmhiocróbach** a leagan faoi stádas

Leasú

(67) Maidir leis an soláthar faisnéise do ghairmithe sláinte agus d’othair maidir le húsáid, stóráil agus diúscairt iomchuí oibreán frithmhiocróbach, is freagracht chomhpháirteach é atá ar shealbhóirí údaráithe margaióchta agus ar na Ballstáit. **Ba cheart do na Ballstáit** córas bailithe **agus diúscartha** iomchuí a áirithiú le haghaidh gach táirge íocshláinte.

Leasú

(67a) Ba cheart ról a bheith ag cógaiseoirí agus gairmithe cúraim sláinte eile i maoirseacht ar oibreáin fhrithmhiocróbacha, lena n-áirítear comhairle a thabhairt maidir le húsáid stuama antaibheathach agus oibreán frithmhiocróbach eile, chomh maith lena ndiúscairt cheart.

Leasú

(68) Cé go sriantar leis an Treoir seo úsáid oibreán frithmhiocróbach trí **antaibheathaigh agus oibreáin fhrithmhiocróbacha a bhfuil riosca**

oidis, mar gheall ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach atá ag dul i méid san Aontas, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát cuimhneamh ar **bhearta** breise, **mar shampla** stádas oidis oibreán frithmhiocróbach a leathnú nó úsáid shainordaitheach tástálacha diagnóiseacha roimh oideasú. Ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát cuimhneamh ar bhearta breise den sórt sin de réir leibhéal na frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí ina gcrích agus de réir riachtanais na n-othar.

sainaitheanta frithsheasmhachta ag baint leo a leagan faoi stádas oidis, mar gheall ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach atá ag dul i méid san Aontas, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát cuimhneamh ar **roinnt bearta** breise, **lena n-áirítear** stádas oidis oibreán frithmhiocróbach a leathnú, **srian a chur le húsáid oibreán frithmhiocróbach áirithe go hospidéil amháin, oiliúint éigeantach a chur ar ghairmithe cúraim sláinte maidir leis an tionchar a bhaineann le húsáid cógas leighis agus maoirseacht maidir le húsáid oibreán frithmhiocróbach**, nó úsáid shainordaitheach tástálacha diagnóiseacha roimh oideasú. **Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú freisin go bhfuil bearta i bhfeidhm chun an t-oideas le haghaidh táirgí antaibheathacha a chosaint ar thionchar ó aon chineál dreasachta eacnamaíche a chuirtear ar fáil go díreach nó go hindíreach do dhaoine a thugann oideas do tháirgí íocshláinte, i bhfianaise na rioscaí a bhaineann leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus chun rioscaí don chomhshaol a sheachaint, i gcomhréir le Cur Chuige Straitéiseach an Aontais Eorpaigh maidir le Cógaíocht sa Chomhshaol. Féadfaidh riosca ar leith a bheith ann go dtiocfaidh frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach chun cinn má úsáidtear roinnt substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha le chéile. Dá bhrí sin, níor cheart úsáid chomhcheangailte den sórt sin a fhorordú ach amháin i gcásanna eisceachtúla ina bhfuil cothromaíocht sochair-riosca na teaglana fabhrach.** Ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát **infhaighteach mearthástálacha diagnóiseacha a chur chun cinn sna Ballstáit agus cuimhneamh** ar bhearta breise den sórt sin de réir leibhéal na frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí ina gcrích agus de réir riachtanais na n-othar.

Togra le haghaidh treorach Aithris 69

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(69) Fadhb chomhshaoil atá ag teacht chun cinn is ea truailliú uisce agus ithreacha le hiarmhair chógaisíochta, agus is ann d'fhianaise eolaíoch gur riosca don chomhshaol agus don tsláinte phoiblí é na substaintí sin a bheith i láthair sa chomhshaoil de dheasca a monaraíochta, a n-úsáide agus a ndiúscartha. Léiríodh sa mheastóireacht ar an reachtaíocht gur gá na bearta atá ann cheana a neartú chun tionchar thimthriall na dtáirgí íocshláinte ar an gcomhshaol agus ar an tsláinte phoiblí a laghdú. Bearta faoin **Rialachán** seo, comhlánaíonn siad an phríomhreachtaíocht chomhshaoil, go háirithe an Chreat-Treoir Uisce (2000/60/CE⁵⁰), an Treoir maidir le Caighdeán Cáilíochta Comhshaoil (2008/105/CE⁵¹), an Treoir maidir le Screamhuisce (2006/118/CE⁵²), an Treoir maidir le Cóireáil an Fhuíolluisce Uirbigh (91/271/CEE⁵³), an Treoir maidir le hUisce Óil (2020/2184⁵⁴) **agus** an Treoir maidir le hAstaíochtaí Tionsclaíocha (2010/75/AE⁵⁵).

⁵⁰ Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce (IO L 327, 22.12.2000, lch. 1).

⁵¹ Treoir 2008/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le caighdeán cáilíochta comhshaoil i réimse an bheartais uisce, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear ina dhiaidh sin Treoracha 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 348,

Leasú

(69) Fadhb chomhshaoil atá ag teacht chun cinn is ea truailliú uisce agus ithreacha le hiarmhair chógaisíochta, agus is ann d'fhianaise eolaíoch gur riosca don chomhshaol agus don tsláinte phoiblí é na substaintí sin a bheith i láthair sa chomhshaoil de dheasca a monaraíochta, a n-úsáide agus a ndiúscartha. Léiríodh sa mheastóireacht ar an reachtaíocht gur gá na bearta atá ann cheana a neartú chun tionchar thimthriall na dtáirgí íocshláinte ar an gcomhshaol agus ar an tsláinte phoiblí a laghdú. Bearta faoin **Treoir** seo, comhlánaíonn siad an phríomhreachtaíocht chomhshaoil, go háirithe an Chreat-Treoir Uisce (2000/60/CE⁵⁰), an Treoir maidir le Caighdeán Cáilíochta Comhshaoil (2008/105/CE⁵¹), an Treoir maidir le Screamhuisce (2006/118/CE⁵²), an Treoir maidir le Cóireáil an Fhuíolluisce Uirbigh (91/271/CEE⁵³), an Treoir maidir le hUisce Óil (2020/2184⁵⁴), an Treoir maidir le hAstaíochtaí Tionsclaíocha (2010/75/AE⁵⁵) **agus an Treoir Réime Dramhaíola (2008/98/CE^{55a}).**

⁵⁰ Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce (IO L 327, 22.12.2000, lch. 1).

⁵¹ Treoir 2008/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le caighdeán cáilíochta comhshaoil i réimse an bheartais uisce, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear ina dhiaidh sin Treoracha 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 348,

24.12.2008, lch. 84).

⁵² Treoir 2006/118/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú agus ar mheath (IO L 372, 27.12.2006, lch. 19).

⁵³ Treoir 91/271/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1991 maidir le cóireáil fuíolluisce uirbigh (IO L 135, 30.5.1991, lch. 40).

⁵⁴ Treoir (AE) 2020/2184 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2020 maidir le cáilíocht an uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine (athmhúnlú) (IO L 435, 23.12.2020, lch. 1).

⁵⁵ Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíocha (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (athmhúnlú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17).

24.12.2008, lch. 84).

⁵² Treoir 2006/118/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú agus ar mheath (IO L 372, 27.12.2006, lch. 19).

⁵³ Treoir 91/271/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1991 maidir le cóireáil fuíolluisce uirbigh (IO L 135, 30.5.1991, lch. 40).

⁵⁴ Treoir (AE) 2020/2184 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2020 maidir le cáilíocht an uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine (athmhúnlú) (IO L 435, 23.12.2020, lch. 1).

⁵⁵ Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíocha (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (athmhúnlú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17).

^{55a} Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Samhain 2008 maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 312, 22.11.2008, lch. 3).

Leasú 55
Togra le haghaidh treorach
Aithris 69 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(69a) D'fhéadfadh astaíochtaí substaintí gníomhacha le linn monaraíochta a bheith ina mbagairt ar an gcomhshaol agus ar an tsláinte phoiblí. Dá bhrí sin, ba cheart measúnú a dhéanamh ar rioscaí don chomhshaol agus aghaidh a thabhairt orthu le linn shaolré iomlán na dtáirgí íocshláinte, ag tosú ón monaraíocht, go húsáid agus diúscairt.

Leasú 56
Togra le haghaidh treorach
Aithris 69 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(69b) Pacáistíocht aonadach táirgí íocshláinte, go háirithe i gcógaslanna ospidéal, i gcás ina ndéantar na táirgí sin a phacáistiú agus a dháileadh ar an mórchoír, féadfaidh laghdú ar na hábhair phacáistíochta a úsáidtear a bheith mar thoradh ar an bpacáistíocht sin agus ar an gcaoi sin cur le lorg comhshaoil táirgí íocshláinte, lena n-áirítear a dramhail. Is féidir léi rannchuidiú freisin le ganntanais cógas leighis agus frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a mhaolú. Ina theannta sin, d'fhéadfadh úsáid aonaid aon dáileoige ina bhfuil an fhaisnéis ábhartha go léir, i dtimpeallacht ospidéal, feabhas maidir leis an mbaol earráidí cógais a léiriú agus, dá bhrí sin, cosaint othar a mhéadú. Ba cheart do na Ballstáit úsáid spuaiceanna réamhghearrtha dáileoige aonaid a chur chun cinn i dtimpeallacht an ospidéal agus, de réir a chéile, i gcógaslanna urghnaimh, i gcás inar gá.

Leasú 57
Togra le haghaidh treorach
Aithris 69 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(69c) De dheasca úsáid táirgí cógaisíochta i dtáirgí íocshláinte don duine agus i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear oibreáin fhrithmhiocróbacha, tá méadú tagtha ar thiúchan na dtáirgí íocshláinte sin i dtaiscumair chomhshaoil amhail ithreacha, dríodair agus dobharlaigh le 20 bliain anuas, agus is dócha go dtiocfaidh méadú breise ar an tiúchan comhshaoil de réir mar a fhásann an daonra agus de réir mar a rachaidh sé in

aois. Ní hamháin gur féidir le scaoileadh táirgí cógaisíochta isteach sa chomhshaol dochar a dhéanamh d'éiceachórais agus don fhiadhúlra, is féidir leis freisin an bonn a bhaint ó éifeachtacht na dtáirgí cógaisíochta céanna sin. Ciallaíonn cobhsaíocht cheimiceach agus mheitibileach cógas áirithe go scaoiltear suas le 90 % dá substaintí gníomhacha isteach sa chomhshaol ina bhfoirm bhunaidh tar éis a n-úsáide.

Leasú 58
Togra le haghaidh treorach
Aithris 70 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(70a) I gcásanna eisceachtúla ina bhfuil an MRC neamhiomlán mar gheall ar shonraí a bheith in easnamh agus inar féidir le sealbhóir an údaraithe margaíochta údar agus bunús cuí a thabhairt leis sin, ba cheart go mbeifí fós in ann, ar chúiseanna ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, an táirge íocshláinte a chur ar an margadh le coinníollacha agus oibleagáidí áirithe iar-údarúcháin. I gcás inar údaráidh táirge íocshláinte agus ina bhfuil an MRC neamhiomlán mar gheall ar shonraí a bheith in easnamh, ba cheart do shealbhóir an údaraithe margaíochta an MRC comhlánaithe a chur isteach san amlíne a comhaontaíodh leis na húdaráis agus aon oibleagáid iar-údaraithe eile a chomhlíonadh.

Leasú 59
Togra le haghaidh treorach
Aithris 71

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(71) Ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta nósanna imeachta measúnaithe riosca don chomhshaol a chur san áireamh ó chreataí dlíthiúla eile san

(71) Ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta nósanna imeachta measúnaithe riosca don chomhshaol a chur san áireamh ó chreataí dlíthiúla eile san

Aontas a bhféadfadh feidhm a bheith acu maidir le ceimiceáin atá spleách ar a n-úsáid. De bhreis ar an Rialachán seo, is ann do cheithre phríomhchreat eile: (i) Ceimiceáin thionsclaíocha (REACH, (Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006)); (ii) Bithicídí (Rialachán (CE) Uimh. 528/2012); (iii) Lotnaidicídí (Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009); agus (iv) Táirgí íocshláinte tréidliachta (Rialachán (AE) 2019/6). Mar chuid den Chomhaontú Glas, mhol an Coimisiún cur chuige ‘substaint amháin – measúnú amháin’ (OS-OA) le haghaidh ceimiceán⁵⁶, chun cur le héifeachtúlacht an chórais clárúcháin, agus chun costais agus tástáil ar ainmhithe nach bhfuil gá léi a laghdú.

Aontas a bhféadfadh feidhm a bheith acu maidir le ceimiceáin atá spleách ar a n-úsáid. De bhreis ar an Rialachán seo, is ann do cheithre phríomhchreat eile: (i) Ceimiceáin thionsclaíocha (REACH, (Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006)); (ii) Bithicídí (Rialachán (CE) Uimh. 528/2012); (iii) Lotnaidicídí (Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009); agus (iv) Táirgí íocshláinte tréidliachta (Rialachán (AE) 2019/6). Mar chuid den Chomhaontú Glas, mhol an Coimisiún cur chuige ‘substaint amháin – measúnú amháin’ (OS-OA) le haghaidh ceimiceán⁵⁶, chun cur le héifeachtúlacht an chórais clárúcháin, agus chun costais agus tástáil ar ainmhithe nach bhfuil gá léi a laghdú.

Cumhdaítear sa MRC na rioscaí a bhaineann le táirgeadh. Ba cheart comhlíonadh reachtaíocht ábhartha an Aontais agus na mBallstát maidir le cosaint an chomhshaoil ag céim na monaraíochta a mheas go ginearálta mar bheart ábhartha maolaithe riosca i dtéarmaí táirgthe. Ba cheart feidhm a bheith aige sin freisin maidir le táirgeadh i dtríú tíortha a bhfuil leibhéal cosanta comhshaoil acu atá coibhéiseach le leibhéal cosanta an Aontais. Chuirfeadh táirgí cógaisíochta atá níos neamhdhíobhálaí don chomhshaol go dearfach le sláinte an duine.

⁵⁶ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle Eorpach, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, An Comhaontú Glas don Eoraip, An Bhruiséil (2019), COM(2019) 640 final.

⁵⁶ Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle Eorpach, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, An Comhaontú Glas don Eoraip, An Bhruiséil (2019), COM(2019) 640 final.

Leasú 60
Togra le haghaidh treorach
Aithris 72

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(72) Astaíochtaí agus sceití oibreán frithmhiocróbach sa chomhshaol ó shuíomhanna monaraíochta, d'fhéadfaidís a bheith ina gcúis le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach ('FFM'), agus is ábhar inní domhanda é sin gan beann ar an áit a dtarlaíonn na hastaíochtaí agus na sceití. Dá bhrí sin, ba cheart raon feidhme **ERA** a leathnú chun a riosca roghnú FFM a chumhdach i rith saolré **iomlán** oibreán frithmhiocróbach, lena n-áirítear le linn na monaraíochta.

(72) Astaíochtaí agus sceití oibreán frithmhiocróbach sa chomhshaol ó shuíomhanna monaraíochta, d'fhéadfaidís a bheith ina gcúis le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach ('FFM'), agus is ábhar inní domhanda é sin gan beann ar an áit a dtarlaíonn na hastaíochtaí agus na sceití. Dá bhrí sin, ba cheart raon feidhme **an MRC** a leathnú chun a riosca a **de** roghnú FFM a chumhdach i rith saolré **iomláine** oibreán frithmhiocróbach, lena n-áirítear le linn na monaraíochta. **Ar an dáta a ghlacfar an Treoir seo, chun críoch an MRC, níl modh ann a chomhaontaítear go heolaíoch chun an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a thomhas seachas i leith na frithsheasmhachta in aghaidh antaibheathach. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) agus leis an nGníomhaireacht Eorpach Comhshaoil (EEA), treoirlínte a eisiúint maidir leis an gcaoi tabhairt faoi MRCanna le haghaidh roghnú FFM do mhiocróbaigh seachas baictéir.**

Leasú 61
Togra le haghaidh treorach
Aithris 74 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(74a) De réir Choinbhinsiún Aarhus maidir le Rochtain ar Fhaisnéis, Rannpháirtíocht Phoiblí i gCinnteoireacht agus Rochtain ar Cheartas i gCúrsaí Comhshaoil^{1a}, tá sé de cheart ag an bpobal faisnéis a fháil faoi chúrsaí comhshaoil, lena n-áirítear faisnéis faoi MRC do tháirge cógaisíochta.

^{1a} IO L 124, 17.5.2005, lch. 4.

Leasú 62
Togra le haghaidh treorach
Aithris 93

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(93) Chun an úsáid acmhainní a bharrfheabhsú le haghaidh iarratasóirí ar údarú margaióchta agus údaráis inniúla araon agus chun dúbailt mheasúnaithe ar shubstaintí gníomhacha ceimiceacha de tháirgí íocshláinte a sheachaint, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaióchta a bheith in ann brath ar ***dheimhniú faoin máistirchomhad*** maidir le substaintí gníomhacha nó ar mhonagraf ***de chuid*** Pharmacopoeia Eorpach, seachas na sonraí ábhartha a chur isteach faoi mar a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II. Féadfaidh an Ghníomhaireacht deimhniú ***faoin máistirchomhad*** maidir le substaintí gníomhacha a dheonú i gcás nach gcumhdaítear na sonraí ábhartha ar an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann le monagraf ***de chuid*** Pharmacopoeia Eorpach nó le deimhniú eile ***faoin máistirchomhad*** maidir le substaintí gníomhacha. Ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún an nós imeachta a bhunú le haghaidh an mheasúnaithe aonair ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha. Chun an úsáid acmhainní a bharrfheabhsú ***a thuilleadh***, ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún úsáid scéime deimhniúcháin a cheadú freisin le haghaidh máistirchomhaid cháilíochta ***bhreise*** i.e. le haghaidh substaintí gníomhacha seachas substaintí gníomhacha ceimiceacha, nó le haghaidh substaintí eile atá i láthair nó a úsáidtear chun táirge íocshláinte a mhonarú, a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II, e.g. i gcás támhain úra, aidiúvaigh, réamhtheachtaí radachógais agus táirgí idirmheánacha substainte gníomhaí, i gcás inar substaint ghníomhach

Leasú

(93) Chun an úsáid acmhainní a bharrfheabhsú le haghaidh iarratasóirí ar údarú margaióchta agus údaráis inniúla araon agus chun dúbailt mheasúnaithe ar shubstaintí gníomhacha ceimiceacha de tháirgí íocshláinte, ***lena n-áirítear teiripí cille agus géinteiripe***, a sheachaint, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaióchta a bheith in ann brath ***ar an deimhniú máistirchomhaid*** maidir le substaintí gníomhacha nó ar mhonagraf ***den*** Pharmacopoeia Eorpach, seachas na sonraí ábhartha a chur isteach faoi mar a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II. Féadfaidh an Ghníomhaireacht ***an*** deimhniú ***máistirchomhaid*** maidir le substaintí gníomhacha a dheonú i gcás nach gcumhdaítear na sonraí ábhartha ar an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann le monagraf ***de chuid*** Pharmacopoeia Eorpach nó le deimhniú ***máistirchomhaid*** eile maidir le substaintí gníomhacha. Ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún an nós imeachta a bhunú le haghaidh an mheasúnaithe aonair ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha. Chun an úsáid acmhainní a bharrfheabhsú a thuilleadh, ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún úsáid scéime deimhniúcháin a cheadú freisin le haghaidh ***máistirchomhaid bhreise***, ***lena n-áirítear*** máistirchomhaid cháilíochta, i.e. le haghaidh substaintí gníomhacha seachas substaintí gníomhacha ceimiceacha, nó le haghaidh substaintí eile atá i láthair nó a úsáidtear chun táirge íocshláinte a mhonarú, a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II, e.g. i gcás támhain úra, aidiúvaigh, ***amhábhair***, ***veicteoirí víris*** agus ***ábhair tosaigh eile***, ***meáin***

cheimiceach é an táirge idirmheánach leis féin nó i gcás ina n-úsáidtear é i gcomhar le substaint bhitheolaíochta.

saothrúcháin, réamhtheachtaí radachógais agus táirgí idirmheánacha substainte gníomhaí, i gcás inar substaint ghníomhach cheimiceach é an táirge idirmheánach leis féin nó i gcás ina n-úsáidtear é i gcomhar le substaint bhitheolaíochta, **agus le haghaidh amhábhair agus ábhair tosaigh a úsáidtear chun teiripe cille agus géinteiripe a mhonarú.**

Leasú 63
Togra le haghaidh treorach
Aithris 101

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(101) Leis an méadú atá ag teacht ar úsáid líonraí leictreonacha chun faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha in aghaidh táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh san Aontas, tá sé beartaithe a chur ar chumas údarás inniúil an fhaisnéis a roinnt an tráth céanna.

Leasú

(101) Leis an méadú atá ag teacht ar úsáid líonraí leictreonacha chun faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha in aghaidh táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh san Aontas, tá sé beartaithe a chur ar chumas údarás inniúil an fhaisnéis a roinnt an tráth céanna. ***I ndáil leis sin, ba cheart do na Ballstáit féachaint leis na geallsealbhóirí sin a thuairiscíonn frithghníomhartha díobhálacha a chur ar an eolas go díreach i gcás ina bhfuil aon nuashonrú ann maidir le próifíl sábháilteachta na dtáirgí íocshláinte.***

Leasú 64
Togra le haghaidh treorach
Aithris 109

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(109) D'fhéadfadh cásanna a bheith ann inar gá na céimeanna monaraíochta nó tástála de tháirgí íocshláinte a dhéanamh i suíomhanna atá gar d'othair, mar shampla táirgí íocshláinte ardteiripe lena mbaineann seilfré ghearr. Sna cásanna sin, d'fhéadfaí gur ghá na céimeanna monaraíochta nó tástála sin a dhílárú chuig roinnt suíomhanna éagsúla chun freastal ar othair ar fud an Aontais. I gcás ina ndéantar na céimeanna monaraíochta nó tástála a

Leasú

(109) D'fhéadfadh cásanna a bheith ann inar gá na céimeanna monaraíochta nó tástála de tháirgí íocshláinte a dhéanamh i suíomhanna atá gar d'othair, mar shampla táirgí íocshláinte ardteiripe lena mbaineann seilfré ghearr. Sna cásanna sin, d'fhéadfaí gur ghá na céimeanna monaraíochta nó tástála sin a dhílárú chuig roinnt suíomhanna éagsúla chun freastal ar othair ar fud an Aontais. I gcás ina ndéantar na céimeanna monaraíochta nó tástála a

dhílárú, ba cheart iad a dhéanamh faoi fhreagracht an duine cháilithe de shuíomh lárnach údaraithe. Níor cheart **do na suíomhanna** díláraithe údarú monaraíochta ar leith a éileamh anuas ar an údarú a deonaíodh don suíomh lárnach ábhartha, ach ba cheart d'údarás inniúil an Bhallstáit ina mbunaítear an suíomh díláraithe an t-údarú monaraíochta a chlárú. I gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil SoHO uathlógach, ar SoHO uathlógach atá iontu, nó a dhíorthaítear ó SoHO uathlógach, ní mór na suíomhanna díláraithe a chlárú mar eintiteas SoHO mar a shainmhínítear i [Rialachán SoHO] agus dá bhun le haghaidh na ngníomhaíochtaí d'athbhreithniú agus de mheasúnú ar incháilitheacht deontóra, tástáil deontóra agus bailiú, nó le haghaidh an bhailithe amháin i gcás táirgí a mhonaraítear le haghaidh úsáid uathlógach.

dhílárú, ba cheart iad a dhéanamh faoi fhreagracht an duine cháilithe de shuíomh lárnach údaraithe. **Ina theannta sin, chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh láithreáin dhíláraithe go rianúil faoin gcreat seo leis na gníomhaíochtaí atá ábhartha do chreataí dlíthiúla eile de chuid an Aontais, ba cheart d'údarás inniúla na mBallstát a dhéanann maoirseacht ar an suíomh díláraithe a gcuid gníomhaíochtaí agus tascanna maoirseacht a chomhordú leis na húdarás ábhartha atá freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí monaraíochta nó tástála faoi ghníomhartha eile de chuid an Aontais.** Níor cheart **go mbeadh ar shuíomhanna** díláraithe údarú monaraíochta ar leith a éileamh anuas ar an údarú a deonaíodh don suíomh lárnach ábhartha, ach ba cheart d'údarás inniúil an Bhallstáit ina mbunaítear an suíomh díláraithe an t-údarú monaraíochta a chlárú. I gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil SoHO uathlógach, ar SoHO uathlógach atá iontu, nó a dhíorthaítear ó SoHO uathlógach, ní mór na suíomhanna díláraithe a chlárú mar eintiteas SoHO mar a shainmhínítear i [Rialachán SoHO] agus dá bhun le haghaidh na ngníomhaíochtaí d'athbhreithniú agus de mheasúnú ar incháilitheacht deontóra, tástáil deontóra agus bailiú, nó le haghaidh an bhailithe amháin i gcás táirgí a mhonaraítear le haghaidh úsáid uathlógach.

Leasú 65
Togra le haghaidh treorach
Aithris 123 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(123a) Tá ról tábhachtach ag cógaiseoirí agus gairmithe cúraim sláinte eile sa chúram príomhúil, go háirithe chun táirgí íocshláinte atá de dhíth ar othair a chumasc, a urghnamh agus a dhíol, chun comhairle a sholáthar maidir lena n-úsáid chuí agus na héifeachtaí díobhálacha a

d'fhéadfadh a bheith acu agus chun tacú le hothair a bhfuil tinnis ghéara agus ainsealacha orthu. I dtimpeallacht ospidéil, cuireann cógaiseoirí ospidéil comhairliúcháin chógaisíochta ar bun agus ceapann siad pleananna cógaisíochta pearsantaithe, i gcomhar le gairmithe sláinte eile, le hothair agus le cúramóirí. D'fhéadfadh cógaiseoirí ospidéil agus cógaiseoirí pobail ról suntasach a ghlacadh in úsáid bileog pacáiste leictreonach, agus chun tuiscint a fháil ar an bhfaisnéis atá i mbileoga páipéir.

Leasú 66
Togra le haghaidh treorach
Aithris 124

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(124) Ba cheart rialacha a leagan síos maidir leis an gcaoi a ndéanfar an lipéadú agus na bileoga pacáiste a chur i láthair.

Leasú

(124) Ba cheart rialacha a leagan síos maidir leis an gcaoi a ndéanfar an lipéadú agus na bileoga pacáiste a chur i láthair. **Ba cheart go mbeadh an bhileog phacáiste soléite, sothuigte go soiléir ag úsáideoirí, lena n-áirítear, go háirithe, na spriocghrúpaí othar, agus doscriosta. Tá bileoga pacáiste d'othair i gcatagóir an léimh chomhairligh, rud a chiallaíonn gur cheart teacht ar fhaisnéis ábhartha gan an bhileog iomlán a léamh. Ar mhaithe le hinléiteacht agus soléiteacht, is féidir leis an mbileog phacáiste leas a bhaint as ordlathas clóghrafach agus as cló-aghaidh inléite. Ba cheart go bhfreastalódh roghanna dearaidh go príomha ar fheidhm agus inléiteacht, seachas aeistéitic.**

Leasú 67
Togra le haghaidh treorach
Aithris 125

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(125) Ba cheart ardleibhéal cosanta do

Leasú

(125) **Tá sé ríthábhachtach faisnéis**

thomhaltóirí a sholáthar leis na forálacha lena rialaítear an fhaisnéis a thugtar d'úsáideoirí, chun go bhféadfar táirgí íocshláinte a úsáid i gceart ar bhonn faisnéis atá iomlán agus sothuigthe.

chruinn a chomhroinnt leis an bpobal i gcoitinne chun muinín san eolaíocht agus sa chóras rialála a chur chun cinn agus chun tacú le litearthacht sláinte othar agus tomhaltóirí. I gcás inarb ábhartha, ba cheart do na húdaráis inniúla faisnéis atá cothrom le dáta a chomhroinnt le gairmithe cúraim sláinte, lena n-áirítear cógaiseoirí, agus leis an bpobal eolaíochta. Ba cheart ardleibhéal cosanta do thomhaltóirí a sholáthar leis na forálacha lena rialaítear an fhaisnéis a thugtar d'úsáideoirí, chun go bhféadfar táirgí íocshláinte a úsáid i gceart ar bhonn faisnéis atá iomlán agus sothuigthe.

Leasú 68
Togra le haghaidh treorach
Aithris 127

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(127) Le húsáid féidearthachtaí leictreonacha agus teicneolaíocha seachas bileoga pacáiste páipéir, féadfar rochtain a éascú ar tháirgí íocshláinte, dáileadh táirgí íocshláinte, agus ba cheart don úsáid sin faisnéis ar an gcáilíocht chéanna nó ar cháilíocht níos fearr a ráthú do gach othar i gcomparáid leis an bhfaisnéis táirge i bhfoirm páipéir.

Leasú 69
Togra le haghaidh treorach
Aithris 128

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(128) Bíonn leibhéal éagsúla litearthachta digití agus rochtana ar an idirlíon sna

Leasú

(127) Le húsáid féidearthachtaí leictreonacha agus teicneolaíocha seachas bileoga pacáiste páipéir, **atá comhlántach leis na bileoga páipéir atá ríthábhachtach d'othair a bhfuil litearthacht sláinte dhigiteach theoranta acu**, féadfar rochtain a éascú ar tháirgí íocshláinte, dáileadh táirgí íocshláinte, agus ba cheart don úsáid sin faisnéis ar an gcáilíocht chéanna nó ar cháilíocht níos fearr a ráthú do gach othar i gcomparáid leis an bhfaisnéis táirge i bhfoirm páipéir. **Is gá cosaint sonraí pearsanta a áirithiú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679 agus sainaithint, próifiliú nó rianú daoine aonair a chosc i ndáil leis sin.**

Leasú

(128) Bíonn leibhéal éagsúla litearthachta digití agus rochtana ar an idirlíon sna

Ballstáit. Ina theannta sin, d'fhéadfadh riachtanais éagsúla a bheith ag othair agus ag gairmithe cúraim sláinte. Dá bhrí sin, ní mór discríd a bheith ag na Ballstáit maidir le glacadh na mbeart lena gcumasaítear an soláthar leictreonach faisnéise táirge agus lena **n-áirítear** nach bhfágtar aon othar ar lár, agus riachtanais catagóirí aoise éagsúla agus leibhéil éagsúla litearthachta digítí sa daonra á gcur san áireamh, agus **déanamh cinnte** go bhfuil fáil éasca ag gach othar ar fhaisnéis táirge. Ba cheart **do na Ballstáit an fhéidearthacht maidir le faisnéis leictreonach táirge a cheadú de réir a chéile, agus comhlíontacht iomlán** na rialacha maidir le sonraí pearsanta **á háirithiú**, agus cloí le caighdeáin chomhchuíbhithe a fhorbraítear ar leibhéal an Aontais.

Ballstáit. Ina theannta sin, d'fhéadfadh riachtanais éagsúla a bheith ag othair agus ag gairmithe cúraim sláinte. Dá bhrí sin, ní mór discríd a bheith ag na Ballstáit maidir le glacadh na mbeart lena gcumasaítear an soláthar leictreonach faisnéise táirge agus lena **n-áirithítear** nach bhfágtar aon othar ar lár, agus riachtanais catagóirí aoise éagsúla agus leibhéil éagsúla litearthachta digítí sa daonra á gcur san áireamh, agus **á áirithiú** go bhfuil fáil éasca ag gach othar ar fhaisnéis táirge. Ba cheart **bileog phacáiste a chur ar fáil go leictreonach agus a bheith san áireamh i bhformáid pháipéir, ach amháin i gcás ina gcinneadh an Ballstát, tar éis comhairliúcháin, gan ach an fhaisnéis leictreonach táirge a chur ar fáil. Ba cheart go mbeadh faisnéis leictreonach táirge go hiomlán i gcomhréir leis** na rialacha maidir le sonraí pearsanta, **agus ba cheart di** cloí le caighdeáin chomhchuíbhithe a fhorbraítear ar leibhéal an Aontais. **Ba cheart rochtain éasca a bheith ag gach othar ar an bhfaisnéis i bhformáid dhigiteach. Bunaithe ar na torthaí ó scéimeanna píolótacha in ospidéal, níor cheart feidhm a bheith ag an oibleagáid bileog pháipéir a sholáthar le haghaidh táirgí íocshláinte nach bhfuil beartaithe lena riar ag an othar féin.**

Leasú 70
Togra le haghaidh treorach
Aithris 129

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(129) ***I gcás ina gcinneann*** na Ballstáit ***nár cheart*** an bhileog phacáiste a chur ar fáil ***i bprionsabal ach*** go leictreonach ***amháin***, ba cheart ***dóibh*** a áirithiú freisin go gcuirtear leagan páipéir den bhileog phacáiste ar fáil má éilítear é sin agus gan costas breise air d'othair. Ba cheart ***dóibh*** a áirithiú freisin go bhfuil an fhaisnéis i bhformáid dhigiteach inrochtana go héasca ag gach othar, mar shampla trí bharrachód

Leasú

(129) ***Ba cheart do*** na Ballstáit an bhileog phacáiste a chur ar fáil go leictreonach ***agus i bhformáid pháipéir, seachas i gcás ina gcinneann na Ballstáit gan ach an fhaisnéis leictreonach táirge a chur ar fáil. I gcás nach bhfuil an bhileog phacáiste ar fáil ach amháin go leictreonach***, ba cheart ***do na Ballstáit*** a áirithiú freisin go gcuirtear leagan páipéir den bhileog phacáiste ar fáil má éilítear é

inléite go digiteach a áireamh ar fhorphacáistíocht an táirge, rud a threoróidh an t-othar chuig an leagan leictreonach den bhileog phacáiste.

sin agus gan costas breise air d’othair. Ba cheart dóibh a áirithiú freisin go bhfuil an fhaisnéis i bhformáid dhigiteach inrochtana go héasca ag gach othar, mar shampla trí bharrachód **atú** inléite go digiteach a áireamh ar fhorphacáistíocht an táirge, rud a threoróidh an t-othar chuig an leagan leictreonach den bhileog phacáiste.

Leasú 71
Togra le haghaidh treorach
Aithris 130

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(130) Féadfaidh úsáid pacáistí ilteangacha a bheith ina huirlis le haghaidh rochtain ar tháirgí íocshláinte, go háirithe le haghaidh margaí beaga agus in éigeandálaí sláinte poiblí. I gcás ina n-úsáidtear pacáistí ilteangacha, féadfaidh na Ballstáit úsáid teanga oifigiúla den Aontas a thuigtear go coitianta sna Ballstáit ina margaítear an pacáiste ilteangach a cheadú ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste.

Leasú

(130) Féadfaidh úsáid pacáistí ilteangacha a bheith ina huirlis le haghaidh rochtain ar tháirgí íocshláinte, go háirithe le haghaidh margaí beaga agus in éigeandálaí sláinte poiblí. I gcás ina n-úsáidtear pacáistí ilteangacha, féadfaidh na Ballstáit úsáid teanga oifigiúla den Aontas a thuigtear go coitianta sna Ballstáit ina margaítear an pacáiste ilteangach a cheadú ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste. ***Cé gur féidir le faisnéis leictreonach faoi tháirgí íocshláinte athdháileadh pacáistí idir na Ballstáit a éascú, is féidir le ceanglais teanga ar lipéid leanúint a bheith ina ndúshlán fós. Trí dhíolúine a dheonú ón gceanglas maidir le teanga oifigiúil, chomh maith leis an oibleagáid an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta a úsáid le haghaidh táirgí íocshláinte nach bhfuil beartaithe lena riar ag an othar féin, chomh maith le faisnéis leictreonach táirge a sholáthar, d’fhéadfaí feabhas a chur ar infhaighteacht táirgí íocshláinte agus athdháileadh níos éasca idir na Ballstáit a chumasú.***

Leasú 72
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 131

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(131) Chun leibhéal ard trédhearcachta a áirithiú maidir leis an tacaíocht phoiblí le taighde ar tháirgí íocshláinte agus lena bhforbairt, ba cheart é a bheith ina cheanglas le haghaidh gach cógais leighis tuairisciú a dhéanamh ar an ranníocaíocht phoiblí le forbairt táirge íocshláinte ar leith. Mar sin féin, i bhfianaise na deacrachta praiticiúla maidir leis an gcaoi ar thacaigh ionstraimí cistiúcháin phoiblí neamhdhíreacha, amhail buntáistí cánach, le táirge ar leith a shainaithint, níor cheart don oibleagáid tuairiscithe a bheith ag baint ach leis an tacaíocht airgeadais phoiblí dhíreach, amhail deontais dhíreacha nó conarthaí. Dá bhrí sin, áirithítear le forálacha na Treorach seo, gan dochar do na rialacha maidir le cosaint sonraí pearsanta agus faoi rún, trédhearcacht maidir le haon tacaíocht airgeadais dhíreach a fhaightear ó aon údarás poiblí nó ó aon chomhlacht poiblí chun gníomhaíochtaí a dhéanamh ar mhaithe le taighde ar tháirgí íocshláinte agus ar mhaithe lena bhforbairt.

Leasú 73
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 135 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(131) Chun leibhéal ard trédhearcachta a áirithiú maidir leis an tacaíocht phoiblí le taighde ar tháirgí íocshláinte agus lena bhforbairt, ba cheart é a bheith ina cheanglas le haghaidh gach cógais leighis tuairisciú a dhéanamh ar an ranníocaíocht phoiblí le forbairt táirge íocshláinte ar leith. Mar sin féin, i bhfianaise na deacrachta praiticiúla maidir leis an gcaoi ar thacaigh ionstraimí cistiúcháin phoiblí neamhdhíreacha, amhail buntáistí cánach, le táirge ar leith a shainaithint *i dtríú tíortha*, níor cheart don oibleagáid tuairiscithe *maidir le tacaíocht airgeadais ó eintitis lasmuigh den Aontas* a bheith ag baint ach leis an tacaíocht airgeadais phoiblí dhíreach, amhail deontais dhíreacha nó conarthaí. Dá bhrí sin, áirithítear le forálacha na Treorach seo, gan dochar do na rialacha maidir le cosaint sonraí pearsanta agus faoi rún, trédhearcacht maidir le tacaíocht airgeadais a fhaightear ó aon údarás poiblí nó ó aon chomhlacht poiblí *nó ó eagraíocht nó ciste neamhbhrabúsach nó daonchairdiúil* chun gníomhaíochtaí a dhéanamh ar mhaithe le taighde ar tháirgí íocshláinte agus ar mhaithe lena bhforbairt.

Leasú

(135a) Maidir le faisnéis shoiléir, neamhchlaonta agus neamhspleách ó ghairmí cúraim sláinte don phobal faoi tháirge íocshláinte agus a úsáid cheart, is féidir ról tábhachtach a bheith aici maidir le saoránaigh a chur ar an eolas agus mífhaisnéis a chomhrac, go háirithe le linn éigeandálaí sláinte amhail paindéim COVID-19. Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú nach gcuirfear bac ar chumas gairmithe cúraim sláinte faisnéis shoiléir, neamhchlaonta agus neamhspleách a roinnt, cibé an bhfuil siad i gcomhrá

díreach le hothar nó i gcumarsáid níos leithne.

Leasú 74
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 136

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(136) Ba cheart é a bheith d’aidhm ag an bhfógraíocht maidir le táirgí íocshláinte faisnéis oibiachtúil neamhchlaonta ar an táirge íocshláinte a scaipeadh. Chun na críche sin, tá cosc sainráite ar aird a tharraingt ar tháirge íocshláinte eile ar bhealach diúltach nó a thabhairt le tuiscint go bhféadfadh an táirge íocshláinte atá á fhógairt a bheith ní ba shábháilte nó ní b’éifeachtaí ná táirge íocshláinte eile. Níor cheart comparáid idir táirgí íocshláinte a cheadú ach amháin sa chás ina liostaítear an fhaisnéis sin san achoimre ar shaintréithe táirge den táirge íocshláinte atá á fhógairt. Cumhdaítear leis an toirmeasc sin aon táirge íocshláinte, táirgí bithchosúla ina measc, agus dá bhrí sin bheadh sé míthreorach dá luafaí san fhógraíocht nach mbeadh táirge íocshláinte bithchosúil inmhalartaithe leis an táirge íocshláinte bitheolaíoch bunaidh ná le táirge bithchosúil eile ón táirge íocshláinte bitheolaíoch bunaidh céanna. Toirmiscfear le rialacha dochta breise maidir le fógraíocht dhiúltach agus chomparáideach de tháirgí íocshláinte iomaitheora maíomh lena bhféadfaí daoine atá cáilithe lena n-oideasú, lena riar nó lena soláthar a chur ar míthreoir.

Leasú 75
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 138 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(136) Ba cheart é a bheith d’aidhm ag an bhfógraíocht maidir le táirgí íocshláinte faisnéis oibiachtúil neamhchlaonta ar an táirge íocshláinte a scaipeadh. Chun na críche sin, tá cosc sainráite ar aird a tharraingt ar tháirge íocshláinte eile ar bhealach diúltach nó a thabhairt le tuiscint go bhféadfadh an táirge íocshláinte atá á fhógairt a bheith ní ba shábháilte nó ní b’éifeachtaí ná táirge íocshláinte eile. Níor cheart comparáid idir táirgí íocshláinte a cheadú ach amháin sa chás ina liostaítear an fhaisnéis sin san achoimre ar shaintréithe táirge ***do na tásca ábhartha agus don daonra othar*** den táirge íocshláinte atá á fhógairt. Cumhdaítear leis an toirmeasc sin aon táirge íocshláinte, táirgí bithchosúla ina measc, agus dá bhrí sin bheadh sé míthreorach dá luafaí san fhógraíocht nach mbeadh táirge íocshláinte bithchosúil inmhalartaithe leis an táirge íocshláinte bitheolaíoch bunaidh ná le táirge bithchosúil eile ón táirge íocshláinte bitheolaíoch bunaidh céanna. Toirmiscfear le rialacha dochta breise maidir le fógraíocht dhiúltach agus chomparáideach de tháirgí íocshláinte iomaitheora maíomh lena bhféadfaí daoine atá cáilithe lena n-oideasú, lena riar nó lena soláthar a chur ar míthreoir.

(138a) Mar gheall ar raon domhanda na meán sóisialta, tá othair agus tomhaltóirí nochta ar bhonn méadaitheach do na cleachtais fógraíochta a bhaineann le daoine cáiliúla a úsáid chun táirgí íocshláinte a fhógairt. Ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar nochtadh agus ar thionchar fógraíochta agus cur chun cinn cógaisíochta ar líne, agus rialacha sonracha a ghlacadh chun cleachtais fógraíochta agus cur chun cinn den sórt sin a rialáil.

Leasú 76
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 139 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(139a) Is féidir fiú cinntí claonta maidir le nósanna lianna cógais a oideasú a bheith mar thoradh ar spreagadh íosta. Dá bhrí sin, chun coinbhleacht leasa a sheachaint, ba cheart do na Ballstáit clár trédhearcachta a choimeád maidir le haistriú luacha maidir le gníomhaíochtaí fógraíochta lena ndírítear ar dhaoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú. Ba cheart don Choimisiún tairseach ghréasáin a bhunú chun na cláir náisiúnta uile d'aistriú luacha chuig daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú a liostú.

Leasú 77
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 145

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(145) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó

(145) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an **Treoir** seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na

Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶⁶.

hEorpa agus ón gComhairle⁶⁶.

⁶⁶ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

⁶⁶ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

Leasú 78

Togra le haghaidh Treorach

Aithris 149

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(149) Chun eilimintí neamhriachtanacha áirithe den Treoir seo a fhorlíonadh nó a leasú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil le sonrú an nós imeachta chun scrúdú a dhéanamh ar chur i bhfeidhm an deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha, foilsíú na ndeimhnithe sin, an nós imeachta le haghaidh athruithe ar an máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha agus ar a dheimhniú, rochtain ar an máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha agus ar a thuarascáil mheasúnaithe; máistirchomhaid ***cháilíochta*** bhreise a shonrú chun faisnéis a sholáthar ar chomhábhar de tháirge íocshláinte, an nós imeachta chun scrúdú a dhéanamh ar ***chur i bhfeidhm*** deimhnithe ***faoin máistirchomhad cáilíochta***, foilsíú na ndeimhnithe sin, an nós imeachta le haghaidh athruithe ar an máistirchomhad cáilíochta agus ar a dheimhniú, rochtain ar an máistirchomhad cáilíochta agus ar a thuarascáil mheasúnaithe; na cásanna a chinneadh ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe; na catagóirí táirgí íocshláinte a shonrú ar ina

Leasú

(149) Chun eilimintí neamhriachtanacha áirithe den Treoir seo a fhorlíonadh nó a leasú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil le sonrú an nós imeachta chun scrúdú a dhéanamh ar chur i bhfeidhm an deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha, foilsíú na ndeimhnithe sin, an nós imeachta le haghaidh athruithe ar an máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha agus ar a dheimhniú, rochtain ar an máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha agus ar a thuarascáil mheasúnaithe; máistirchomhaid bhreise a shonrú chun faisnéis a sholáthar ar chomhábhar de tháirge íocshláinte, an nós imeachta chun scrúdú a dhéanamh ar ***dheimhnithe máistirchomhaid cáilíochta nó*** deimhnithe ***máistirchomhaid teicneolaíochta ardáin a chur i bhfeidhm***, foilsíú na ndeimhnithe sin, an nós imeachta le haghaidh athruithe ar an máistirchomhad cáilíochta agus ar a dheimhniú, rochtain ar an máistirchomhad cáilíochta agus ar a thuarascáil mheasúnaithe; na cásanna a chinneadh ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe; na

leith a bhféadfaí údarú margaidh faoi réir oibleagáidí sonracha a dheonú agus na nósanna imeachta agus na ceanglais a shonrú chun údarú margaidh den sórt sin a dheonú agus maidir lena athnuachan; díolúintí ar athrú a shonrú agus na catagóirí inar cheart athruithe a aicmiú agus nósanna imeachta a bhunú chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais le haghaidh athruithe ar théarmaí údaruithe margaidh chomh maith le coinníollacha agus nósanna imeachta a shonrú le haghaidh comhar le tríú tíortha agus eagraíochtaí idirnáisiúnta chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais le haghaidh athruithe den sórt sin. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr⁶⁷. Go sonracha, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmhligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile an tráth céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus tá rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmhligthe.

⁶⁷ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

Leasú 79
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 1 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Beidh feidhm ag an Treoir seo maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus a bheartaítear a chur ar an

catagóirí táirgí íocshláinte a shonrú ar ina leith a bhféadfaí údarú margaidh faoi réir oibleagáidí sonracha a dheonú agus na nósanna imeachta agus na ceanglais a shonrú chun údarú margaidh den sórt sin a dheonú agus maidir lena athnuachan; díolúintí ar athrú a shonrú agus na catagóirí inar cheart athruithe a aicmiú agus nósanna imeachta a bhunú chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais le haghaidh athruithe ar théarmaí údaruithe margaidh chomh maith le coinníollacha agus nósanna imeachta a shonrú le haghaidh comhar le tríú tíortha agus eagraíochtaí idirnáisiúnta chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais le haghaidh athruithe den sórt sin. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr⁶⁷. Go sonracha, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmhligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile an tráth céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus tá rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmhligthe.

⁶⁷ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

Leasú

2. Beidh feidhm ag an Treoir seo maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus a bheartaítear a chur ar an

margadh.

margadh *sna mBallstáit*.

Leasú 80
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 1 – mír 4 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

I gcásanna ina dtiocfaidh ceisteanna chun cinn maidir le stádas rialála substainte nó táirge, agus a saintréithe uile á gcur san áireamh, rachaidh an t-údarás inniúil nó, i gcás údarú margáíochta láraithe, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle le comhlachtaí comhairleacha agus rialála ábhartha eile d'fhonn teacht ar chinneadh maidir le stádas rialála na substainte nó an táirge lena mbaineann. In aon chinneadh maidir leis an gceist sin, cuirfidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht tuairimí údarás nó comhlachtaí eile a ndeachthas i gcomhairle leo ar fáil go poiblí.

Leasú 81
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 1 – mír 5 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(b) táirge íocshláinte a ullmhaítear i gcógaslann i gcomhréir le pharmacopoeia agus atá beartaithe lena sholáthar go díreach do na hothair a bhfreastalaíonn an chógaslann lena mbaineann orthu ('foirmle leabhair cógaisíochta');

(b) táirge íocshláinte a ullmhaítear i gcógaslann i gcomhréir le pharmacopoeia agus atá beartaithe lena sholáthar go díreach do na hothair a bhfreastalaíonn an chógaslann lena mbaineann orthu **nó do chógaslann eile a bhfuil sé beartaithe aici an táirge íocshláinte a sholáthar go díreach don othar** ('foirmle leabhair cógaisíochta');

Leasú 82
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 1 – mír 5 – pointe c a (nua)

(ca) táirge íocshláinte arna ullmhú roimh ré, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, ag roinn cógaisíochta ospidéal ('foirmle ospidéal'), arna sholáthar ar oideas leighis d'othar amháin nó níos mó ag roinn cógaisíochta an ospidéal.

Leasú 83
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 1 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

6. Maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 5, pointe (a), féadfaidh cógaslann a fhreastalaíonn ar ospidéal iad a ullmhú roimh ré i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, ar bhonn na n-oideas liachta measta laistigh den ospidéal sin le haghaidh na 7 lá ina dhiaidh sin.

Leasú

6. Maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 5, **pointí (a) agus (b)**, féadfaidh cógaslann a fhreastalaíonn ar ospidéal iad a ullmhú roimh ré i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, ar bhonn na n-oideas liachta measta laistigh den ospidéal sin le haghaidh na 7 lá ina dhiaidh sin, **nuair a bheidh údar cuí leis bunaithe ar chobhsaíocht an táirge íocshláinte laistigh de theorainn ama eile.**

Leasú 84
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 1 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

7. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun forbairt a dhéanamh ar tháirgeadh agus ar úsáid táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó shubstaintí de bhunús daonna a thagann ó dheonú deonach neamhíochta.

Leasú

7. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun forbairt a dhéanamh ar tháirgeadh agus ar úsáid táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó shubstaintí de bhunús daonna a thagann ó dheonú deonach neamhíochta **i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/... [Rialachán SoHO].**

Leasú 85
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 1 – mír 10 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a) díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte mar fhrithghiniúnaigh nó mar ghinmhilleáin;

scriosta

Leasú 86

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 2 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1. De mhaolú ar Airteagal 1(1), ní bhainfidh an tAirteagal seo le táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear ar bhonn neamhghnáthaimh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos i mír 3 agus a úsáidtear laistigh den Bhallstát céanna in ospidéal faoi fhreagracht ghairmiúil eisiach liachleachtóra, chun oideas liachta aonair do tháirge saincheaptha **d’othar aonair** a chomhlíonadh (‘táirgí íocshláinte ardteiripe **a ullmhaítear** faoi dhíolúine ospidéil’).

1. De mhaolú ar Airteagal 1(1), ní bhainfidh an tAirteagal seo le táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear ar bhonn neamhghnáthaimh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos i mír 3 agus a úsáidtear laistigh den Bhallstát céanna in ospidéal faoi fhreagracht ghairmiúil eisiach liachleachtóra **agus, i gcás inarb ábhartha, cógaiseoir ospidéil**. Chun **na critéir maidir le ‘bonn neamhghnáthaimh’ a chomhlíonadh, ní dhéanfar an díolúine ach amháin d’fhonn** oideas liachta aonair do tháirge saincheaptha a chomhlíonadh **chun freastal ar riachtanas speisialta othair aonair** (‘táirgí íocshláinte ardteiripe **arna n-ullmhú** faoi dhíolúine ospidéil’).

Leasú 87

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 2 – mír 2 – fómhír 2**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Cuirfear an t-iarratas ar dhíolúine ospidéil faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstát ina bhfuil an t-ospidéal.

Cuirfear an t-iarratas ar dhíolúine ospidéil faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstát ina bhfuil an t-ospidéal. **Áireofar san iarratas fianaise maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte ardteiripe a bhfuiltear ag dréim leis, ar táirgí iad a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil.**

Leasú 88

Togra le haghaidh Treorach Airteagal 2 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil, áiritheoidh na Ballstáit go gcomhlíonfaidh siad na ceanglais atá coibhéiseach leis an dea-chleachtas monaraíochta agus leis an inrianaitheacht le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe dá dtagraítear in Airteagail 5 agus 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 faoi seach, agus na ceanglais maidir le faireachas cógas atá coibhéiseach leo siúd dá ndéantar foráil ar leibhéal an Aontais de bhun [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

⁶⁹ Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 1).

Leasú 89 Togra le haghaidh Treorach Airteagal 2 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Maidir leis na sonraí ar úsáid, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil, áiritheoidh na Ballstáit

Leasú

3. Maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil, áiritheoidh na Ballstáit go gcomhlíonfaidh siad na **dea-chleachtais chógaisíochta ullmhúcháin a ndéantar iad a oiriúnú do phróisis ospidéil agus** atá **fós** coibhéiseach leis an dea-chleachtas monaraíochta agus leis an inrianaitheacht le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe dá dtagraítear in Airteagail 5 agus 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó **Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**⁶⁹ faoi seach, agus na ceanglais maidir le faireachas cógas atá coibhéiseach leo siúd dá ndéantar foráil ar leibhéal an Aontais de bhun [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. **Áireofar leis sin cigireachtaí ar an láthair chomh maith le pleananna inrianaitheachta agus faireachais cógas agus meastóireacht ar na sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla arna nginiúint ag an iarratasóir.**

⁶⁹ Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 1).

Leasú

4. Maidir leis na sonraí ar úsáid, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil, **chomh maith le haon**

go ndéanfaidh sealbhóir an fhormheasa díolúine ospidéil na sonraí sin a bhailiú agus a thuairisciú d'údarás inniúil an Bhallstáit uair sa bhliain ar a laghad. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit athbhreithniú ar na sonraí sin agus fíoróidh sé comhlíonadh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil maidir leis na ceanglais dá dtagraítear i mír 3.

sonraí ábhartha ó iarchúram othar ar feadh tréimhse leordhóthanach ama ón tráth a dtugtar an táirge íocshláinte ardteiripe, áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh sealbhóir an fhormheasa díolúine ospidéil na sonraí sin a bhailiú agus a thuairisciú d'údarás inniúil an Bhallstáit uair sa bhliain ar a laghad. Déanfar na sonraí a bhailiú agus a thuairisciú ar bhealach struchtúrtha caighdeánaithe lena fíidir torthaí agus conclúidí stóinsithe, iontaofa agus inchoimparáide a bhaint amach.

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit athbhreithniú ar na sonraí sin agus fíoróidh sé comhlíonadh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil maidir leis na ceanglais dá dtagraítear i mír 3. ***Áiritheoidh na húdaráis inniúla go dtabharfar comhairle eolaíoch agus rialála d'institiúidí neamhbhrabúis agus acadúla chun sásraí tuairiscithe iomchuí a áirithiú.***

Leasú 90

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 2 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

6. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit na sonraí a bhaineann le húsáid, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil a tharchur chuig an nGníomhaireacht uair sa bhliain. Déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis an gCoimisiún, stóras le haghaidh na sonraí sin a bhunú agus a choinneáil ar bun.

Leasú

6. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit na sonraí a bhaineann le húsáid, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil a tharchur chuig an nGníomhaireacht uair sa bhliain. Déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis an gCoimisiún, stóras le haghaidh na sonraí sin a bhunú agus a choinneáil ar bun ***trí bhíthin nuashonruithe rialta, chomh maith le faisnéis maidir le formheasanna díolúine ospidéil a údarú, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, ar stór é a thabharfar cothrom le dáta go rialta. Beidh an stór ar fáil go poiblí ach amháin i gcás sonraí pearsanta agus faisnéis***

rúnda tráchtála.

Leasú 91
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 2 – mír 7 – fomhír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a) (a)sonraí ar an iarratas ar fhormheas na díolúine ospidéal dá dtagraítear i mír 1, an dara fomhír, lena n-áirítear an fhianaise ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéal le haghaidh an fhormheasa agus na hathruithe ina dhiaidh sin air;

scriosta

Leasú 92
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 2 – mír 1 – fomhír 1 – pointe c a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ca) módúlachtaí na treorach d'eintitis acadúla agus d'eintitis neamhbhrabúis eile trí cheanglais an chláisail díolúine ospidéal.

Leasú 93
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 2 – mír 7 – fomhír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(d) na módúlachtaí maidir le hullmhú agus le húsáid táirgí íocshláinte ardteiripe faoi dhíolúine ospidéal ar bhonn neamhghnáthaimh.

scriosta

Leasú 94
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 2 – mír 7 – fomhír 2 a (nua)

Faoin ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh tríd an méid seo a leanas a bhunú:

(a) sonraí ar an iarratas ar fhorhmeas na díolúine ospidéil dá dtagraítear i mír 1, an dara fómhír, lena n-áirítear an fhianaise ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil le haghaidh an fhorhmeasa agus na hathruithe ina dhiaidh sin air;

(b) na módúlachtaí um chur chun feidhme comhchuibhithe maidir le hullmhú agus le húsáid táirgí íocshláinte ardteiripe faoi dhíolúine ospidéil ar bhonn neamhghnáthaimh.

Leasú 95

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 2 – mír 8**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

8. Soláthródh an Ghníomhaireacht don Choimisiún tuarascáil ar an taithí a fuarthas leis na formheasanna díolúine ospidéil ar bhonn rannchuidiú ó Bhallstáit agus na sonraí dá dtagraítear i mír 4. Soláthrófar an chéad tuarascáil 3 bliana tar éis [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin.

Leasú 96

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 2 – mír 8 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

8. Soláthródh an Ghníomhaireacht don Choimisiún tuarascáil ar an taithí a fuarthas leis na formheasanna díolúine ospidéil ar bhonn rannchuidiú ó Bhallstáit agus na sonraí dá dtagraítear i mír 4. ***Cuirfear an tuarascáil ar fáil go poiblí.*** Soláthrófar an chéad tuarascáil 3 bliana tar éis [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin.

8a. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh na Ballstáit malartú trasteorann a údarú maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe arna n-ullmhú faoi dhíolúine ospidéal i gcásanna riachtanais leighis a bhfuil údar leo agus in éagmais réiteach eile don othar aonair. Ainmneofar dara liachleachtóir agus cógaiseoir ospidéal sa Bhallstát is faighteoir don fhreagracht ghairmiúil eisiach as sonraí leantacha a úsáid agus a bhailiú le haghaidh an táirge íocshláinte ardteiripe. Cuirfidh údarás inniúil Bhallstát tionscnaimh an táirge íocshláinte ardteiripe faisnéis faoin malartú trasteorann faoi bhráid údaráis inniúla an dá Bhallstát, agus roinnfidh sé í sa stór poiblí dá dtagraítear i mír 6.

Leasú 97
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 3 – mír 1 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Féadfaidh Ballstát, chun riachtanais speisialta a chomhlíonadh, a eisiamh ó fhorálacha na Treorach seo táirgí íocshláinte arna soláthar mar fhreagairt ar ordú bona fide gan iarraidh, arna n-ullmhú i gcomhréir le sonraíochtaí gairmí cúraim sláinte údaraithe agus lena n-úsáid ag othar aonair a thagann faoi fhreagracht phearsanta dhíreach an ghairmí sin. Mar sin féin, sa chás sin, spreagfaidh na Ballstáit do ghairmithe cúraim sláinte agus d’othair sonraí a thuairisciú ar shábháilteacht úsáid táirgí den sórt sin d’údarás inniúil an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 97.

Leasú 98
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 4 – mír 1 – pointe 11

Leasú

Féadfaidh Ballstát, chun riachtanais speisialta a chomhlíonadh, a eisiamh ó fhorálacha na Treorach seo táirgí íocshláinte arna soláthar mar fhreagairt ar ordú bona fide gan iarraidh, arna n-ullmhú i gcomhréir le sonraíochtaí gairmí cúraim sláinte údaraithe agus lena n-úsáid ag othar aonair a thagann faoi fhreagracht phearsanta dhíreach an ghairmí sin, **nó arna n-ullmhú i gcomhréir le sonraíochtaí údaráis inniúil.** Mar sin féin, sa chás sin, spreagfaidh na Ballstáit do ghairmithe cúraim sláinte agus d’othair **agus bunóidh siad bealaí dóibh chun** sonraí a thuairisciú ar shábháilteacht úsáid táirgí den sórt sin d’údarás inniúil an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 97.

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(11) ciallaíonn ‘neamhchliniciúil’ staidéar nó tástáil a dhéantar in vitro, in silico nó in chemico, nó tástáil in vivo neamhdhaonna a bhaineann leis an imscrúdú ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht táirge íocshláinte. Féadfar a áireamh ar thástáil den sórt sin measúnachtaí cillbhunaithe simplí agus casta, córais mhicrifhiseolaíocha lena n-áirítear orgáin ar shlis, samhaltú ríomhaire, modhanna tástála eile neamhdhaonna nó bunaithe ar bhitheolaíocht an duine, agus tástálacha bunaithe ar ainmhithe;

Leasú

(11) ciallaíonn ‘neamhchliniciúil’ staidéar nó tástáil a dhéantar in vitro, **ex vivo**, in silico nó in chemico, nó tástáil in vivo neamhdhaonna a bhaineann leis an imscrúdú ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht táirge íocshláinte. Féadfar a áireamh ar thástáil den sórt sin measúnachtaí cillbhunaithe simplí agus casta, córais mhicrifhiseolaíocha lena n-áirítear orgáin ar shlis, samhaltú ríomhaire **agus modhanna in silico eile**, modhanna tástála eile neamhdhaonna nó bunaithe ar bhitheolaíocht an duine, **lena n-áirítear samhlacha uibheacha uisceacha chomh maith le speicis inveirteabracha**, agus tástálacha bunaithe ar ainmhithe;

Leasú 99

Togra le haghaidh Treorach Airteagal 4 – mír 1 – pointe 22

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(22) ciallaíonn ‘oibreán frithmhiocróbach’ aon táirge íocshláinte a bhfuil gníomhaíocht dhíreach aige ar mhíocroorgánaigh a úsáidtear chun cóireáil nó cosc a chur le hionfhabhtuithe nó ar ghalair thógálacha, lena n-áirítear antaibheathaigh, frithvíreasaigh, agus frithfhungasaigh;

Leasú

(22) ciallaíonn ‘oibreán frithmhiocróbach’ aon táirge íocshláinte a bhfuil gníomhaíocht dhíreach aige ar mhíocroorgánaigh a úsáidtear chun cóireáil nó cosc a chur le hionfhabhtuithe nó ar ghalair thógálacha, lena n-áirítear antaibheathaigh, frithvíreasaigh, frithfhungasaigh **agus frithphrótasólaigh**;

Leasú 100

Togra le haghaidh Treorach Airteagal 4 – mír 1 – pointe 26

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(26) ciallaíonn ‘teaghlaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus táirge seachas feiste leighis’ teaghlaim de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é (mar a shainmhínítear le Rialachán (AE) 2017/745) agus i gcás ina bhfuil an dá rud

Leasú

(26) ciallaíonn ‘teaghlaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus táirge seachas feiste leighis’ teaghlaim de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é (mar a shainmhínítear le Rialachán (AE) 2017/745 agus **Rialachán** (AE) 2017/746 ó

beartaithe lena n-úsáid sa teaghlaim sin i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe táirge;

Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle^{1a} agus i gcás ina bhfuil an dá rud beartaithe lena n-úsáid sa teaghlaim sin i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe táirge;

1^a Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176).

Leasú 101

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 4 – mír 1 – pointe 29 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(29) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte géinteiripe’ táirge íocshláinte, seachas vacsaíní in aghaidh galair thógálacha, ina bhfuil nó arb é atá ann:

(a) substaint nó teaghlaim de shubstaintí atá beartaithe chun an géanóm óstach a mhodhnú ar bhealach seicheamh-shonrach nó ina bhfuil nó arb é atá inti nó iontu cealla a ndearnadh modhnú den sórt sin orthu; nó

(b) aigéad núicléasach athchuingreach nó sintéiseach a úsáidtear i ndaoine nó a riartar dóibh d’fhonn seicheamh géiniteach a rialáil, a ionadú nó a chur isteach a fheidhmíonn a éifeacht trí thras-scriobh nó trí aistriú na n-ábhar géiniteach aistriú nó ina bhfuil nó arb é atá ann cealla a ndearnadh na modhnuithe sin orthu;

Leasú 102

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 4 – mír 1 – pointe 29 a (nua)

Leasú

(29) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte géinteiripe’ táirge íocshláinte ***de chineál 1 nó de chineál 2;***

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(29a) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte géinteiripe chineál 1’ táirge íocshláinte ina bhfuil nó atá comhdhéanta de shubstaint nó teaghlaim de shubstaintí a dhéanann an géanóm óstach a mhodhnú ar bhealach seicheamh-shonrach nó ina bhfuil nó arb é atá inti nó iontu cealla a ndearnadh modhnú den sórt sin orthu;

Leasú 103

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 4 – mír 1 – pointe 29 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(29b) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte géinteiripe chineál 2’ táirge íocshláinte, seachas vacsaín in aghaidh galair thógálacha, ina bhfuil nó atá comhdhéanta d’aigéad núicléasach athchuingreach nó sintéiseach a úsáidtear i ndaoine nó a riartar dóibh d’fhonn seicheamh géiniteach a rialáil, a ionadú nó a chur isteach a fheidhmíonn a éifeacht trí thras-scríobh nó trí aistriú na n-ábhar géiniteach aistriú nó ina bhfuil nó arb é atá ann cealla a ndearnadh na modhnuithe sin orthu;

Leasú 104

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 4 – mír 1 – pointe 30 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(30a) ciallaíonn ‘teicneolaíocht ardáin’ teicneolaíocht nó bailiúchán teicneolaíochtaí atá cuimsitheach, sainaitheanta go maith agus in-atáirgthe agus a úsáidtear chun tacú le forbairt, próiseas monaraíochta, rialú cáilíochta, nó le tástáil táirgí íocshláinte nó a gcomhpháirteanna a bhraitheann ar réamheolas agus a bhunaítear faoi na

Leasú 105
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 4 – mír 1 – pointe 30 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(30b) ciallaíonn ‘máistirchomhad teicneolaíochta ardáin’ doiciméad, arna ullmhú ag úinéir theicneolaíocht an ardáin, ina bhfuil sonraí faoi theicneolaíocht ardáin a bhfuil cinnteacht eolaíoch réasúnta ina leith sna bunphrionsabail eolaíocha, faoina mbunaítear teicneolaíocht an ardáin, go mbeidh siad gan athrú i gcás táirgí íocshláinte, agus go mbeidh feidhm acu beag beann ar na comhphárteanna a chuirtear leis an ardán le haghaidh táirge íocshláinte;

Leasú 106
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 4 – mír 1 – fomhír 31 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a) le modh lena ngabhann próiseas tionsclaíoch lena n-áirítear comhthiomsú deonuithe; nó

(a) le modh lena ngabhann próiseas tionsclaíoch lena n-áirítear comhthiomsú deonuithe, ***chun críocha seachas substaintí de bhunús daonna a phróiseáil le haghaidh tiúcháin nó díghníomhachtú pataigine;*** nó

Leasú 107
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 4 – mír 1 – pointe 33

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(33) ciallaíonn ‘measúnú riosca don chomhshaol’ an mheastóireacht ar na rioscaí don chomhshaol, nó rioscaí don tsláinte phoiblí, a bhaineann le scaoileadh an táirge íocshláinte sa chomhshaol ó úsáid

(33) ciallaíonn ‘measúnú riosca don chomhshaol’ an mheastóireacht ar na rioscaí don chomhshaol, nó rioscaí don tsláinte phoiblí, a bhaineann le scaoileadh an táirge íocshláinte sa chomhshaol ó

agus ó dhiúscairt an táirge íocshláinte agus sainaitheant beart chun rioscaí a chosc, a theorannú agus a mhaolú. Le haghaidh táirge íocshláinte le modh gníomhaíochta fhrithmhiocróbach, cumhdaítear le ERA freisin meastóireacht ar an riosca do roghnú frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sa chomhshaol de dheasca mhonaraíocht, úsáid agus dhiúscairt an táirge íocshláinte sin;

Leasú 108

Togra le haghaidh Treorach Airteagal 4 – mír 1 – pointe 34

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(34) Ciallaíonn ‘frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach’ cumas miocorgánaigh teacht slán nó fás áit a bhfuil tiúchan oibreáin fhrithmhiocróbaigh ar gnách gur leor é chun an miocorgánach sin a chosc nó a mharú;

Leasú 109

Togra le haghaidh Treorach Airteagal 4 – mír 1 – pointe 62

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(62) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte hoiméapatach’ táirge íocshláinte a ullmhaíodh ó stoic hoiméapatacha i gcomhréir le nós imeachta monaraíochta hoiméapatach a thuairiscítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, murab ann dó, sna leabhair chógaisíochta a úsáidtear go hoifigiúil sna Ballstáit faoi láthair;

Leasú 110

Togra le haghaidh Treorach Airteagal 4 – mír 1 – pointe 70

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(70) ciallaíonn ‘oibleagáid seirbhíse

mhonaraíocht, úsáid agus ó dhiúscairt an táirge íocshláinte agus sainaitheant beart chun rioscaí a chosc, a theorannú agus a mhaolú. Le haghaidh táirge íocshláinte le modh gníomhaíochta fhrithmhiocróbach, cumhdaítear le ERA freisin meastóireacht ar an riosca do roghnú frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sa chomhshaol de dheasca mhonaraíocht, úsáid agus dhiúscairt an táirge íocshláinte sin;

Leasú

(34) Ciallaíonn ‘frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach’ cumas miocorgánaigh teacht slán nó fás áit a bhfuil tiúchan oibreáin fhrithmhiocróbaigh ar gnách gur leor é **anois nó gur leor é roimhe sin** chun an miocorgánach sin a chosc nó a mharú;

Leasú

(62) ciallaíonn ‘táirge hoiméapatach’ táirge íocshláinte a ullmhaíodh ó stoic hoiméapatacha i gcomhréir le nós imeachta monaraíochta hoiméapatach a thuairiscítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, murab ann dó, sna leabhair chógaisíochta a úsáidtear go hoifigiúil sna Ballstáit faoi láthair;

Leasú

(70) ciallaíonn ‘oibleagáid seirbhíse

poiblí' raon leordhóthanach táirgí íocshláinte a ráthú go buan chun riachtanais limistéir gheografaigh shonraigh a chomhlíonadh agus na soláthairtí a iarradh a sheachadadh laistigh de thréimhse an-ghearr ar fud an limistéir iomláin atá i gceist.

Leasú 111
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 4 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun na sainmhínte i mír 1, pointí (2) go (6), (8), (14), (16) go (31) a leasú i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus na sainmhínte arna gcomhaontú ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta á gcur san áireamh agus gan síneadh a chur le raon feidhme na sainmhínte.

Leasú 112
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 6 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 113
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 6 – mír 4

poiblí' raon leordhóthanach táirgí íocshláinte a **áirithiú** go buan chun riachtanais limistéir gheografaigh shonraigh a chomhlíonadh agus na soláthairtí a iarradh a sheachadadh laistigh de thréimhse an-ghearr ar fud an limistéir iomláin atá i gceist.

Leasú

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun na sainmhínte i mír 1, pointí (2) go (6), (8), (14), (16) go **(28) agus (30)** a leasú i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus na sainmhínte arna gcomhaontú ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta á gcur san áireamh agus gan síneadh a chur le raon feidhme na sainmhínte.

Leasú

2a. Féadfar údarú margaíochta a dheonú le haghaidh táirge íocshláinte ar bhonn máistirchomhad substáinte gníomhaí, máistirchomhad cáilíochta breise nó máistirchomhad teicneolaíochta ardáin i gcás inarb ann don chomhad sin agus i gcás ina dtagraítear dó san iarratas.

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Maidir leis an gcóras bainistithe riosca dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, beidh sé comhréireach leis na rioscaí a shainaithnítear agus le rioscaí féideartha an táirge íocshláinte, agus leis an ngá atá le sonraí sábháilteachta iarúdaraithe.

Leasú 114
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 6 – mír 5 – fomhír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 115
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 6 – mír 7 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Ní dhéanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta tástáil ar ainmhithe i gcás ina bhfuil fáil ar mhodhanna tástála sásúla nach modhanna tástála ar ainmhithe iad.

Leasú

4. Maidir leis an gcóras bainistithe riosca dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, beidh sé comhréireach leis na rioscaí a shainaithnítear agus le rioscaí féideartha an táirge íocshláinte ***do shláinte an duine nó don chomhshaol***, agus leis an ngá atá le sonraí sábháilteachta iarúdaraithe.

Leasú

In éagmais plean imscrúdaithe phéidiatraicigh i gcomhréir le pointe (a) den chéad fhomhír, nó i gcás nach ndearnadh staidéar comparáideach ina leith sin, cuirfear bonn cirt isteach agus, i gcás inarb ábhartha, gheofar fianaise ó staidéir fhadtéarmacha iarmhargaidh freisin.

Leasú

Ní dhéanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta tástáil ar ainmhithe i gcás ina bhfuil fáil ar mhodhanna tástála sásúla nach modhanna tástála ar ainmhithe iad. ***I gcás nach bhfuil modhanna tástála atá sásúil go heolaíoch ar fáil nach modhanna tástála ar ainmhithe iad, áiritheoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta gur cuireadh i bhfeidhm prionsabal an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe i ndáil le tástáil ainmhithe chun críoch eolaíochta i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE maidir le haon staidéar ar ainmhithe a rinneadh chun tacú leis an iarratas.***

Leasú 116
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 10 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

I gcásanna nach dtiocfaidh an táirge íocshláinte faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte cineálach nó i gcás ina n-athraítear an neart, an fhoirm chógaisíochta, an bealach riartha nó na tásca teiripeacha, i gcomparáid leis an táirge íocshláinte tagartha, soláthrófar torthaí na dtástálacha neamhchliniciúla nó na staidéar cliniúil iomchuí do na húdaráis inniúla sa mhéid is gá chun droichead eolaíoch a bhunú chuig na sonraí ar a mbraitear san údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha, agus chun próifíl sábháilteachta agus éifeachtúlachta an táirge íocshláinte hibridigh a léiriú.

Leasú 117
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 12 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

I gcásanna ina n-athraítear an neart, an fhoirm chógaisíochta, an bealach riartha nó na tásca teiripeacha de tháirge íocshláinte bithchosúil i gcomparáid leis an táirge íocshláinte bith-eolaíoch tagartha ('bith-hibrideach'), soláthrófar torthaí na dtástálacha neamhchliniciúla nó na staidéar cliniúil iomchuí do na húdaráis inniúla sa mhéid is gá chun droichead eolaíoch a bhunú chuig na sonraí ar a mbraitear san údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte bith-eolaíoch tagartha, agus

Leasú

I gcásanna nach dtiocfaidh an táirge íocshláinte faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte cineálach nó i gcás ina n-athraítear an neart, an fhoirm chógaisíochta, an bealach riartha nó na tásca teiripeacha, i gcomparáid leis an táirge íocshláinte tagartha, soláthrófar torthaí na dtástálacha neamhchliniciúla nó na staidéar cliniúil iomchuí do na húdaráis inniúla sa mhéid is gá chun droichead eolaíoch a bhunú chuig na sonraí ar a mbraitear san údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha, agus chun próifíl sábháilteachta agus éifeachtúlachta an táirge íocshláinte hibridigh a léiriú. ***Glacfaidh an Ghníomhaireacht treoir línte maidir le tástálacha iomchuí agus staidéar cliniúla le haghaidh údarú margaíochta táirgí íocshláinte hibrideacha.***

Leasú

I gcásanna ina n-athraítear an neart, an fhoirm chógaisíochta, an bealach riartha nó na tásca teiripeacha de tháirge íocshláinte bithchosúil i gcomparáid leis an táirge íocshláinte bith-eolaíoch tagartha ('bith-hibrideach'), soláthrófar torthaí na dtástálacha neamhchliniciúla nó na staidéar cliniúil iomchuí do na húdaráis inniúla sa mhéid is gá chun droichead eolaíoch a bhunú chuig na sonraí ar a mbraitear san údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte bith-eolaíoch tagartha, agus

chun próifil sábháilteachta nó éifeachtúlachta an táirge íocshláinte bhithchosúil a léiriú.

chun próifil sábháilteachta nó éifeachtúlachta an táirge íocshláinte bhithchosúil a léiriú. ***Glacfaidh an Ghníomhaireacht treoirínite maidir le tástálacha iomchuí agus staidéir chliniciúla le haghaidh údarú margaíochta táirgí íocshláinte bith-hibrideacha.***

Leasú 118
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 13 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

I gcásanna nach bhfuil nó nach raibh aon táirge íocshláinte tagartha údaraithe le haghaidh na substainte gníomhaí den táirge íocshláinte lena mbaineann, ní cheanglófar ar an iarratasóir, de mhaolú ar Airteagal 6(2), torthaí tástálacha neamhchliniciúla nó staidéar cliniciúil a sholáthar más rud é gur féidir leis an iarratasóir a léiriú go bhfuil úsáid shubstaintí gníomhacha an táirge íocshláinte seanbhunaithe chun críoch íocshláinte laistigh den Aontas le haghaidh na húsáide teiripí céanna agus an bhealaigh riartha chéanna le 10 mbliana anuas ar a laghad, agus go n-aithnítear a n-éifeachtacht agus go bhfuil leibhéal inghlactha sábháilteachta acu i dtéarmaí na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn II. Sa chás sin, cuirfear sonraí bibleagrafacha iomchuí i bhfoirm litríocht eolaíoch in ionad na dtorthaí ó thástálacha agus ó thrialacha.

Leasú 119
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 15 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Comhtháirge íocshláinte dáileoige socraithe, teicneolaíochtaí ardáin agus

Leasú

I gcásanna nach bhfuil nó nach raibh aon táirge íocshláinte tagartha údaraithe le haghaidh na substainte gníomhaí den táirge íocshláinte lena mbaineann, ní cheanglófar ar an iarratasóir, de mhaolú ar Airteagal 6(2), torthaí tástálacha neamhchliniciúla nó staidéar cliniciúil a sholáthar más rud é gur féidir leis an iarratasóir a léiriú go bhfuil úsáid shubstaintí gníomhacha an táirge íocshláinte seanbhunaithe chun críoch íocshláinte laistigh den Aontas le haghaidh na húsáide teiripí céanna agus an bhealaigh riartha chéanna le 10 mbliana anuas ar a laghad, agus go n-aithnítear a n-éifeachtacht agus go bhfuil leibhéal inghlactha sábháilteachta acu i dtéarmaí na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn II. Sa chás sin, cuirfear sonraí bibleagrafacha iomchuí i bhfoirm litríocht eolaíoch in ionad na dtorthaí ó thástálacha agus ó thrialacha. ***Soláthrófar bonn cirt maidir le hábharthacht na litríochta sin don táirge íocshláinte.***

Leasú

Comhtháirge íocshláinte dáileoige socraithe, ***údarú margaíochta*** ardáin agus

Leasú 120
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 15 – mír 2 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

I gcás ina bhfuil údar leis chun críoch teiripeach, féadfar údarú margaíochta a dheonú, in imthosca eisceachtúla, le haghaidh táirge íocshláinte ina bhfuil comhpháirt sheasta agus comhpháirt athraitheach atá réamhshainithe d’fhonn, i gcás inarb iomchuí, díriú isteach ar athraithigh éagsúla d’oibreán tógalach nó, i gcás inar gá, an táirge íocshláinte a chur in oiriúint do shaintréithe othair aonair nó grúpa othar (‘teicneolaíocht ardáin’).

Leasú 121
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 16 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Beidh gá le húdarú margaíochta le haghaidh gineadóirí radanúicléide, fearais radanúicléide, agus réamhtheachtaithe radanúicléide, mura n-úsáidtear iad mar ábhar tosaigh, substaint ghníomhach nó ábhar idirmheánach de radachógais a chumhdaítear le húdarú margaíochta faoi Airteagal 5(1).

Leasú 122
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 17 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) plean maoirseachta ar oibreán frithmhiocróbach dá dtagraítear in Iarscríbhinn I;

Leasú

gcás ina bhfuil údar leis chun críoch teiripeach, féadfar údarú margaíochta a dheonú le haghaidh táirge íocshláinte ina bhfuil comhpháirt sheasta agus comhpháirt athraitheach atá réamhshainithe d’fhonn, i gcás inarb iomchuí, díriú isteach ar athraithigh éagsúla d’oibreán tógalach nó, i gcás inar gá, an táirge íocshláinte a chur in oiriúint do shaintréithe othair aonair nó grúpa othar (‘**údarú margaíochta** ardáin’).

Leasú

1. Beidh gá le húdarú margaíochta le haghaidh gineadóirí radanúicléide, fearais **le haghaidh ullmhóidí radachógais** (**‘fearais’**), agus réamhtheachtaithe radanúicléide, mura n-úsáidtear iad mar ábhar tosaigh, substaint ghníomhach nó ábhar idirmheánach de radachógais a chumhdaítear le húdarú margaíochta faoi Airteagal 5(1).

Leasú

(a) plean maoirseachta **agus rochtana** ar oibreán frithmhiocróbach dá dtagraítear in Iarscríbhinn I;

Leasú 123
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 17 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1a. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tar éis údarú margaíochta a dheonú, na doiciméid dá dtagraítear i mír 1 a chur ar fáil go poiblí.

Leasú 124
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 17 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2. **Féadfaidh** an t-údarás inniúil oibleagáidí a fhorchur ar an sealbhóir údaraithe margaíochta má mheasann sé gur míshásúil na bearta maolaithe riosca atá sa phlean maoirseachta ar oibreán frithmhiocróbach.

2. **Déanfaidh an t-údarás inniúil athbhreithniú ar an bhfaisnéis a chuirtear isteach i gcomhréir le mír 1 pointe (b). Déanfaidh** an t-údarás inniúil oibleagáidí a fhorchur ar an sealbhóir údaraithe margaíochta má mheasann sé gur míshásúil na bearta maolaithe riosca atá sa phlean maoirseachta **agus rochtana** ar oibreán frithmhiocróbach.

Leasú 125
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 17 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3. Áiritheoidh an sealbhóir údaraithe margaíochta go bhfreagraíonn méid an phacáiste den oibreán frithmhiocróbach don ghnáthphoseolaíocht agus do ghnáthfhad na cóireála.

3. **Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, nuair is féidir, go bhféadfar an t-oibreán frithmhiocróbach a dháileadh in aghaidh an aonaid in uimhir a chomhfhreagraíonn do na cainníochtaí a chomhfhreagraíonn d'fhad na cóireála. Mura féidir oibreán frithmhiocróbach a dháileadh in aghaidh an aonaid,** áiritheoidh an sealbhóir údaraithe margaíochta go bhfreagraíonn méid an phacáiste den oibreán frithmhiocróbach don ghnáthphoseolaíocht agus do

Leasú 126
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 18 – mír 1 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Mar chuid den mheasúnú, i gcomhréir le hAirteagal 29, ar an teaghlaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, déanfaidh na húdaráis inniúla measúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den teaghlaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, agus oiriúnacht úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis á cur san áireamh.

Leasú 127
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 22 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Agus an measúnú riosca don chomhshaol ('ERA') atá le cur isteach de bhun Airteagal 6(2) á ullmhú, cuirfidh an t-iarratasóir san áireamh na treoirlínte eolaíocha maidir le measúnú riosca don chomhshaol de tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine dá dtagraítear i mír 6, nó soláthróidh sé na cúiseanna le haon imeacht ó na treoirlínte eolaíocha don Ghníomhaireacht nó, de réir mar is iomchuí d'údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann, go tráthúil. I gcás ina bhfuil siad ar fáil, cuirfidh an t-iarratasóir san áireamh ERAnna atá ann cheana a rinneadh faoi reachtaíocht eile den Aontas.

Leasú

Mar chuid den mheasúnú, i gcomhréir le hAirteagal 29, ar an teaghlaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, déanfaidh na húdaráis inniúla measúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den teaghlaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, agus oiriúnacht úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis á cur san áireamh, ***i gcás inarb ábhartha go háirithe le haghaidh othair phéidiatraiceacha, lena n-áirítear gnéithe amhail stóráil, cóimeáil, glaineacht agus an teicníc a theastaíonn chun é a chur orthu nó lena ionghabháil.***

Leasú

1. Agus an measúnú riosca don chomhshaol ('ERA') atá le cur isteach de bhun Airteagal 6(2) á ullmhú, cuirfidh an t-iarratasóir san áireamh na treoirlínte eolaíocha maidir le measúnú riosca don chomhshaol de tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine dá dtagraítear i mír 5, nó soláthróidh sé na cúiseanna ***a bhfuil údar cuí leo*** le haon imeacht ó na treoirlínte eolaíocha don Ghníomhaireacht nó, de réir mar is iomchuí d'údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann, go tráthúil. I gcás ina bhfuil siad ar fáil, cuirfidh an t-iarratasóir san áireamh ERAnna atá ann cheana a rinneadh faoi reachtaíocht eile den Aontas.

Leasú 128
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 22 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Cuirfidh an t-iarratasóir ar áireamh in ERA freisin bearta maolaithe riosca chun astaíochtaí truailleán a liostaítear i dTreoir 2000/60/CE, Treoir 2006/118/CE, Treoir 2008/105/CE agus Treoir 2010/75/AE isteach san aer, san uisce agus san ithir a sheachaint, nó i gcás nach féidir é sin a dhéanamh, chun na hastaíochtaí sin a theorannú. Soláthróidh an t-iarratasóir míniú mionsonraithe gurb iomchuí na bearta maolaithe mionsonraithe agus gur leordhóthanach iad chun dul i ngleic leis na rioscaí a sainaithníodh don chomhshaol.

Leasú 129
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 22 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Áireofar leis an ERA le haghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha measúnú ar an riosca do roghnú frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sa chomhshaol de dheasca shlabhra soláthair iomlán na monaraíochta laistigh den Aontas agus lasmuigh de, úsáid agus dhiúscairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh agus cuirfear san áireamh, i gcás inarb ábhartha, na

Leasú

3. Cuirfidh an t-iarratasóir ar áireamh in ERA freisin bearta maolaithe riosca chun astaíochtaí truailleán a liostaítear i dTreoir 2000/60/CE, Treoir 2006/118/CE, Treoir 2008/105/CE agus Treoir 2010/75/AE isteach san aer, san uisce agus san ithir a sheachaint, nó i gcás nach féidir é sin a dhéanamh, chun na hastaíochtaí sin a theorannú ***le linn mhonaraíochta, úsáid agus dhiúscairt an táirge íocshláinte***. Soláthróidh an t-iarratasóir míniú mionsonraithe gurb iomchuí na bearta maolaithe mionsonraithe agus gur leordhóthanach iad chun dul i ngleic leis na rioscaí a sainaithníodh don chomhshaol. ***I gcás inar gá, áireoidh an t-iarratasóir faisnéis maidir leis na teicnící atá ar fáil agus na teicnící a úsáidfear chun sceitheadh agus astaíochtaí an táirge íocshláinte a laghdú freisin, go háirithe na cinn sin a bhíonn in eisiltigh mhonaraíochta sula bhfágfaidh na heisiltigh sin na láithreáin mhonaraíochta.***

Leasú

4. Áireofar leis an ERA le haghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha measúnú ar an riosca do roghnú frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sa chomhshaol de dheasca shlabhra soláthair iomlán na monaraíochta laistigh den Aontas agus lasmuigh de, úsáid agus dhiúscairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh, ***lena n-áirítear ó ghairmithe cúraim sláinte agus othair,***

caighdeáin idirnáisiúnta atá ann cheana lenar suíodh tiúchan gan éifeacht réamh-mheasta (PNECanna) a bhaineann go sonrach le hantaibheathaigh.

agus cuirfear san áireamh, i gcás inarb ábhartha, na caighdeáin idirnáisiúnta atá ann cheana lenar suíodh tiúchan gan éifeacht réamh-mheasta (PNECanna) a bhaineann go sonrach le hantaibheathaigh.

Leasú 130
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 22 – mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

4a. Faoin ... [12 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, le EEA agus le ECDC, treoirlínte a eisiúint maidir le conas ERA a dhéanamh le haghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha seachas antaibheathaigh.

Leasú 131
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 22 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

5. Déanfaidh an Gníomhaireacht treoirlínte eolaíocha a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 138 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] chun sonraí teicniúla a shonrú maidir le ceanglais ERA le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. I gcás inarb iomchuí, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA), leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) agus leis an nGníomhaireacht Eorpach Comhshaoil (EEA) maidir le tarraingt suas na dtreoirlínte eolaíocha sin.

5. Déanfaidh an Gníomhaireacht treoirlínte eolaíocha a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 138 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] chun sonraí teicniúla a shonrú maidir le ceanglais ERA le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. I gcás inarb iomchuí, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA), leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA), **le EEA, le ECDC agus le geallsealbhóirí ábhartha eile, lena n-áirítear oibreoirí uisce óil agus fuíolluisce,** maidir le dréachtú na dtreoirlínte eolaíocha sin.

Leasú 132

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 22 – mír 6 – fómhír 2**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Maidir le ERA a rinneadh roimh [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], iarrfaidh an t-údarás inniúil ar an sealbhóir údaraithe margaióchta ERA a thabhairt cothrom le dáta má shaináithnítear go bhfuil faisnéis in easnamh maidir le táirgí íocshláinte a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don chomhshaol.

**Leasú 133
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 22 – mír 7**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

7. Maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 9 go 12, féadfaidh an t-iarratasóir tagairt do staidéir ERA a rinneadh le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha agus ERA á ullmhú.

**Leasú 134
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 22 – mír 7 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Maidir le ERA a rinneadh roimh [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], iarrfaidh an t-údarás inniúil ar an sealbhóir údaraithe margaióchta ERA a thabhairt cothrom le dáta ***chun bearta maolaithe riosca a áireamh dá dtagraítear i mír 3. Iarrfaidh an t-údarás inniúil ar shealbhóir an údaraithe margaióchta an ERA a thabhairt cothrom le dáta freisin*** má shaináithnítear go bhfuil faisnéis in easnamh maidir le táirgí íocshláinte a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don chomhshaol.

Leasú

7. Maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 9 go 12, féadfaidh an t-iarratasóir tagairt do staidéir ERA a rinneadh le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha agus ERA á ullmhú ***agus soláthróidh sé aon sonraí eile agus na treoirlínte eolaíocha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.***

Leasú

7a. Cuirfidh an Ghníomhaireacht nó, de réir mar is iomchuí, údarás inniúil an Bhallstáit toradh an mheasúnaithe ar ERA, lena n-áirítear na sonraí arna dtíolacadh ag sealbhóir an údaraithe

margaíochta, ar fáil go poiblí.

Leasú 135
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 22 – mír 7 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

7b. Agus an fhaisnéis maidir le ERA á cur ar fáil go poiblí, lena n-áirítear an plean maoirseachta agus rochtana ar oibreán frithmhiocróbach dá dtagraítear in Airteagal 17, scriosfaidh an t-údarás inniúil aon fhaisnéis rúnda tráchtála.

Leasú 136
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 23 – mír 1 – fómhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Faoin [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = **30** mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis dul i gcomhairle le húdarás inniúla na mBallstát, leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA), leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bhia (EFSA) agus leis an nGníomhaireacht Eorpach Comhshaoil (EEA), clár a bhunú chun ERA a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 22 maidir leis na táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005 nach raibh faoi réir aon ERA agus ar shainaithe an Ghníomhaireacht go bhféadfaidís dochar a dhéanamh don chomhshaoil i gcomhréir le mír 2.

Faoin [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = **24** mhí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis dul i gcomhairle le húdarás inniúla na mBallstát, **le ECDC**, leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA), leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bhia (EFSA) agus leis an nGníomhaireacht Eorpach Comhshaoil (EEA), clár a bhunú chun ERA a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 22 maidir leis na táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005 nach raibh faoi réir aon ERA agus ar shainaithe an Ghníomhaireacht go bhféadfaidís dochar a dhéanamh don chomhshaoil i gcomhréir le mír 2.

Leasú 137
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 23 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht na critéir eolaíocha a leagan amach chun táirgí íocshláinte a shainaithe mar tháirgí a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don chomhshaol agus chun tús áite a thabhairt dá ERA, trí chur chuige rioscabhunaithe a úsáid. Le haghaidh an taise sin, **féadfaidh** an Ghníomhaireacht a iarraidh ar na sealbhóirí **údaraithe** margaíochta sonraí nó faisnéis ábhartha a chur isteach.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht na critéir eolaíocha a leagan amach chun táirgí íocshláinte a shainaithe mar tháirgí a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don chomhshaol agus chun tús áite a thabhairt dá ERA, trí chur chuige rioscabhunaithe a úsáid. Le haghaidh an taise sin, **rachaidh** an Ghníomhaireacht **i gcomhairle le geallsealbhóirí ábhartha, lena n-áirítear gníomhaithe a bhainistíonn iarmhair ó tháirgí íocshláinte agus a dtáirgeadh sa chomhshaol agus féadfaidh sí** a iarraidh ar na sealbhóirí **údaraithe** margaíochta sonraí nó faisnéis ábhartha a chur isteach.

Leasú 138
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 23 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Na sealbhóirí údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a shainaithe sa chlár dá dtagraítear i mír 1, cuirfidh siad ERA faoi bhráid na Gníomhaireachta. Cuirfidh an Ghníomhaireacht ar fáil go poiblí toradh an mheasúnaithe ar ERA lena n-áirítear na sonraí arna gcur isteach ag an sealbhóir údaraithe margaíochta.

Leasú

3. Na sealbhóirí údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a shainaithe sa chlár dá dtagraítear i mír 1, cuirfidh siad ERA faoi bhráid na Gníomhaireachta. Cuirfidh an Ghníomhaireacht ar fáil go poiblí toradh an mheasúnaithe ar ERA lena n-áirítear na sonraí **agus achoimre ar staidéir ERA agus na torthaí orthu** arna gcur isteach ag an sealbhóir údaraithe margaíochta.

Leasú 139
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 24 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát, córas athbhreithnithe ar shonraí ERA bunaithe ar shubstaintí gníomhacha ('monagraif ERA') a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe. Áireofar le monagraf ERA tacar cuimsitheach sonraí fisiceimiceacha, sonraí faoi chinniúint agus sonraí faoi éifeachtaí bunaithe ar mheasúnú

Leasú

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát, córas athbhreithnithe ar shonraí ERA bunaithe ar shubstaintí gníomhacha ('monagraif ERA') a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe **agus faisnéis ábhartha faoin gcóras sin a phoiblíú**. Áireofar le monagraf ERA tacar cuimsitheach sonraí fisiceimiceacha, sonraí

arna dhéanamh ag údarás inniúil.

faoi chinniúint agus sonraí faoi éifeachtaí bunaithe ar mheasúnú arna dhéanamh ag údarás inniúil.

Leasú 140
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 24 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Beidh bunú an chórais de mhonagraif ERA bunaithe ar thosaíocht rioscabhunaithe de shubstaintí gníomhacha.

Leasú

2. Beidh bunú an chórais de mhonagraif ERA bunaithe ar bheartú tosaíochta rioscabhunaithe de shubstaintí gníomhacha **agus ar cheanglais sonraí**.

Leasú 141
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 24 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht i gcomhar le húdarás inniúla na mBallstát, clár píolótach de chruthúnas coincheapa maidir le monagraif ERA a **thabharfar** i gcrích laistigh de **3 bliana** tar éis theacht i bhfeidhm na Treorach seo.

Leasú

4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht i gcomhar le húdarás inniúla na mBallstát clár píolótach de chruthúnas coincheapa maidir le monagraif ERA a **thabharfar** i gcrích laistigh de **30 mí** tar éis theacht i bhfeidhm na Treorach seo, **agus torthaí ó thionscnaimh ábhartha de chuid an Aontais á gcur san áireamh, maidir le tástáil ar ainmhithe**.

Leasú 142
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 26 – mír 3 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) máistirchomhaid bhreise cháilíochta dá bhféadfaí deimhniú a úsáid chun faisnéis shonrach a chur ar fáil maidir le cáilíocht substainte atá i láthair nó a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte;

Leasú

(b) máistirchomhaid bhreise cháilíochta dá bhféadfaí deimhniú a úsáid chun faisnéis shonrach a chur ar fáil maidir le cáilíocht substainte, **ullmhúchán nó ábhar eile** atá i láthair nó a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte, **lena n-áirítear teiripí ceall agus géinteiripí**;

Airteagal 26a

***Máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta
ardáin***

- 1. In ionad na sonraí ábhartha a bhaineann le teicneolaíocht ardáin a chur isteach, féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta brath ar mháistirchomhad breise teicneolaíochta ardáin nó ar dheimhniú máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin arna dheonú ag an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Airteagal seo ('máistirchomhad breise teicneolaíochta ardáin').***
- 2. Beidh feidhm mutadis mutandis ag Airteagal 25(1) go (5), (7) agus (8) freisin maidir le deimhniú máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin.***
- 3. Chun cur síos leormhaith a dhéanamh ar an máistirchomhad teicneolaíochta ardáin, soláthrófar faisnéis iomchuí mar a leagtar síos i dtreoirlínte eolaíochta arna bhfoilsíú ag an nGníomhaireacht.***
- 4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun an Treoir seo a fhorlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 215 tríd an méid seo a leanas a shonrú:***
 - (a) na rialacha lena rialaítear inneachar agus formáid an iarratais ar dheimhniú máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin;***
 - (b) máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin a bhféadfar deimhniú a úsáid ina leith chun faisnéis shonrach a sholáthar ar theicneolaíocht an ardáin ar a bhonn a mhonaraítear substaint atá i láthair nó a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte;***

(c) na rialacha maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratais chun deimhnithe máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin a chur ar fáil go poiblí;

(d) na rialacha maidir le hathruithe a thabhairt isteach ar an máistirchomhad breise teicneolaíochta ardáin agus ar an deimhniú;

(e) na rialacha maidir le rochtain d'údaráis inniúla an Bhallstáit ar an máistirchomhad breise teicneolaíochta ardáin agus ar a thuarascáil mheasúnaithe;

(f) na rialacha maidir le rochtain ar dheimhniú máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin agus ar an tuarascáil mheasúnaithe ag iarratasóirí ar údarú margaióchta agus ag sealbhóirí údaráithe margaióchta a bhraitheann ar dheimhniú máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin. 5. Déanfaidh an Ghníomhaireacht treoirilínte eolaíochta a fhorbairt agus a fhoilsiú maidir leis na ceanglais le haghaidh máistirchomhad breise teicneolaíochta ardáin.

6. Maidir le monaróir de shubstaint atá i láthair nó a úsáidtear chun táirge íocshláinte a mhonarú ar cuireadh iarratas isteach ina leith ar dheimhniú máistirchomhaid teicneolaíochta ardáin nó sealbhóir deimhnithe máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin, má iarrann an Ghníomhaireacht é, déanfar cigireacht orthu chun an fhaisnéis atá san iarratas nó sa mháistirchomhad a fhíorú.

Má dhiúltaíonn sealbhóir máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin dul faoi chigireacht den sórt sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht an t-iarratas ar an máistirchomhad breise teicneolaíochta ardáin a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh.

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 27 – mír 4 – fomhír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Má bhaintear dath a úsáidtear i dtáirge íocshláinte de liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe, déanfaidh an Gníomhaireacht gan moill mhíchúí, ar bhonn na tuairime eolaíochta ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('EFSA'), arna iarraidh sin don Choimisiún nó ar a tionscnamh féin, tuairim eolaíochta a eisiúint a mhéid a bhaineann le húsáid an datha lena mbaineann i dtáirge íocshláinte, agus tuairim EFSA, más ábhartha í, á tabhairt san áireamh. Glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim na Gníomhaireachta.

**Leasú 145
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 27 – mír 5**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

5. Má baineadh dath de liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe ar chúiseanna nach gá tuairim a fháil ó EFSA ina leith, déanfaidh an Coimisiún cinneadh maidir le húsáid an datha lena mbaineann i dtáirgí íocshláinte agus, i gcás inarb infheidhme, cuirfidh san áireamh sa liosta dathanna atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 3. **Féadfaidh** an Coimisiún, sna cásanna sin, an tuairim **a iarraidh** ón nGníomhaireacht.

**Leasú 146
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 28 – mír 6 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Má bhaintear dath a úsáidtear i dtáirge íocshláinte de liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe, déanfaidh an Gníomhaireacht gan moill mhíchúí, ar bhonn na tuairime eolaíochta ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('EFSA'), arna iarraidh sin don Choimisiún nó ar a tionscnamh féin, tuairim eolaíochta a eisiúint a mhéid a bhaineann le húsáid an datha lena mbaineann i dtáirge íocshláinte, agus tuairim EFSA á tabhairt san áireamh. Glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim na Gníomhaireachta.

Leasú

5. Má baineadh dath de liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe ar chúiseanna nach gá tuairim a fháil ó EFSA ina leith, déanfaidh an Coimisiún cinneadh maidir le húsáid an datha lena mbaineann i dtáirgí íocshláinte agus, i gcás inarb infheidhme, cuirfidh san áireamh sa liosta dathanna atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 3. **Iarrfaidh** an Coimisiún, sna cásanna sin, an tuairim ón nGníomhaireacht.

6a. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil faoi chur i bhfeidhm creataí oiriúnaithe a chur faoi bhráid

Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle. Cuirfear an chéad tuarascáil isteach 5 bliana tar éis [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin.

Leasú 147
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 29 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. I gcás ina measann údarás inniúil an Bhallstáit go bhfuil an t-iarratas ar údarú margaíochta neamhiomlán, nó go bhfuil easnaimh ann a d'fhéadfadh cosc a chur le meastóireacht an táirge íocshláinte, cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas faoin méid sin agus socróidh sé teorainn ama chun an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur isteach. Má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur ar fáil laistigh den teorainn ama a shocraítear, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.

Leasú 148
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 29 – mír 4 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit achoimre i scríbhinn ar na heasnamh. Ar an mbonn sin, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit an t-iarratasóir ar an eolas faoin méid sin, agus socróidh sé teorainn ama chun aghaidh a thabhairt ar na heasnamh. Beidh an t-iarratas curtha ar fionraí go dtí go dtabharfaidh an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnamh. Má theipeann ar an iarratasóir aghaidh a thabhairt ar na heasnamh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn údarás inniúil an Bhallstáit,

Leasú

3. I gcás ina measann údarás inniúil an Bhallstáit go bhfuil an t-iarratas ar údarú margaíochta neamhiomlán, nó go bhfuil easnaimh ann a d'fhéadfadh cosc a chur le meastóireacht an táirge íocshláinte, cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas faoin méid sin agus socróidh sé teorainn ama chun an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur isteach. Má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur ar fáil laistigh den teorainn ama a shocraítear, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas **trí réamhshocrú**.

Leasú

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit achoimre i scríbhinn ar na heasnamh. Ar an mbonn sin, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit an t-iarratasóir ar an eolas faoin méid sin, agus socróidh sé teorainn ama **réasúnta** chun aghaidh a thabhairt ar na heasnamh. Beidh an t-iarratas curtha ar fionraí go dtí go dtabharfaidh an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnamh. Má theipeann ar an iarratasóir aghaidh a thabhairt ar na heasnamh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn údarás inniúil an

measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.

Bhallstáit, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas *trí réamhshocrú*.

Leasú 149
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 29 – mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

4a. Agus an fhaisnéis maidir le ERA agus an plean maoirseachta agus rochtana maidir le hábhair fhrithmhiocróbacha dá dtagraítear in Airteagal 17 á cur ar fáil go poiblí, scriosfaidh an t-údarás inniúil aon fhaisnéis rúnda tráchtála.

Leasú 150
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 34 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3. Cuirfidh an *t-iarratasóir údaráis inniúla uile na mBallstát go léir ar an eolas faoina iarratas tráth a churtha isteach*. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit iarraidh ar fháthanna sláinte poiblí a bhfuil bonn cirt leo teacht isteach sa nós imeachta, agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe ar an eolas faoina iarraidh laistigh de 30 lá ó dháta curtha isteach an iarratais. Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát sin a thiocfaidh isteach sa nós imeachta gan moill mhíchuí.

3. Cuirfidh *údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe iarratas in iúl don ghrúpa Comhordaithe le haghaidh nósanna imeachta díláraithe agus aitheantais fhrithpháirtigh, agus tabharfaidh an grúpa sin fógra d'údaráis inniúla na mBallstát uile ina dhiaidh sin*. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit iarraidh ar fháthanna sláinte poiblí a bhfuil bonn cirt leo teacht isteach sa nós imeachta, agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe ar an eolas faoina iarraidh laistigh de 30 lá ó dháta curtha isteach an iarratais. Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát sin a thiocfaidh isteach sa nós imeachta gan moill mhíchuí.

Leasú 151
Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 34 – mír 4 – fómhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe achoimre i scríbhinn ar na heasnamh. Ar an mbonn sin, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe an t-iarratasóir agus údarás inniúla údarás inniúla na mBallstát lena mbaineann ar an eolas faoin méid sin, agus socróidh sé teorainn ama chun aghaidh a thabhairt ar na heasnamh. Beidh an t-iarratas curtha ar fionraí go dtí go dtabharfaidh an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnamh. Má theipeann ar an iarratasóir aghaidh a thabhairt ar na heasnamh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.

Leasú 152 Togra le haghaidh Treorach Airteagal 36 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Cuirfidh an ***t-iarratasóir údarás inniúla na mBallstát go léir ar an eolas faoina iarratas tráth a churtha isteach***. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit iarraidh ar fháthanna sláinte poiblí a bhfuil bonn cirt leo teacht isteach sa nós imeachta, agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach ar an eolas faoina iarraidh laistigh de 30 lá ó dháta curtha isteach an iarratais. Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar fáil d'údarás inniúla na mBallstát sin a thiocfaidh isteach sa nós imeachta gan moill mhíchúí.

Leasú

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe achoimre i scríbhinn ar na heasnamh. Ar an mbonn sin, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe an t-iarratasóir agus údarás inniúla údarás inniúla na mBallstát lena mbaineann ar an eolas faoin méid sin, agus socróidh sé teorainn ama chun aghaidh a thabhairt ar na heasnamh. Beidh an t-iarratas curtha ar fionraí go dtí go dtabharfaidh an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnamh. Má theipeann ar an iarratasóir aghaidh a thabhairt ar na heasnamh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas ***trí réamhshocrú***.

Leasú

4. Cuirfidh ***údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe iarratas in iúl don ghrúpa Comhordaithe le haghaidh nósanna imeachta díláraithe agus aitheantais fhrithpháirtigh, agus tabharfaidh an grúpa sin fógra d'údarás inniúla na mBallstát uile ina dhiaidh sin***. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit iarraidh ar fháthanna sláinte poiblí a bhfuil bonn cirt leo teacht isteach sa nós imeachta, agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach ar an eolas faoina iarraidh laistigh de 30 lá ó dháta curtha isteach an iarratais. Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar fáil d'údarás inniúla na mBallstát sin a thiocfaidh

isteach sa nós imeachta gan moill mhíchuí.

Leasú 153
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 37 – mír 2 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Ionadaí amháin ó gach Ballstát a bheidh sa ghrúpa comhordúcháin agus ceapfar iad ar feadh tréimhse inathnuaite 3 bliana. Féadfaidh na Ballstáit ionadaí malartach a cheapadh go ceann tréimhse in-athnuaite 3 bliana. Féadfaidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin socrú a dhéanamh saineolaithe a bheith in éineacht leo.

Leasú 154
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 42 – mír 1 – fomhír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Seolfaidh an Coimisiún an dréachtchinneadh chuig údaráis inniúla na mBallstát agus chuig an iarratasóir nó chuig sealbhóir an údaráithe margaíochta.

Leasú 155
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 43 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát, gan moill mhíchuí, an t-údarú margaíochta náisiúnta ar fáil go poiblí in éineacht le hachóimre ar shaintréithe táirge, an bhileog phacáiste chomh maith le haon **choinníoll atá bunaithe** i gcomhréir le hAirteagail 44 agus 45 agus aon **oibleagáid** a forchuireadh ina dhiaidh sin i gcomhréir le hAirteagal 87, in éineacht le

Leasú

Ionadaí amháin ó gach Ballstát **agus ionadaí amháin ó eagraíochtaí othar** a bheidh sa ghrúpa comhordúcháin agus ceapfar iad ar feadh tréimhse inathnuaite 3 bliana. **Féadfar comhaltaí malartacha a cheapadh** ar feadh tréimhse inathnuaite 3 bliana. Féadfaidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin socrú a dhéanamh saineolaithe a bheith in éineacht leo.

Leasú

Seolfaidh an Coimisiún an dréachtchinneadh chuig údaráis inniúla na mBallstát agus chuig an iarratasóir nó chuig sealbhóir an údaráithe margaíochta **agus cuirfidh sé ar an cinneadh, lena n-áirítear an réasúnú, ar fáil go poiblí.**

Leasú

3. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát, gan moill mhíchuí, an t-údarú margaíochta náisiúnta ar fáil go poiblí in éineacht le hachóimre ar shaintréithe **an** táirge, an bhileog phacáiste, **an clár maoirseachta agus rochtana ar oibreán frithmhiocróbach agus ceanglais faisnéise speisialta dá dtagraítear in Airteagal 17(1), pointí (a) agus (b)**, chomh

haon *sprioc-am do chomhlíonadh* na *gcoinníollacha* agus na *n-oibleagáidí* sin *le haghaidh* gach táirge íocshláinte *atá* údaraithe acu.

maith le haon *choinníollacha a bunaíodh* i gcomhréir le hAirteagail 17, 44 agus 45 agus aon *oibleagáidí* a forchuireadh ina dhiaidh sin i gcomhréir le hAirteagal 87, in éineacht le haon *sprioc-amanna chun* na *coinníollacha* agus na *hoibleagáidí* sin *a chomhlíonadh i gcás* gach táirge íocshláinte *a bheidh* údaraithe acu.

Leasú 156
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 43 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit aon fhianaise atá ar fáil a mheas agus cinneadh a dhéanamh ina leith, go neamhspleách ar na sonraí atá curtha isteach ag sealbhóir an údaraithe margaíochta. Ar an mbonn sin, tabharfar an achoimre ar shaintréithe táirge cothrom le dáta má bhíonn tionchar ag an bhfianaise bhreise ar chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte.

Leasú 157
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 44 – mír 1 – fomhír 1 – pointe g

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(g) i gcás táirgí íocshláinte dá bhfuil neamhchinnteacht shubstaintiúil maidir leis an ngaolmhaireacht críochphointe ionadach leis an toradh sláinte a bhfuil coinne leis, i gcás inarb iomchuí agus inarb ábhartha don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, oibleagáid iarúdaraithe chun bunús a thabhairt leis an tairbhe chliniciúil;

Leasú

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit aon fhianaise atá ar fáil a mheas agus cinneadh a dhéanamh ina leith, go neamhspleách ar na sonraí atá curtha isteach ag sealbhóir an údaraithe margaíochta. Ar an mbonn sin, tabharfar an achoimre ar shaintréithe táirge cothrom le dáta má bhíonn tionchar ag an bhfianaise bhreise ar chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte. ***Cuirfidh an t-údarás inniúil sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas faoina chinneadh, lena n-áirítear na forais leis an gcinneadh sin, gan moill neamhriachtanach.***

Leasú

(g) i gcás táirgí íocshláinte dá bhfuil, ***ar fhorais a bhfuil údar cuí leo a leagtar amach sa tuarascáil mheasúnaithe,*** neamhchinnteacht shuntasach maidir leis an ngaolmhaireacht críochphointe ionadach leis an toradh sláinte a bhfuil coinne leis, i gcás inarb iomchuí agus inarb ábhartha don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, ***agus aird ar leith á tabhairt ar shubstaintí gníomhacha nua agus ar thásca***

teiripeacha, oibleagáid iarúdaraithe chun bunús a thabhairt leis an tairbhe chliniciúil;

Leasú 158
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 47 – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(d) go bhfuil an measúnú riosca comhshaoil *neamh-íomlán* nó nach bhfuil bonn leormhaith údair curtha leis ag an iarratasóir nó *murar* thug an *t-iarratasóir* aghaidh go *leormhaith* ar na rioscaí *a sainaitníodh* sa mheasúnú riosca comhshaoil;

Leasú 159
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 47 – mír 1 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 160
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 49 – mír 2

Leasú

(d) go bhfuil an measúnú riosca comhshaoil *neamhiomlán* nó nach bhfuil bonn leormhaith údair curtha leis, *agus nach bhfuil údair cuí agus bonn údair tugtha* ag an iarratasóir *leis an gcúis go bhfuil an measúnú riosca comhshaoil neamhiomlán*, nó *nár* thug an *t-iarratasóir* aghaidh go *leordhóthanach* ar na rioscaí *arna sainaitint* sa mheasúnú riosca comhshaoil *nó nár thug na bearta maolaithe riosca arna n-áireamh ag an iarratasóir aghaidh go leordhóthanach orthu, i gcomhréir le hAirteagal 22(3)*;

Leasú

(da) I gcás táirgí íocshláinte ina bhfuair an táirge íocshláinte tagartha a chéad údarú margaiochta roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005, féadfar an t-údarú margaiochta náisiúnta a dhiúltú má mheastar go bhfuil an measúnú riosca don chomhshaol neamhiomlán nó nach bhfuil bunús leordhóthanach leis agus gur féidir na táirgí íocshláinte sin a shainaitint mar tháirgí a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don chomhshaol.

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Má chomhlíonann an t-iarratas na bearta uile a áirítear sa phlean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe agus má léiríonn an achoimre ar shaintréithe táirge torthaí na staidéar a iompraíodh i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe sin, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit ráiteas a chur san áireamh laistigh den údarú margaíochta a chuireann comhlíontacht an iarratais leis an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe atá déanta.

Leasú

2. Má chomhlíonann an t-iarratas na bearta uile a áirítear sa phlean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe agus má léiríonn an achoimre ar shaintréithe táirge torthaí na staidéar a iompraíodh i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe sin, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit ráiteas a chur san áireamh laistigh den údarú margaíochta a chuireann comhlíontacht an iarratais leis an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe atá déanta. ***Cuirfidh an t-údarás inniúil conclúidí an mheasúnaithe maidir le comhlíonadh an phlean imscrúdaithe péidiatraicigh a comhaontaíodh agus a cuireadh i gcrích ar fáil go poiblí.***

Leasú 161

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 51 – mír 1 – pointe e**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(e) nuair is oibreán frithmhiocróbach atá ann; nó

Leasú

(e) Nuair is ***antaibheathach nó aon*** oibreán frithmhiocróbach ***eile*** atá ann ***a bhfuil riosca frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sainaitheanta ina leith;*** nó

Leasú 162

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 51 – mír 1 – pointe f**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(f) nuair a chuimsítear substaint ghníomhach ann atá imchoimeádach, inbhithbhailithe agus tocsaineach, nó an-imchoimeádach agus an-inbhithbhailithe, nó imchoimeádach, soghluaiste agus tocsaineach, nó an-imchoimeádach agus an-soghluaiste lena n-éilítear oideas liachta mar bheart

Leasú

(f) nuair a chuimsítear substaint ghníomhach, ***aidiúvaigh nó aon chomhábhar eile nó codanna eile*** ann atá imchoimeádach, inbhithbhailithe agus tocsaineach, nó an-imchoimeádach agus an-inbhithbhailithe, nó imchoimeádach, soghluaiste agus tocsaineach, nó an-imchoimeádach agus an-soghluaiste

laghdú riosca maidir leis an gcomhshaol, mura rud é go n-éilítear malairt an cháis le húsáid an táirge íocshláinte agus le sábháilteacht othar.

lena n-éilítear oideas liachta mar bheart laghdú riosca maidir leis an gcomhshaol, mura rud é go n-éilítear malairt an cháis le húsáid an táirge íocshláinte agus le sábháilteacht othar.

Leasú 163
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 51 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1a. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun tuilleadh táirgí frithmhiocróbacha a chur leis a bheidh faoi réir stádas forordaithe i gcás ina bhfuil riosca na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sainaitheanta ag an nGníomhaireacht. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

Leasú 164
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 51 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2. Féadfaidh Ballstáit coinníollacha breise a shocrú maidir le hoideasú oibreán frithmhiocróbach, srian a chur ar bhailíocht oideasú liachta agus na cainníochtaí a oideasaítear a theorannú de réir an méid a éilítear le haghaidh na cóireála nó na teiripe lena mbaineann nó táirgí íocshláinte fhrithmhiocróbacha áirithe a chur faoi bhráid oideas liachta speisialta nó oideas liachta teoranta.

2. Féadfaidh Ballstáit coinníollacha breise a shocrú maidir le hoideasú oibreán frithmhiocróbach, srian a chur ar bhailíocht oideasú liachta agus na cainníochtaí a oideasaítear a theorannú de réir an méid a éilítear le haghaidh na cóireála nó na teiripe lena mbaineann **trí úsáid spuaicphacaí réamhghearrtha a údarú** nó táirgí íocshláinte fhrithmhiocróbacha áirithe a chur faoi bhráid oideas liachta speisialta nó oideas liachta teoranta.

Leasú 165
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 51 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2a. Beidh oideas le haghaidh táirgí antaibheathach faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:

(a) beidh sé teoranta don mhéid is gá don chóireáil nó don teiripe lena mbaineann;

(b) ní dhéanfar iad a fhorordú ach ar feadh tréimhse theoranta chun an tréimhse riosca a chumhdach nuair a úsáidtear é mar phróifíolacsas;

(c) i gcás nach mbeidh tástáil dhiagnóiseach déanta, beidh gá le húdar cuí.

Leasú 166
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 51 – mír 2 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2b. Soláthróidh na Ballstáit, aon uair is féidir, oideasú agus dáileadh in aghaidh an aonaid don chóireáil nó don teiripe lena mbaineann.

Leasú 167
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 51 – mír 4 – pointe c a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ca) riosca na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí, lena n-áirítear aon bhearta maolaitheacha ina leith sin, ó úsáid an táirge íocshláinte

Leasú 168
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 51 – mír 5 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(b) imthosca úsáide eile a bheidh sonraithe aige.

scriosta

Leasú 169
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 57 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Dearbhóidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon tacaíocht airgeadais dhíreach a fhaightear ó aon údarás poiblí nó aon comhlacht a fhaigheann cistiú poiblí, i ndáil le haon ghníomhaíocht le haghaidh thaighde agus fhorbairt an táirge íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta nó láraithe, gan beann ar an eintiteas dlítheanach a fuair an tacaíocht.

Leasú

1. Dearbhóidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon tacaíocht airgeadais dhíreach a fhaightear ó aon údarás poiblí, ***aon chomhlacht a fhaigheann cistiú poiblí nó eagraíocht nó ciste neamhbhrabúsach nó daonchairdiúil, gan beann ar an suíomh geografach, agus aon tacaíocht indíreach airgeadais a fhaightear ó aon údarás poiblí*** nó ó aon comhlacht ***de chuid an Aontais nó a Bhallstáit*** a fhaigheann cistiú poiblí, i ndáil le haon ghníomhaíocht le haghaidh thaighde agus fhorbairt an táirge íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta nó láraithe, gan beann ar an eintiteas dlítheanach a fuair an tacaíocht sin.

Leasú 170
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 57 – mír 2 – pointe a – pointe ii

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(ii) an t-údarás poiblí nó comhlacht a fhaigheann cistiú poiblí a sholáthair tacaíocht airgeadais dá dtagraítear i bpointe (i);

Leasú

(ii) an ***t-eintiteas*** a sholáthair tacaíocht airgeadais dá dtagraítear i bpointe (i);

Leasú 171
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 57 – mír 2 – pointe a – pointe iii a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(iii) i gcás inarb ábhartha, aon eintiteas dlíthiúil neamhspleách óna

bhfuair sé ceadúnas i ndáil leis na céimeanna forbartha roimhe sin, nó a bhfuair sé an táirge íocshláinte ina chéimeanna forbartha roimhe sin, agus ag an gcéim den phróiseas taighde agus forbartha. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margáíochta, a mhéid is féidir, faisnéis maidir le cistiú a fhaightear dá dtagraítear i mír 1 a bhaineann go sonrach leis an táirge íocshláinte ábhartha a áireamh sa tuarascáil.

Leasú 172
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 57 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

6. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na prionsabail agus an fhormaid a leagan síos maidir leis an bhfaisnéis atá le tuairisciú de bhun mhír 2. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

Leasú 173
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 57 – mír 6 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 174
Togra le haghaidh Treorach

Leasú

6. **Glacfaidh** an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun na prionsabail agus an fhormaid a leagan síos maidir leis an bhfaisnéis atá le tuairisciú de bhun mhír 2, **faoin [12 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo]**. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

Leasú

6a. **Cuirfidh an Ghníomhaireacht na naisc chuig an bhfaisnéis a chuirtear in iúl don Ghníomhaireacht ar fáil ar a suíomh gréasáin i gcomhréir le míreanna 2 agus 3, sórtáilte, i gcás inarb ábhartha, de réir táirge íocshláinte agus de réir Ballstáit.**

Airteagal 58 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Article 58a

Oibleagáid iarratas ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht a chur isteach i ngach Ballstát

1. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta, arna iarraidh sin ag Ballstát ina bhfuil an t-údarú margaióchta bailí, de mheon macánta agus laistigh de theorainneacha a fhreagrachtaí, iarratas a chur isteach ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht don táirge íocshláinte agus, i gcás inarb ábhartha, déanfaidh sé caibidlíocht. I gcás cinneadh dearfach lena gceadaítear margú an táirge íocshláinte i gcomhréir le Treoir 89/105/CEE, beidh feidhm ag an oibleagáid in Airteagal 56(3) den Treoir seo soláthar iomchuí leanúnach a úirithiú chun riachtanais othar sa Bhallstát sin a chumhdach. Déanfar an t-iarratas ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht don táirge íocshláinte a thíolacadh tráth nach déanaí ná 12 mhí ón dáta a rinne an Ballstát a iarraidh, nó laistigh de 24 mhí ón dáta sin i gcás aon cheann de na heintitis seo a leanas:

(i) FBManna;

(ii) eintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch ('eintiteas seachbhrabúsach'); agus

(iii) gnóthais, faoin tráth a dheonaítear an t-údarú margaióchta, nach bhfuil níos mó ná cúig údarú margaióchta láraithe faighte don ghnóthais lena mbaineann nó, i gcás gnóthas ar le grúpa é, don ghrúpa a bhfuil sé ina chuid de, ó thráth bunaithe an ghnóthais nó an ghrúpa, cibé tráth is luaithe.

Cuirfear 6 mhí leis na spriocdhátaí a leagtar amach sa chéad fhomhír den mhír seo tar éis do shealbhóir an údaraithe margaióchta fógra a thabhairt don údarás

inniúil. I gcásanna den sórt sin, luafaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na cúiseanna atá leis an moill. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra gur chomhlíon sé na hoibleagáidí a leagtar amach sa chéad fhomhír den mhír sin tríd an gCóras Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis dá bhforáiltear in Airteagal 58b.

2. Chun críocha mhír 1 den Airteagal seo, déanfaidh na Ballstáit a n-iarraidh nó fógra go ndéanfar a n-iarraidh tráth níos déanaí laistigh de 1 bhliain tar éis údarú margaíochta a dheonú. Tabharfar fógra faoin méid sin sa Chóras Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis dá bhforáiltear in Airteagal 58b den Treoir seo, agus tabharfar fógra go ndéanfar iarraidh ar dháta níos déanaí agus go mbeidh réasúnú ag gabháil leis. Tar éis do shealbhóir an údaraithe margaíochta praghsáil agus aisíocaíocht a chomhdú, beidh feidhm ag Treoir 89/105/CEE. I gcás nár chomhlíon Ballstát na teorainneacha ama a leagtar síos i dTreoir 89/105/CEE, measfar go bhfuil an oibleagáid ar shealbhóir an údaraithe margaíochta a leagtar amach san Airteagal seo comhlíonta sa Bhallstát sin.

3. De mhaolú ar mhír 1, ní fhéadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dílleachtach ainmnithe nó le haghaidh táirge íocshláinte ardteiripe na hoibleagáidí a leagtar amach i mír 1 a chomhlíonadh ach amháin sna Ballstáit ina mbeidh an pobal othar ábhartha aitheanta.

4. Tar éis comhaontú a dhéanamh idir Ballstát agus sealbhóir údaraithe margaíochta, féadfaidh feidhm a bheith ag amlínte nach ionann iad agus na hamlínte a leagtar amach i míreanna 1 agus 2. Féadfaidh Ballstát a roghnú, tar éis dó iarraidh a dhéanamh i gcomhréir le mír 1, tarscaoileadh táirgeshonrach a

eisiúint agus ina dhiaidh sin measfar go bhfuil an oibleagáid chun iarratas a chur isteach comhlionta sa Bhallstát sin.

5. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh trí chritéir a shonrú maidir le táirgí íocshláinte a dhíolmhú ó na hoibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo bunaithe ar chineál an táirge íocshláinte nó ar a mhargadh. Leis na gníomhartha tarmligthe, soláthrófar soiléireacht d'fhorbróirí maidir le díolúintí a chur i bhfeidhm, agus leagfar amach ceanglais a bhaineann le neamhchlaontacht agus trédhearcacht i gcinntí na ngníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear san Airteagal seo. Glacfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta táirgí íocshláinte atá le díolmhú ó na hoibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo. Nuair a chuirtear táirge íocshláinte ar an liosta sin, cuirfear san áireamh, i gcás inarb ábhartha, imthosca a bhaineann le nósanna imeachta rialála agus aisíocaíochta maidir le táirgí íocshláinte ar leith, nó le táirge íocshláinte a thabhairt i bhformhór na mBallstát a bheith dofheidhmithe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

6. I gcás ina n-aistreofar údarú margaíochta chuig eintiteas dlíthiúil eile roimh dheireadh na tréimhse dá dtagraítear i mír 1, aistreofar na hoibleagáidí chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta nua.

7. Bunóidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, sásra idir-réitigh chun plé a éascú idir iarratasóirí agus na Ballstáit chun díospóidí a réiteach a d'fhéadfadh a

bheith ann a bhaineann leis an bpróiseas chun iarratais ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht a chur isteach agus maidir le hamlínte a leagtar amach i dTreoir 89/105/CEE. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2). I gcás easaontú leanúnach idir iarratasóir agus Ballstát maidir le comhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo, tabharfar de chumhacht don Choimisiún cinneadh a bheidh ceangailteach ó thaobh dlí de a eisiúint tar éis tuairim a fháil ón nGníomhaireacht.

8. Ní chuirfidh an tAirteagal seo cosc ar shealbhóir an údaraithe margaióchta iarratas ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht a chur isteach agus táirge íocshláinte a chur ar mhargadh Ballstáit gan iarraidh a bheith déanta ag Ballstát i gcomhréir le mír 1.

Leasú 175
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 58 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Article 58b

**An Córas Fógartha AE maidir le
Rochtain ar Chógais Leighis**

1. Déanfaidh an Coimisiún córas fógra leictreonach a bhunú agus a choinneáil ar bun chun fógra a thabhairt faoi chomhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 58a ('an Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis'). Beidh an Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis idir-inoibritheach leis na stórtha sonraí ábhartha uile-Aontais eile le haghaidh táirgí íocshláinte.

2. Úsáidfidh sealbhóir an údaraithe margaióchta an Córas Fógartha AE

maidir le Rochtain ar Chógais Leighis chun fógra a thabhairt maidir leis na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 58a a bheith á gcomhlíonadh acu. Sna Ballstáit ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí, úsáidfidh an t-údarás inniúil náisiúnta an Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis chun a léiriú go bhfuil na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 58a comhlíonta ag sealbhóir an údaraithe margaíochta.

3. Faoin ... [3 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun ceanglais theicniúla agus eagraíochtúla a bhunú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

4. Faoin ... [5 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Coimisiún measúnú ar a indéanta atá sé an Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis a leathnú chuig réimsí eile den phróiseas chun táirgí íocshláinte a phraghsáil mar a leagtar amach i dTreoir 89/105/CEE agus, más iomchuí, glacfaidh sé gníomhartha cur chun feidhme chun an córas leathnaithe sin a bhunú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2) den Treoir seo. Féadfar sonraí anaithnidithe, arna gcomhiomlánú go leibhéal na mBallstát, ón gCóras Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis a chur ar fáil go poiblí chun críche tuairisciú ar rochtain in Airteagal 86a.

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh go gcuirfear ar fáil **ar pháipéar** nó go leictreonach **an bhileog phacáiste, nó ar an dá bhealach**. In éagmais **aon riail sonracha** den sórt sin i mBallstát, **áireofar** bileog phacáiste i bhformáid pháipéir i bpacáistíocht táirge íocshláinte. Mura gcuirtear an bhileog phacáiste ar fáil ach go leictreonach, ba cheart ceart an othair le cóip chlóite den bhileog phacáiste a fháil a ráthú ar iarraidh agus saor in aisce agus ba cheart a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis i bhformáid dhigiteach inrochtana go héasca do gach othar.

Leasú 177
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 63 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 178
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 63 – mír 3 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh, **i gcás táirgí íocshláinte aonair, catagóirí táirgí íocshláinte nó i gcás gach táirge íocshláinte**, go gcuirfear **an bhileog phacáiste** ar fáil **i bhformáid pháipéir agus go leictreonach araon** nó go leictreonach **amháin**. **Sa chás deireanach sin, ní dhéanfar an cinneadh ach amháin tar éis dul i gcomhairle le hothair, le cúramóirí agus le geallsealbhóirí ábhartha eile** In éagmais **rialacha sonracha** den sórt sin i mBallstát, **cuirfear** bileog phacáiste **ar fáil go leictreonach agus áireofar í** i bhformáid pháipéir i bpacáistíocht táirge íocshláinte. Mura gcuirtear an bhileog phacáiste ar fáil ach go leictreonach, ba cheart ceart an othair le cóip chlóite den bhileog phacáiste a fháil a ráthú ar iarraidh agus saor in aisce agus ba cheart a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis i bhformáid dhigiteach inrochtana go héasca do gach othar **chomh maith le bheith scríofa agus deartha ar bhealach soiléir agus intuigthe**.

Leasú

3a. Má tá cinneadh déanta ag Ballstát nach gcuirfear an bhileog phacáiste ar fáil ach go leictreonach, cuirfear othair ar an eolas faoina gceart chun cóip chlóite den bhileog phacáiste a fháil.

Leasú

3b. Má chinneann Ballstát go gcuirfear an bhileog phacáiste ar fáil go

leictreonach, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta bileog phacáiste i bhformáid pháipéir a chur ar fáil ar bhonn deonach sa bhreis ar an mbileog phacáiste leictreonach.

Leasú 179
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 63 – mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

4a. De mhaolú ar mhír 3, i gcás ina bhfuil an táirge íocshláinte beartaithe le haghaidh dispeansáide agus riaracháin ag gairmithe cúraim sláinte cáilithe seachas le haghaidh féinriaracháin ag an othar, ní fhéadfar an bhileog phacáiste a chur ar fáil ach go leictreonach.

Leasú 180
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 63 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

5. Tugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun mír 3 a leasú tríd an leagan leictreonach den bhileog phacáiste a dhéanamh éigeantach. Bunófar leis an ngníomh tarmligthe sin ceart an othair le cóip chlóite den bhileog phacáiste a fháil arna iarraidh sin dó agus saor in aisce. Beidh feidhm leis an toscaireacht cumhachtaí ón [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 5 bliana i ndiaidh 18 mí tar éis dháta teacht i bhfeidhm na Treorach seo] ar aghaidh.

scriosta

Leasú 181
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 63 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

6. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2) chun caighdeáin choiteanna a bhunú le haghaidh leagan leictreonach na bileoige pacáiste, an achoimre ar shaintréithe táirge agus an lipéadaithe, teicneolaíochtaí atá ar fáil á gcur san áireamh aige.

Leasú 182
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 63 – mír 6 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 183
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 63 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

7. *I gcás* ina gcuirtear an bhileog phacáiste **ar fáil** go leictreonach, áireofar an ceart aonair chun príobháideachais. Ní cheadófar sainaithint ná lorg daoine aonair le haon teicneolaíocht lena dtugtar rochtain ar fhaisnéis, agus ní úsáidfear í chun críocha tráchtála.

Leasú

6. **Faoin ... [12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo]**, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2) chun caighdeáin choiteanna a bhunú le haghaidh leagan leictreonach na bileoige pacáiste, le haghaidh na hachóimre ar shaintréithe táirge agus le haghaidh an lipéadaithe, agus na teicneolaíochtaí atá ar fáil á gcur san áireamh aige.

Leasú

6a. **Cuirfidh an Ghníomhaireacht córas ar fáil chun freastal ar an bhfaisnéis leictreonach faoi tháirgí tar éis dul i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis na geallsealbhóirí ábhartha. Beidh an córas ar fáil ar a dhéanaí, faoin ... [24 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].**

Leasú

7. **Nuair a bheidh rochtain á fáil** go leictreonach ar an mbileog phacáiste, áiritheofar an ceart aonair chun príobháideachais. Aon teicneolaíocht a thugann rochtain ar an bhfaisnéis, **áiritheofar léi cosaint sonraí pearsanta i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679 agus Treoir 2002/58/CE**, agus ní cheadófar léi daoine aonair a shainaithint, **a phróifíliú** ná a rianú, ná ní úsáidfear í chun

críocha tráchtála, *lena n-áirítear gníomhaíochtaí fógraíochta ná margáíochta.*

Leasú 184
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 64 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. *Léireoidh an bhileog phacáiste torthaí na gcomhairliúchán le spriocghrúpaí othar le go mbeidh sí inléite, soiléir agus so-úsáidte.*

Leasú 185
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 66 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Taispeánfar na sonraí a leagtar síos in Iarscríbhinn IV ar neasphacáistíocht seachas na cinn dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3.

Leasú 186
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 66 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3. *Tar éis dul i gcomhairle le spriocghrúpaí othar agus le geallsealbhóirí ábhartha eile, glacfaidh an Coimisiún treoirlínte chun a áirithiú go mbeidh an bhileog phacáiste inléite, soiléir agus éasca le húsáid.*

Leasú

1. Taispeánfar na sonraí a leagtar síos in Iarscríbhinn IV ar neasphacáistíocht seachas na cinn dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3, *agus ceadófar, arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla náisiúnta, urgnamh aonair, go háirithe i gcás ganntanas nó mór-shaincheist sláinte poiblí.*

Leasú

2a. *Áirítear na sonraí seo a leanas maidir le lipéadú i ngach dáileog aonair den spuaicphacaí:*

(a) *ainm an táirge íocshláinte agus ina dhiaidh sin a neart agus a fhoirm chógaisíochta;*

(b) maitrís sonraí ina bhfuil an fhaisnéis seo a leanas ionchódaithe: (i) Innéacsuimhir Trádála Domhanda (GTIN)

(ii) an dáta éaga;

(iii) an bhaiscuimhir.

Leasú 187
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 67 – mír 1 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Ní bheidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV ar tháirgí nach bhfuil faoi réir oideas liachta, ach amháin, mar eisceacht, má liostaíodh iad i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, pointe (b).

Leasú 188
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 67 – mír 7 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 189
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 69 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta infhaighteacht ábhair oideachasúil do ghairmithe cúraim sláinte,

Leasú

Ní bheidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV ar tháirgí nach bhfuil faoi réir oideas liachta, ach amháin, mar eisceacht, má liostaíodh iad i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, pointe (b), ***nó i gcás ina roghnaíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta déanamh amhlaidh go deonach.***

Leasú

7a. Chun críocha sábháilteachta othar, féadfaidh na Ballstáit a chinneadh go ndéanfar táirgí íocshláinte arna n-allmhairiú nó arna ndáileadh i gcomhthráth a athphacáistiú in fhorphacáistíocht nua.

Leasú

1. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta infhaighteacht ábhair oideachasúil do ghairmithe cúraim sláinte,

lena n-áirítear trí ionadaithe díolacháin míochaine dá dtagraítear in Airteagal 175(1), pointe (c), maidir le húsáid iomchuí na n-uirlisí diagnóiseacha, na tástála nó na gcur chuige diagnóiseach eile a bhaineann le pataiginí atá frithsheasmhach in aghaidh frithmhiocróbán, a fhéadfaidh úsáid an fhrithmhiocróbaigh a threorú.

Leasú 190
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 69 – mír 2 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Féadfaidh na Ballstáit ***a chinneadh go gcuirfear*** ar fáil an cárta feasachta i bhformáid páipéir nó ***go leictreonach, nó ar an dá bhealach. In éagmais aon riail sonrach den sórt sin i mBallstát, áireofar cárta feasachta*** i bhformáid páipéir i bpacáistíocht frithmhiocróbaigh.

Leasú 191
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 69 – mír 3 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 192
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 69 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

maidir le húsáid iomchuí na n-uirlisí diagnóiseacha, na tástála nó na gcur chuige diagnóiseach eile a bhaineann le pataiginí atá frithsheasmhach in aghaidh frithmhiocróbán, a fhéadfaidh úsáid an fhrithmhiocróbaigh a threorú. ***Beidh aon ábhar faisnéiseach comhoiriúnach leis an achoimre ar shaintréithe an táirge.***

Leasú

Áiritheoidh na Ballstáit ***go gcuirfear*** an cárta feasachta ar fáil i bhformáid pháipéir nó i bhformáid pháipéir agus ***go leictreonach araon.***

Leasú

Tabharfaidh na Ballstáit córais diúscartha iomchuí isteach le haghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha sa phobal, agus cuirfidh siad an pobal i gcoitinne ar an eolas maidir leis na modhanna diúscartha cearta le haghaidh ábhar frithmhiocróbach.

Leasú

3a. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a

ghlacadh lena leagtar síos caighdeáin bhreise don chárta feasachta tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

Leasú 193
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 73 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

San fhorphacáistíocht agus sa bhileog phacáiste, féadfaidh siombailí nó picteagraim arna gceapadh chun faisnéis áirithe a leagtar amach in Airteagail 64(1) agus 65 a shoiléiriú agus faisnéis eile atá comhoiriúnach leis an achoimre ar shaintréithe táirge atá úsáideach le haghaidh an othair a chuimsiú, cé is moite d'aon eilimint de chineál cur chun cinn.

Leasú 194
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 74 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit díolúine iomlán nó pháirteach a dheonú freisin maidir leis an oibleagáid nach mór an lipéadú agus an bhileog phacáiste a bheith i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit ina gcuirfear an táirge íocshláinte ar an margadh, mar a shonraítear, chun críocha na Treorach seo, ag an mBallstát sin. Chun críocha pacáistí ilteangacha, féadfaidh na Ballstáit úsáid teanga oifigiúla den Aontas a cheadú ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste i gcás inar teanga í a thuigtear go coitianta sna Ballstáit ina margaítear an

Leasú

San fhorphacáistíocht, sa neasphacáistíocht agus sa bhileog phacáiste, féadfaidh siombailí nó picteagraim arna gceapadh chun faisnéis áirithe a leagtar amach in Airteagail 64(1), 65 agus 69 a shoiléiriú agus faisnéis eile atá comhoiriúnach leis an achoimre ar shaintréithe táirge atá úsáideach le haghaidh an othair a chuimsiú, cé is moite d'aon eilimint de chineál cur chun cinn.

Leasú

4. Féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit díolúine iomlán nó pháirteach a dheonú freisin maidir leis an oibleagáid nach mór an lipéadú agus an bhileog phacáiste a bheith i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit ina gcuirfear an táirge íocshláinte ar an margadh, mar a shonraítear, chun críocha na Treorach seo, ag an mBallstát sin. ***I gcás ina ndeonóidh údarás inniúil díolúine iomlán nó díolúine pháirteach i leith na gceanglas teanga a bhfuil feidhm acu maidir leis an lipéad nó leis an mbileog phacáiste, déanfar ceart na n-othar ar chóip chlóite den doiciméad i***

pacáiste ilteangach.

dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit a ráthú arna iarraidh sin agus saor in aisce.

Chun críocha pacáistí ilteangacha, féadfaidh na Ballstáit úsáid teanga oifigiúla den Aontas a cheadú ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste i gcás inar teanga í a thuigtear go coitianta sna Ballstáit ina margaítear an pacáiste ilteangach.

Leasú 195
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 77 – mír 1 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(aa) an fhoclaiócht maidir le húsdáid agus diúscairt stuama ábhar frithmhiocróbach;

Leasú 196
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 80 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2a. Cuirfear síneadh bliana leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo i gcás ina bhfaighidh sealbhóir an údaráithe margaíochta, le linn na tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear in Airteagal 81, údarú le haghaidh tasc teiripeach breise, ar choinníoll gur léirigh sealbhóir an údaráithe margaíochta sochar clínicíúil suntasach i gcomparáid le teiripí atá ann cheana le sonraí tacaíochta. Ní fhéadfar an síneadh sin a dheonú ach aon uair amháin.

Leasú 197
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 80 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. De mhaolú **ar** mhíreanna 1 agus 2, nuair a bheidh ceadúnas éigeantach deonaithe ag údarás ábhartha san Aontas do pháirtí **chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí**, cuirfear an chosaint sonraí agus cosaint an mhargaidh ar fionraí maidir leis an bpáirtí sin a mhéid a cheanglaítear leis an gceadúnas éigeantach, agus le linn thréimhse an cheadúnais éigeantaigh.

Leasú 198
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 80 – mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 199
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 81 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Is é **6** bliana a bheidh i gceist leis an tréimhse cosanta sonraí rialála ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin i gcomhréir le hAirteagal 6(2). I gcás údaruithe margaíochta a bhaineann leis an údarú margaíochta domhanda céanna, beidh tús leis an tréimhse cosanta sonraí ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta tosaigh san Aontas.

Leasú

4. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2, nuair a bheidh ceadúnas éigeantach deonaithe ag údarás ábhartha de chuid **Ballstáit** san Aontas **faoi choinníollacha a leagtar síos i ndlí an Aontais agus i gcomhlíonadh comhaontuithe idirnáisiúnta** do pháirtí, cuirfear an chosaint sonraí agus cosaint an mhargaidh ar fionraí maidir leis an bpáirtí sin a mhéid a cheanglaítear leis an gceadúnas éigeantach, agus le linn thréimhse an cheadúnais éigeantaigh **sa Bhallstát nó sna Ballstáit inar deonaíodh an ceadúnas éigeantach**.

Leasú

4a. Cuirfear sealbhóir an údaraithe margaíochta don táirge íocshláinte dár deonaíodh ceadúnas éigeantach ar an eolas faoin gcinneadh gan mhoill.

Leasú

1. Is é **7** mbliana **agus 6 mhí** a bheidh i gceist leis an tréimhse cosanta sonraí rialála ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin i gcomhréir le hAirteagal 6(2). I gcás údaruithe margaíochta a bhaineann leis an údarú margaíochta domhanda céanna, beidh tús leis an tréimhse cosanta sonraí ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta tosaigh san Aontas.

Leasú 200
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a) 24 mhí, i gcás ina léireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go bhfuil na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 82(1) comhlíonta laistigh de 2 bhliain, ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta nó, laistigh de 3 bliana ón dáta sin i gcás aon cheann de na heintitis seo a leanas:

scriosta

(i) FBManna de réir bhri Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún;

(ii) eintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch ('eintiteas seachbhrabúsach'); agus

(iii) gnóthais, faoin tráth a dheonaítear údarú margaíochta, nach bhfuil níos mó ná cúig údarú margaíochta láraithe faighte le haghaidh an ghnóthais lena mbaineann nó, i gcás gnóthas ar le grúpa é, le haghaidh an ghrúpa dá páirt de é, ó thráth bunaithe an ghnóthais nó an ghrúpa, cibé tráth is luaithe.

Leasú 201
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(b) 6 mhí i gcás ina léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, tráth an iarratais tosaigh ar údarú margaíochta, go dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 83;

(b) 12 mhí i gcás ina léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, tráth an iarratais tosaigh ar údarú margaíochta, go dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 83;

Leasú 202
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe c a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ca) 6 mhí, i gcás ina léireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go ndearnadh sciar suntasach den taighde agus den fhorbairt, lena n-áirítear réamhchliniciúil agus cliniúil, a bhaineann leis an táirge íocshláinte laistigh den Aontas agus go páirteach ar a laghad i gcomhar le heintitis phoiblí, lena n-áirítear institiúidí ospidéal ollscoile, ionaid barr feabhais nó bithbhraislí atá lonnaithe san Aontas.

Leasú 203

Togra le haghaidh treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fómhír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(d) 12 mhí, i gcás ina bhfaighidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, le linn na tréimhse cosanta sonraí, údarú le haghaidh tásc teiripeach breise dá bhfuil sé léirithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta, le sonraí tacaíochta, go bhfuil tairbhe chliniciúil shuntasach ann i gcomparáid le teiripí atá ann cheana.

scriosta

Leasú 204

Togra le haghaidh treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fómhír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Ní fhéadfar an fadú dá dtagraítear i bpointe (d) den chéad fhomhír, a dheonú ach aon uair amháin.

scriosta

Leasú 205

Togra le haghaidh treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fómhír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Faoin ... [12 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh trí na gnéithe nós imeachta agus na critéir a bhaineann leis an gcéad fhómhír, pointe (ca), den mhír seo a leagan amach.

Leasú 206
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 81 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3a. *Ní rachaidh an chosaint rialála dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2 thar 8 mbliana agus 6 mhí.*

Leasú 207
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 82

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

[...]

scriosta

Leasú 208
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 83 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3. I gcás ina nglacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún agus na húdaráis nó na comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 162 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

3. I gcás ina nglacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún agus na húdaráis nó na comhlachtaí **agus na páirtithe leasmhara** dá dtagraítear in Airteagal 162(1) agus (2) faoi seach, de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

Leasú 209

Togra le haghaidh treorach
Airteagal 85 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Cearta paitinne nó deimhnithe forlíontacha cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán, cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], ní mheasfar iad a bheith sáraithe nuair a **úsáidtear táirge íocshláinte tagartha chun críocha** an mhéid seo a leanas:

Cearta paitinne nó deimhnithe forlíontacha cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán, cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], ní mheasfar iad a bheith sáraithe nuair a dhéantar **staidéir, trialacha agus gníomhaíochtaí eile is gá** chun na **gcríoch** seo a leanas:

Leasú 210

Togra le haghaidh treorach
Airteagal 85 – mír 1 – pointe a – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a) staidéir, trialacha agus gníomhaíochtaí eile a dhéantar chun sonraí a ghiniúint le haghaidh iarratais, i dtaca leis na nithe seo a leanas:

scriosta

Leasú 211

Togra le haghaidh treorach
Airteagal 85 – mír 1 – pointe a – pointe i

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(i) údarú margaíochta i gcás táirgí íocshláinte cineálacha, bithchosúla, hibrideacha nó bith-hibrideacha agus athruithe dá n-éis sin orthu;

(i) údarú margaíochta agus athruithe ina dhiaidh sin a fháil;

Leasú 212

Togra le haghaidh treorach
Airteagal 85 – mír 1 – pointe a – pointe ii

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ii) measúnú ar theicneolaíocht sláinte mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 2021/2282;

(ii) measúnú ar theicneolaíocht sláinte mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 2021/2282 a dhéanamh;

Leasú 213
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 85 – mír 1 – pointe a – pointe iii

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(iii) praghsáil agus aisíocaíocht.

Leasú

(iii) **formheas** praghsála agus
aisíocaíochta **a fháil; agus**

Leasú 214
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 85 – mír 1 – pointe a – pointe iii a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(iiia) na ceanglais phraiticiúla ina dhiaidh sin a bhaineann le gníomhaíochtaí den sórt sin.

Leasú 215
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 85 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) leis na gníomhaíochtaí a dhéantar go heisiach chun na gcríoch a leagtar amach **i bpointe (a), féadfar** cur isteach an iarratais ar údarú margaíochta a chumhdach mar aon le tairiscint, monarú, díol, soláthar, stóráil, allmhairiú, úsáid agus ceannach na dtáirgí nó na bpróiseas íocshláinte paitinnithe, ag soláthraithe agus ag soláthraithe seirbhíse tríú páirtí chomh maith.

Leasú

Cumhdófar leis na gníomhaíochtaí a dhéantar go heisiach chun na gcríoch a leagtar amach sa chéad mhír, de réir mar is ábhartha, cur isteach an iarratais ar údarú margaíochta a chumhdach mar aon le tairiscint, monarú, díol, soláthar, stóráil, allmhairiú, úsáid agus ceannach na dtáirgí nó na bpróiseas íocshláinte paitinnithe, ag soláthraithe agus ag soláthraithe seirbhíse tríú páirtí chomh maith.

Leasú 216
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 85 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Airteagal 85a

*Gan cur isteach ar chearta maoine
intleachtúla*

- 1. Déanfaidh na Ballstáit breithniú ar na nósanna imeachta agus na cinntí dá dtagraítear in Airteagal 85 mar nósanna imeachta rialála nó riaracháin atá, dá réir sin, neamhspleách ar chearta maoine intleachtúla a fhorfheidhmiú.*
- 2. Ní foras bailí é cosaint ceart maoine intleachtúla chun cinntí dá dtagraítear in Airteagal 85 a dhiúltú, a chur ar fionraí, a mhoilliú, a tharraingt siar nó a chúlghairm.*
- 3. Beidh feidhm ag míreanna 1 agus 2 gan dochar do reachtaíocht an Aontais agus don reachtaíocht náisiúnta a bhaineann le cosaint maoine intleachtúla.*

Leasú 217
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 86 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Airteagal 86a

*Tuairisciú maidir le rochtain ar tháirgí
íocshláinte*

Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, táscairí a fhorbairt chun rochtain ar tháirgí íocshláinte laistigh den Aontas a thomhas. Beidh na táscairí sin bunaithe ar fhianaise, beidh siad intomhaiste, agus déanfar athbhreithniú rialta orthu chun an tírdhreach cúraim sláinte atá ag athrú laistigh den Aontas a léiriú.

Foilseoidh an Coimisiún tuarascáil ina ndéanfar measúnú ar rochtain ar tháirgí íocshláinte agus ar bhacainní ar an rochtain sin a fheabhsú i ngach Ballstát agus ar leibhéal comhiomlánaithe an Aontais. Beidh an tuarascáil sin ar fáil go poiblí.

Bunaithe ar an tuarascáil, cruthóidh an Coimisiún suíomh gréasáin tiomnaithe ar

a mbeidh faisnéis inrochtana go héasca maidir le táscairí rochtana agus rochtain ar tháirgí íocshláinte san Aontas, atá beartaithe don phobal i gcoitinne agus do pháirtithe leasmhara ábhartha.

Déanfar an tuarascáil a tharraingt suas den chéad uair faoi [dháta dheireadh an dara bliain ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus gach cúig bliana ina dhiaidh sin.

Leasú 218

Togra le haghaidh treorach

Airteagal 87 – mír 1 – fomhír 1 – pointe c – pointe 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(c) chun staidéar measúnúcháin riosca comhshaoil iarúdaraithe a dhéanamh, sonraí faireacháin nó faisnéis faoin úsáid a bhailiú, má bhíonn ábhair inmí ann faoi na rioscaí don chomhshaoil nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach i ngeall ar tháirge íocshláinte údaraithe, nó substaint ghníomhach ghaolmhar.

Leasú

(c) chun staidéar measúnúcháin riosca comhshaoil iarúdaraithe a dhéanamh, sonraí faireacháin nó faisnéis faoin úsáid a bhailiú, má bhíonn ábhair inmí ann faoi na rioscaí don chomhshaoil nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach i ngeall ar tháirge íocshláinte údaraithe, nó substaint ghníomhach ghaolmhar; ***i gcás ina mbaineann an staidéar measúnaithe riosca comhshaoil iarúdaraithe le hábhar frithmhiocróbach, áireofar ann sonraí ábhartha agus inchoimparáide maidir le méid na ndíolachán agus maidir leis an úsáid de réir cineálacha táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha; comhoibreoidh an Ghníomhaireacht leis na Ballstáit agus le gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais chun na sonraí sin a anailísiú agus foilseoidh sí tuarascáil bhliantúil. déanfaidh an Ghníomhaireacht na sonraí sin a chur san áireamh agus aon treoirlínte agus moltaí ábhartha a nglacadh acu.***

Leasú 219

Togra le haghaidh treorach

Airteagal 87 – mír 1 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Maidir le forchur oibleagáide den sórt sin, tabharfar údar cuí ina leith, tabharfar fógra ina leith i scríbhinn, agus áireofar san oibleagáid cuspóirí an staidéir agus an t-amchlár ar dá réir a thíolacfar agus a sheolfar an staidéar.

Leasú 220
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 92 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Beidh na nósanna imeachta le haghaidh scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe comhréireach leis an riosca agus an tionchar atá i gceist. Beidh raon ag na nósanna imeachta sin ó nósanna imeachta nach gceadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh ach amháin nuair a bheidh formheas bunaithe ar mheasúnú eolaíoch iomlán faighte go dtí nósanna imeachta a cheadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh láithreach agus sealbhóir an údaráithe margaióchta fógra a thabhairt ina dhiaidh sin don údarás inniúil. Féadfar a áireamh ar an nósanna imeachta sin freisin nuashonruithe ó shealbhóir an údaráithe margaióchta ar an bhfaisnéis dá chuid arna sealbhú i mbunachar sonraí.

Leasú 221
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 94 – mír 1

PE753.470v02-00

120/203

RR\1299508GA.docx

Leasú

Maidir le forchur oibleagáide den sórt sin, tabharfar údar cuí ina leith, tabharfar fógra ina leith i scríbhinn, agus áireofar san oibleagáid cuspóirí an staidéir agus an t-amchlár ar dá réir a thíolacfar agus a sheolfar an staidéar. ***Déanfar faisnéis maidir le staidéir iarúdaraithe a fhorchuirtear a nótaíl i dTuarascáil Eorpach um Measúnú Poiblí an táirge agus i mbunachar sonraí de chuid an údaráis inniúil.***

Leasú

3. Beidh na nósanna imeachta le haghaidh scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe comhréireach leis an riosca agus an tionchar atá i gceist. Beidh raon ag na nósanna imeachta sin ó nósanna imeachta nach gceadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh ach amháin nuair a bheidh formheas bunaithe ar mheasúnú eolaíoch iomlán faighte go dtí nósanna imeachta a cheadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh láithreach agus sealbhóir an údaráithe margaióchta fógra a thabhairt ina dhiaidh sin don údarás inniúil. Féadfar a áireamh ar an nósanna imeachta sin freisin nuashonruithe ó shealbhóir an údaráithe margaióchta ar an bhfaisnéis dá chuid arna sealbhú i mbunachar sonraí. ***I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht go bhfuil údar leis, déanfar nósanna imeachta measúnaithe brostaithe a bheartú freisin le haghaidh athruithe a bhfuil leas mór ag baint leo ó thaobh na sláinte poiblí de.***

1. Ar bhonn staidéir chliniciúla péidiatraiceacha ábhartha a fhaightear i gcomhréir le hAirteagal 45(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁷⁶, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann dá réir sin agus an achoimre ar shaintréithe táirge agus ar bhileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann a thabhairt cothrom le dáta. Malartóidh na húdaráis inniúla faisnéis maidir leis na staidéir a chuirtear isteach agus, de réir mar is iomchuí, maidir lena n-impleachtaí le haghaidh aon údarú margaíochta lena mbaineann.

1. Ar bhonn staidéir chliniciúla péidiatraiceacha ábhartha a fhaightear i gcomhréir le hAirteagal 45(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁷⁶, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát, ***tar éis dul i gcomhairle le sealbhóir an údaraithe margaíochta***, athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann dá réir sin agus an achoimre ar shaintréithe táirge agus ar bhileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann a thabhairt cothrom le dáta. Malartóidh na húdaráis inniúla faisnéis maidir leis na staidéir a chuirtear isteach agus, de réir mar is iomchuí, maidir lena n-impleachtaí le haghaidh aon údarú margaíochta lena mbaineann.

⁷⁶ Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid péidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

⁷⁶ Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid péidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

Leasú 222

Togra le haghaidh treorach Airteagal 96 – mír 1 – fómhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Oibreoidh na Ballstáit córas faireachais cógais chun a gcúraimí faireachais cógais a chomhlíonadh agus ar mhaithe lena rannpháirtíocht i gníomhaíochtaí faireachais cógais an Aontais.

Leasú

Oibreoidh na Ballstáit córas faireachais cógais chun a gcúraimí faireachais cógais a chomhlíonadh agus ar mhaithe lena rannpháirtíocht i gníomhaíochtaí faireachais cógais an Aontais, ***lena n-áirítear faireachais cógais ar staidéir sábháilteachta agus éifeachtúlachta iarúdaraithe fhadtéarmacha ar leanaí, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha,***

sonraí ó úsáid an táirge as an lipéad.

Leasú 223
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 97 – mír 1 – pointe e a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ea) cosaint othar i ndáil le teagmhais dhíobhálacha a éascú trí phleananna a fhorbairt agus a chur chun feidhme maidir le táirgí íocshláinte a riar agus a láimhseáil go sábháilte, lena bhféadfai úsáid córas sábháilteachta cógas digiteach in ospidéal agus i suíomhanna cúraim othar seachtrach a áireamh.

Leasú 224
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 102 – mír 1 – pointe b a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ba) toradh mheasúnú ERA, lena n-áirítear na sonraí arna gcur isteach ag an sealbhóir údaraithe margatóchta, i gcomhréir le hAirteagal 22(7a) agus Airteagal 29(4a);

Leasú 225
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 102 – mír 1 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(da) i gcás inarb ábhartha, faisnéis a bhaineann le hábhair fhrithmhiocróbacha, i gcomhréir le hAirteagal 17(2) agus Airteagal 29(4a);

Leasú 226
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 102 – mír 1 – pointe d b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(db) i gcás inarb ábhartha, an cárta feasachta le faisnéis maidir le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha agus úsáid agus diúscairt iomchuí ábhar fhrithmhiocróbach;

Leasú 227
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 102 – mír 1 – pointe d c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(dc) tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta;

Leasú 228
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 102 – mír 1 – pointe d d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(dd) faisnéis maidir le stádas ganntanas táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (b), de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004];

Leasú 229
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 105 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2. Ní dhiúltóidh sealbhóirí údaraithe margaiochta tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta, a fhaightear go leictreonach nó trí aon mheán iomchuí eile ó othair nó ó ghairmithe cúraim sláinte, a mheas.

2. Ní dhiúltóidh sealbhóirí údaraithe margaiochta tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta, a fhaightear go leictreonach nó trí aon mheán iomchuí eile ó othair, ó **chúramóirí nó ó dhaoine ábhartha eile, amhail baill teaghlaigh**, nó ó ghairmithe cúraim sláinte, a mheas.

Leasú 230
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 106 – mír 1 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Déanfaidh gach Ballstát na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta uile dá dtarlaíonn ina chríoch agus dá dtugann gairmithe cúraim sláinte agus othair le fios dó a thairfeadh. Áireofar leis sin na táirgí íocshláinte údaraithe agus na táirgí íocshláinte uile a úsáidtear i gcomhréir le i gcomhréir le hAirteagal 3, míreanna 1 nó 2. Tabharfaidh na Ballstáit páirt d’othair agus do ghairmithe cúraim sláinte, de réir mar is iomchuí, sna bearta leantacha a dhéanfar i leith aon tuarascáil dá bhfaigheann siad chun Airteagal 97(1), pointí (c) agus (e) a chomhlíonadh.

Leasú 231
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 106 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

5. Maidir le tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a eascraíonn as earráid atá bainteach le húsáid táirge íocshláinte agus a thugtar le fios do na Ballstáit, áiritheoidh siad go gcuirfead na tuarascálacha sin ar fáil do bhunachar sonraí Eudravigilance agus d’aon údarás, comhlacht, eagraíocht nó institiúid atá freagrach as an tsábháilteacht othar laistigh den Bhallstát sin lena mbaineann. Áiritheoidh siad freisin go gcuirfead na húdaráis atá freagrach as táirgí íocshláinte laistigh den Bhallstát sin ar an eolas faoi aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta dá dtugtar le fios d’aon údarás

Leasú

Déanfaidh gach Ballstát na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta uile dá dtarlaíonn ina chríoch agus dá dtugann gairmithe cúraim sláinte agus othair le fios dó a thairfeadh. Áireofar leis sin na táirgí íocshláinte údaraithe agus na táirgí íocshláinte uile a úsáidtear i gcomhréir le i gcomhréir le hAirteagal 3, míreanna 1 nó 2. Tabharfaidh na Ballstáit páirt d’othair agus do ghairmithe cúraim sláinte, de réir mar is iomchuí, sna bearta leantacha a dhéanfar i leith aon tuarascáil dá bhfaigheann siad chun Airteagal 97(1), pointí (c) agus (e) a chomhlíonadh, **agus féachfaidh siad leis na geallsealbhóirí sin a thuairiscigh frithghníomh díobhálach drugaí amhrasta a chur ar an eolas go díreach maidir le cinntí arna ndéanamh i ndáil le sábháilteacht an táirge íocshláinte.**

Leasú

5. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar tuarascálacha ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a eascraíonn as earráid, **lena n-áirítear iad siúd a bhaineann le húsáid, le riar agus le dáileadh** táirge íocshláinte, **ag gairmithe**, a chuirtear ar a súile dóibh, a chur ar fáil do bhunachar sonraí Eudravigilance agus d’aon údaráis, comhlachtaí, eagraíochtaí nó institiúidí atá freagrach as sábháilteacht othar laistigh den Bhallstát sin lena mbaineann. Áiritheoidh siad freisin go gcuirfead na húdaráis atá freagrach as táirgí íocshláinte laistigh den Bhallstát sin ar an eolas faoi aon fhrithghníomh díobhálach

eile laistigh den Bhallstát sin. Déanfar na tuarascálacha sin a shainaithint go hiomchuí sna foirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 102 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004.

amhrasta dá dtugtar le fios d'aon údarás eile laistigh den Bhallstát sin. Déanfar na tuarascálacha sin a shainaithint go hiomchuí sna foirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 102 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]

Leasú 232
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 106 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

5a. Beidh tuarascálacha ar fhrithghníomhartha díobhála a eascraíonn as tabhairt mícheart nó dáileadh mícheart táirge íocshláinte ar fáil i mbunachar sonraí Eudravigilance agus áireofar iad i dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla. I gcás inarb ábhartha, déanfaidh na Ballstáit gníomhaíocht cheartaitheach chun ardchaighdeáin sábháilteachta cógas a bhaint amach i suíomhanna cúraim sláinte tar éis dul i gcomhairle le gairmithe cúraim sláinte agus le geallsealbhóirí ábhartha eile.

Leasú 233
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 107 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3a. Déanfaidh an Ghníomhaireacht nó na húdaráis inniúla náisiúnta, de réir mar is iomchuí, na tuarascálacha dá dtagraítear i mír 1, pointí (a) agus (b) a chur ar fáil go poiblí.

Leasú 234
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 123 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus le páirtithe leasmhara eile, na nithe seo a leanas a tharraingt suas:

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus le páirtithe leasmhara eile, *lena n-áirítear na cinn dá dtagraítear in Airteagal 162 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]*, na nithe seo a leanas a tharraingt suas:

Leasú 235
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 123 – mír 1 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(aa) Treoir d'údaráis inniúla náisiúnta maidir le hothair agus gairmithe cúraim sláinte a áireamh go héifeachtach i mbailiú sonraí agus i gcur in iúl na rioscaí a bhaineann le táirgí íocshláinte laistigh de na gníomhaíochtaí faireachais cógais;

Leasú 236
Togra le haghaidh treorach
Caibidil X – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Táirgí *íocshláinte* hoiméapatacha agus táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

Táirgí hoiméapatacha agus táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

Leasú 237
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 125 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Táirgí *íocshláinte* hoiméapatacha a chlárú nó a údarú

Táirgí íocshláinte hoiméapatacha a chlárú nó a údarú

Leasú 238
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 125 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Áiritheoidh na Ballstáit go gclárófar táirgí **íocshláinte** hoiméapatacha arna monarú agus arna gcur ar an margadh san Aontas i gcomhréir le hAirteagail 126 agus 127, nó go n-údarófar i gcomhréir le hAirteagal 133(1) iad, seachas i gcás ina mbeidh na táirgí **íocshláinte** hoiméapatacha sin cumhdaithe le clárú nó le húdarú a deonaíodh i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta an 31 Nollaig 1993 nó roimhe. I gcás na gclárúchán, beidh feidhm ag Caibidil III, Ranna 3 agus 4, agus ag Airteagal 38, míreanna 1, 2 agus 3.

Leasú 239
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 125 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Cuirfidh na Ballstáit nós imeachta clárúcháin simplithe dá dtagraítear in Airteagal 126 ar bun i gcás na dtáirgí **íocshláinte** hoiméapatacha.

Leasú 240
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 126 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Nós imeachta clárúcháin simplithe i gcás táirgí **íocshláinte** hoiméapatacha

Leasú 241
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 126 – mír 1 – fomhír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Féadfaidh táirgí **íocshláinte** hoiméapatacha a chomhlíonann na coinníollacha uile seo a leanas a bheith faoi réir nós imeachta

Leasú

1. Áiritheoidh na Ballstáit go gclárófar táirgí hoiméapatacha arna monarú agus arna gcur ar an margadh san Aontas i gcomhréir le hAirteagail 126 agus 127, nó go n-údarófar i gcomhréir le hAirteagal 133(1) iad, seachas i gcás ina mbeidh na táirgí hoiméapatacha sin cumhdaithe le clárú nó le húdarú a deonaíodh i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta an 31 Nollaig 1993 nó roimhe. I gcás na gclárúchán, beidh feidhm ag Caibidil III, Ranna 3 agus 4, agus ag Airteagal 38, míreanna 1, 2 agus 3.

Leasú

2. Cuirfidh na Ballstáit nós imeachta clárúcháin simplithe dá dtagraítear in Airteagal 126 ar bun i gcás na dtáirgí hoiméapatacha.

Leasú

Nós imeachta clárúcháin simplithe i gcás táirgí **íocshláinte** hoiméapatacha

Leasú

Féadfaidh táirgí hoiméapatacha a chomhlíonann na coinníollacha uile seo a leanas a bheith faoi réir nós imeachta

clárúcháin speisialta simplithe:

clárúcháin speisialta simplithe:

Leasú 242
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 126 – mír 1 – fomhír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) ní ann d'aon tásca teiripeach sonracha ar lipéadú an táirge **íocshláinte** ná san fhaisnéis a bhaineann leis;

Leasú

(b) ní ann d'aon tásca teiripeach sonracha ar lipéadú an táirge **hoiméapataigh** ná ar an bhfaisnéis a bhaineann leis;

Leasú 243
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 126 – mír 1 – fomhír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(c) tá dóthain caolaithe ann le sábháilteacht an táirge **íocshláinte** a ráthú.

Leasú

(c) tá dóthain caolaithe ann le sábháilteacht an táirge **hoiméapataigh** a ráthú;

Leasú 244
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 126 – mír 1 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Chun críocha phointe (c), ní fhéadfar níos mó ná páirt amháin in aghaidh 10 000 an mháthairtintiúir a bheith sa tairge **íocshláinte**, nó níos mó ná 1/100ú den dáileog is lú a úsáidtear san allapáite maidir le substaintí gníomhacha a bhfágann iad a bheith i láthair i dtáirge **allapáiteach** go mbíonn oibleagáid ann oideas dochtúra a chur isteach.

Leasú

Chun críocha phointe (c), ní fhéadfar níos mó ná páirt amháin in aghaidh 10 000 an mháthairtintiúir a bheith sa tairge **hoiméapatach**, nó níos mó ná 1/100ú den dáileog is lú a úsáidtear san allapáite maidir le substaintí gníomhacha a bhfágann iad a bheith i láthair i dtáirge **allapáiteach** go mbíonn oibleagáid ann oideas dochtúra a chur isteach.

Leasú 245
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 126 – mír 1 – fomhír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Tráth an chláirúcháin, cinneadh na Ballstáit

PE753.470v02-00

Leasú

Tráth an chláirúcháin, cinneadh na Ballstáit

128/203

RR\1299508GA.docx

an stádas oidis a bhainfidh le dáileadh an táirge *íocshláinte* hoiméapataigh.

an stádas oidis a bhainfidh le dáileadh an táirge hoiméapataigh.

Leasú 246
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 126 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Beidh feidhm de réir analaí ag na critéir agus ag na rialacha nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 1(10), pointe (c), in Airteagal 30, Caibidil III, Roinn 6, Airteagail 191, 195 agus 204 maidir leis an nós imeachta clárúcháin simplithe i dtaca le táirgí *íocshláinte* hoiméapatacha, cé is moite den chruthúnas ar an éifeachtúlacht theiripeach.

Leasú 247
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 127 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Féadfaidh sraith de tháirgí *íocshláinte* hoiméapatacha a díorthaíodh ón stoc nó ó na stoic hoiméapatacha chéanna a chumhdach in iarratas ar chláirúchán simplithe. Áireofar na nithe seo a leanas leis an iarratas chun a léiriú, go háirithe, cáilíocht chógaseolaíoch agus aonchineálacht na dtáirgí *íocshláinte* hoiméapatacha lena mbaineann ó bhaisc go baisc:

Leasú 248
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 127 – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(d) an t-údarú monaraíochta le haghaidh an táirge *íocshláinte* hoiméapataigh lena mbaineann;

Leasú

2. Beidh feidhm de réir analaí ag na critéir agus ag na rialacha nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 1(10), pointe (c), in Airteagal 30, Caibidil III, Roinn 6, Airteagail 191, 195 agus 204 maidir leis an nós imeachta clárúcháin simplithe i dtaca le táirgí hoiméapatacha, cé is moite den chruthúnas ar an éifeachtúlacht theiripeach.

Leasú

Féadfaidh sraith de tháirgí hoiméapatacha a díorthaíodh ón stoc nó ó na stoic hoiméapatacha chéanna a chumhdach in iarratas ar chláirúchán simplithe. Áireofar na nithe seo a leanas leis an iarratas chun a léiriú, go háirithe, cáilíocht chógaseolaíoch agus aonchineálacht na dtáirgí hoiméapatacha lena mbaineann ó bhaisc go baisc:

(d) an t-údarú monaraíochta le haghaidh an táirge hoiméapataigh lena mbaineann;

Leasú 249
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 127 – mír 1 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(e) cóipeanna d'aon chlárúchán nó údarú a fuarthas le haghaidh an táirge **íocshláinte** hoiméapataigh chéanna i mBallstáit eile;

Leasú

(e) cóipeanna d'aon chlárúchán nó údarú a fuarthas le haghaidh an táirge hoiméapataigh chéanna i mBallstáit eile;

Leasú 250
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 127 – mír 1 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(f) balbhshamhail amháin nó níos mó d'fhorphacáistíocht agus de neasphacáistíocht na dtáirgí **íocshláinte** hoiméapatacha atá le clárú;

Leasú

(f) balbhshamhail amháin nó níos mó d'fhorphacáistíocht agus de neasphacáistíocht na dtáirgí hoiméapatacha atá le clárú;

Leasú 251
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 127 – mír 1 – pointe g

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(g) na sonraí a bhaineann le cobhsaíocht an táirge **íocshláinte** hoiméapataigh.

Leasú

(g) na sonraí a bhaineann le cobhsaíocht an táirge hoiméapataigh.

Leasú 252
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 128 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach a chur i bhfeidhm maidir le táirgí **íocshláinte** hoiméapatacha

Leasú

Nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach a chur i bhfeidhm maidir le táirgí hoiméapatacha

Leasú 253

Togra le haghaidh treorach
Airteagal 128 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 38, míreanna 4 agus 6, ná ag Airteagail 39 go hAirteagal 42 agus 95 maidir leis na táirgí *íocshláinte* hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 126.

Leasú 254
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 128 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Ní bheidh feidhm ag Caibidil III, Ranna 3 go 5, maidir leis na táirgí *íocshláinte* hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 133(2).

Leasú 255
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 129 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Táirgí *íocshláinte* hoiméapatacha a lipéadú

Leasú 256
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 129 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Táirgí *íocshláinte* hoiméapatacha, cé is moite díobh sin dá dtagraítear in Airteagal 126(1), déanfar iad a lipéadú i gcomhréir le forálacha Chaibidil VI agus a shainaithint le tagairt ar a lipéid, i bhfoirm shoiléir agus inléite, dá gcineál hoiméapatach.

Leasú 257
Togra le haghaidh treorach

RR\1299508GA.docx

131/203

PE753.470v02-00

Leasú

1. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 38, míreanna 4 agus 6, ná ag Airteagail 39 go hAirteagal 42 agus 95 maidir leis na táirgí hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 126.

Leasú

2. Ní bheidh feidhm ag Caibidil III, Ranna 3 go 5, maidir leis na táirgí hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 133(2).

Leasú

Táirgí hoiméapatacha a lipéadú

Leasú

Táirgí hoiméapatacha, cé is moite díobh sin dá dtagraítear in Airteagal 126(1), déanfar iad a lipéadú i gcomhréir le forálacha Chaibidil VI agus a shainaithint le tagairt ar a lipéid, i bhfoirm shoiléir agus inléite, dá gcineál hoiméapatach.

Airteagal 130 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Ceanglais shonracha maidir le táirgí *íocshláinte* hoiméapatacha áirithe a lipéadú

Ceanglais shonracha maidir le táirgí hoiméapatacha áirithe a lipéadú

Leasú 258

Togra le haghaidh treorach

Airteagal 130 – mír 1 – fomhír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Ar an lipéadú agus, i gcás inarb iomchuí, ar an mbileog phacáiste a chuirtear isteach le haghaidh táirgí *íocshláinte* hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 126(1), i dteannta leis na focail ‘táirge *íocshláinte* hoiméapatach’ a lua go soiléir, beidh an méid seo a leanas, gan aon fhaisnéis eile:

Ar an lipéadú agus, i gcás inarb iomchuí, ar an mbileog phacáiste a chuirtear isteach le haghaidh táirgí hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 126(1), i dteannta leis na focail ‘táirge hoiméapatach’ a lua go soiléir, beidh an méid seo a leanas, gan aon fhaisnéis eile:

Leasú 259

Togra le haghaidh treorach

Airteagal 130 – mír 1 – fomhír 1 – pointe k

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(k) ‘Táirge *íocshláinte* hoiméapatach gan tásca teiripeacha formheasta’;

(k) ‘táirge hoiméapatach gan tásca teiripeacha formheasta’;

Leasú 260

Togra le haghaidh treorach

Airteagal 130 – mír 1 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

A mhéid a bhaineann le pointe (a) den chéad fhomhír, má bhíonn dhá stoc nó níos mó ná sa táirge *íocshláinte* hoiméapatach, féadfar ainmneacha eolaíocha na stoc ar an lipéadú a fhorlíonadh le hainm cumtha.

A mhéid a bhaineann le pointe (a) den chéad fhomhír, má bhíonn dhá stoc nó níos mó ná sa táirge hoiméapatach, féadfar ainmneacha eolaíocha na stoc ar an lipéadú a fhorlíonadh le hainm cumtha.

Leasú 261

Togra le haghaidh treorach

Airteagal 130 – mír 2 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) praghas an táirge *íocshláinte* hoiméapataigh;

Leasú 262
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 131 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí *íocshláinte* hoiméapatacha

Leasú 263
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 131 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Beidh feidhm ag Caibidil XIII maidir le táirgí *íocshláinte* hoiméapatacha.

Leasú 264
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 131 – mír 2 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

De mhaolú ar mhír1, ní bheidh feidhm ag Airteagal 176(1) maidir leis na táirgí *íocshláinte* dá dtagraítear in Airteagal 126(1).

Leasú 265
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 131 – mír 2 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Ní fhéadfar, áfach, ach an fhaisnéis a shonraítear in Airteagal 130(1) a úsáid i bhfógraíocht na dtáirgí *íocshláinte*

Leasú

(a) praghas an táirge hoiméapataigh;

Leasú

Fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí hoiméapatacha

Leasú

1. Beidh feidhm ag Caibidil XIII maidir le táirgí hoiméapatacha.

Leasú

De mhaolú ar mhír1, ní bheidh feidhm ag Airteagal 176(1) maidir leis na táirgí *hoiméapatacha* dá dtagraítear in Airteagal 126(1).

Leasú

Ní fhéadfar, áfach, ach an fhaisnéis a shonraítear in Airteagal 130(1) a úsáid i bhfógraíocht na dtáirgí hoiméapatacha sin.

hoiméapatacha sin.

Leasú 266
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 132 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Faisnéis faoi táirgí *íocshláinte*
hoiméapatacha a mhalartú

Leasú

Faisnéis faoi táirgí hoiméapatacha a
mhalartú

Leasú 267
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 132 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Cuirfidh na Ballstáit in iúl dá chéile an
fhaisnéis go léir is gá chun cáilíocht agus
sábháilteacht táirgí *íocshláinte*
hoiméapatacha a mhonaraítear agus a
mhargaítear laistigh den Aontas a ráthú,
agus go háirithe an fhaisnéis dá dtagraítear
in Airteagail 202 agus 203.

Leasú

Cuirfidh na Ballstáit in iúl dá chéile an
fhaisnéis go léir is gá chun cáilíocht agus
sábháilteacht táirgí hoiméapatacha a
mhonaraítear agus a mhargaítear laistigh
den Aontas a ráthú, agus go háirithe an
fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagail 202
agus 203.

Leasú 268
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 133 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Ceanglais eile maidir le táirgí *íocshláinte*
hoiméapatacha

Leasú

Ceanglais eile maidir le táirgí
hoiméapatacha

Leasú 269
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 133 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Táirgí *íocshláinte* hoiméapatacha
seachas na táirgí sin dá dtagraítear in
Airteagal 126(1), deonófar údarú
margaíochta dóibh i gcomhréir le
hAirteagail 6 agus 9 go 14 agus déanfar iad

Leasú

1. Táirgí hoiméapatacha seachas na
táirgí sin dá dtagraítear in Airteagal 126(1),
deonófar údarú margaíochta dóibh i
gcomhréir le hAirteagail 6 agus 9 go 14
agus déanfar iad a lipéadú i gcomhréir le

a lipéadú i gcomhréir le Caibidil VI.

Caibidil VI.

Leasú 270
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 133 – mír 2 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Féadfaidh Ballstát rialacha sonracha a thabhairt isteach nó a choinneáil ar a chríoch i gcás na dtástálacha neamhchliniciúla agus na staidéar cliniciúil ar tháirgí *íocshláinte* hoiméapatacha seachas na táirgí sin dá dtagraítear in Airteagal 126(1), i gcomhréir le prionsabail agus le saintréithe na hoiméapaite mar a chleachtar sa Bhallstát sin í.

Leasú 271
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 133 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Beidh feidhm ag Caibidil IX maidir le táirgí *íocshláinte* hoiméapatacha, cé is moite díobh siúd dá dtagraítear in Airteagal 126(1). Beidh feidhm ag Caibidil XI, Caibidil XII, Roinn 1, agus Caibidil XIV maidir le táirgí *íocshláinte* hoiméapatacha.

Leasú 272
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 140 – mír 2 – fomhír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) gur cheart don úsáideoir dul i gcomhairle le dochtúir nó le cleachtóir cúraim sláinte cáilithe má leanann na comharthaí sóirt le linn dó an táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a úsáid nó má tharlaíonn éifeachtaí díobhálacha *nach luaitear sa bhileog phacáiste*.

Leasú

Féadfaidh Ballstát rialacha sonracha a thabhairt isteach nó a choinneáil ar a chríoch i gcás na dtástálacha neamhchliniciúla agus na staidéar cliniciúil ar tháirgí hoiméapatacha seachas na táirgí sin dá dtagraítear in Airteagal 126(1), i gcomhréir le prionsabail agus le saintréithe na hoiméapaite mar a chleachtar sa Bhallstát sin í.

Leasú

3. Beidh feidhm ag Caibidil IX maidir le táirgí hoiméapatacha, cé is moite díobh siúd dá dtagraítear in Airteagal 126(1). Beidh feidhm ag Caibidil XI, Caibidil XII, Roinn 1, agus Caibidil XIV maidir le táirgí hoiméapatacha.

Leasú

(b) gur cheart don úsáideoir dul i gcomhairle le dochtúir nó le cleachtóir cúraim sláinte cáilithe má leanann na comharthaí sóirt le linn dó an táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a úsáid nó má tharlaíonn éifeachtaí díobhálacha; *agus*

Leasú 273
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 140 – mír 2 – fomhír 1 – pointe b a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ba) gur cheart don úsáideoir dul i gcomhairle le dochtúir nó le cleachtóir cúraim sláinte cáilithe chun faisnéis a fháil faoi fhritásca a d'fhéadfadh a bheith ann nó faoi idirghníomhaíochtaí cógaseolaíochta a d'fhéadfadh a bheith ann le cógais eile.

Leasú 274
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 140 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3. I dteannta na gceanglas a leagtar amach i gCaibidil XIII, beidh an ráiteas seo a leanas in aon fhógrán le haghaidh táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a chláraítear faoin Roinn seo: Is táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta é an táirge lena úsáid i dtásc(a) teiripeach(a) sonraithe bunaithe ar úsáid sheanbhunaithe go heisiach.

3. I dteannta na gceanglas a leagtar amach i gCaibidil XIII, beidh an ráiteas seo a leanas in aon fhógrán le haghaidh táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a chláraítear faoin Roinn seo: Is táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta é an táirge lena úsáid i dtásc(a) teiripeach(a) sonraithe bunaithe ar úsáid sheanbhunaithe go heisiach. **Chun tuilleadh eolais a fháil, téigh i gcomhairle le gairmí cúraim sláinte.**

Leasú 275
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 142 – mír 3 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a) chun ullmhú, roinnt nó athruithe a dhéanamh ar an bpacáistiú nó ar an gcur i láthair i gcás ina ndéantar na próisis sin, chun críche miondíola amháin, agus gur cógaiseoirí i gcógaslanna dáiliúcháin nó daoine atá údaraithe go dlíthiúil sna Ballstáit chun próisis den sórt sin a chur i gcrích atá ina mbun; nó

(a) chun ullmhú, roinnt nó athruithe a dhéanamh ar an bpacáistiú nó ar an gcur i láthair i gcás ina ndéantar na próisis sin, chun críche miondíola **agus ospidéal** amháin, agus gur cógaiseoirí i gcógaslanna dáiliúcháin nó daoine atá údaraithe go dlíthiúil sna Ballstáit chun próisis den sórt sin a chur i gcrích atá ina mbun; nó

Leasú 276
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 147 – mír 1 – fomhír 1 – pointe j a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ja) úsáideann siad córas cuí cóireála fuíolluisce;

Leasú 277
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 147 – mír 1 – fomhír 1 – pointe j b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(jb) comhlíonfar na bearta maolaithe riosca ábhartha a shaináithnítear i gcomhréir le hAirteagal 22.

Leasú 278
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 148 – mír 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

9. I gcás inarb ábhartha, ***féadfaidh*** údaráis inniúla an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar na suíomhanna díláraithe agus lárnacha dul i gcaidreamh le húdarás inniúil an Bhallstáit atá freagrach as an maoirseacht ar an údarú margaíochta.

9. I gcás inarb ábhartha, ***rachaidh*** údaráis inniúla an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar na suíomhanna díláraithe agus lárnacha i gcaidreamh le húdarás inniúil an Bhallstáit atá freagrach as an maoirseacht ar an údarú margaíochta.

Leasú 279
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 160 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha ***cur chun feidhme*** a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal ***214(2)***, chun an Treoir seo a fhorlíonadh trí na nithe seo a leanas a shonrú:

Tugtar ***de chumhacht*** don Choimisiún gníomhartha ***tarmligthe*** a ghlacadh chun an Treoir seo a fhorlíonadh i gcomhréir le hAirteagal ***215*** tríd an méid seo a leanas a shonrú:

Leasú 280

Togra le haghaidh treorach
Airteagal 160 – mír 1 – pointe b a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ba) bearta chun an tionchar diúltach ar an gcomhshaol a bhaineann le monarú táirgí íocshláinte a laghdú.

Leasú 281
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 163 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann gach beart iomchuí chun a áirithiú go mbeidh dáileachán mórdhíola táirgí íocshláinte faoi réir údarú chun dul i mbun gníomhaíochta mar mhórdhíoltóir i dtáirgí íocshláinte ('údarú dáileacháin mórdhíola'). Leis an údarú dáileacháin mórdhíola, tabharfar an t-áitreabh le fios, mar aon leis na táirgí íocshláinte agus na hoibríochtaí dáileacháin mórdhíola dá bhfuil sé bailí.

1. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann gach beart iomchuí chun a áirithiú go mbeidh dáileachán mórdhíola táirgí íocshláinte faoi réir údarú chun dul i mbun gníomhaíochta mar mhórdhíoltóir i dtáirgí íocshláinte ('údarú dáileacháin mórdhíola'). Sonrófar san údarú dáileacháin mórdhíola na háitribh, na **catagóirí** táirgí íocshláinte agus na hoibríochtaí dáileacháin mórdhíola a bhfuil sé bailí ina leith.

Leasú 282
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 166 – mír 1 – pointe m

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(m) dul i gcomhar le sealbhóirí údaraithe margaíochta agus le húdaráis inniúla na mBallstát maidir le slándáil an tsoláthair.

(m) dul i gcomhar le geallsealbhóirí ábhartha uile, lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta agus údaráis inniúla na mBallstát maidir le slándáil an tsoláthair.

Leasú 283
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 168 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1. I gcás na soláthairtí uile de tháirgí

1. I gcás na soláthairtí uile de tháirgí

íocshláinte do dhuine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal sa Bhallstát lena mbaineann, **ní mór don mhórdhioltóir údaraithe doiciméad a chur faoi iamh** lena bhféadfar an méid seo a leanas a fhionnadh:

Leasú 284
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 172 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) tá an duine nádúrtha nó duine dlítheanach a thairgeann na táirgí íocshláinte údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, go cianda freisin, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta an Bhallstáit ina bhfuil an duine sin bunaithe;

Leasú 285
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 175 – mír 1 – fomhír 2 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(e) go soláthrófar dreasachtaí chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar trí bhronntanas, tairiscint nó gealltanús aon sochair nó bónais, cé acu in airgead nó i gcomhchineál, **ach amháin nuair is mionluach a luach intreach;**

Leasú 286
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 176 – mír 3 – pointe b a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

íocshláinte do dhuine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal sa Bhallstát lena mbaineann, **soláthróidh** an mórdhioltóir údaraithe doiciméad, **a fhéadfar a chur isteach i bhformáid leictreonach**, lena bhféadfar an méid seo a leanas a fhionnadh:

Leasú

(a) tá an duine nádúrtha nó duine dlítheanach a thairgeann na táirgí íocshláinte údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, go cianda freisin, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta an Bhallstáit ina bhfuil an duine sin bunaithe **agus a chomhlíonann, i gcás inarb infheidhme, na coinníollacha dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo;**

Leasú

(e) go soláthrófar dreasachtaí chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar trí bhronntanas, tairiscint nó gealltanús aon sochair nó bónais, cé acu in airgead nó i gcomhchineál;

Leasú

(ba) ní spreagfaidh siad úsáid iomarcach nó mí-úsáid an táirge

íocshláinte.

Leasú 287
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 176 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Toirmeascfar aon fhoirm fógraíochta arb é is aidhm di aird a tharraingt ar tháirge íocshláinte eile ar bhealach diúltach. Cuirfear toirmeasc freisin ar fhógraíocht lena dtugtar le tuiscint go bhfuil táirge íocshláinte níos sábháilte nó níos éifeachtaí ná táirge íocshláinte eile, ach amháin i gcás ina léireoidh agus ina dtacóidh an t-achóimre ar shaintréithe táirge leis sin.

Leasú

4. Toirmeascfar aon fhoirm fógraíochta arb é is aidhm di aird a tharraingt ar tháirge íocshláinte eile ar bhealach diúltach. Cuirfear toirmeasc freisin ar fhógraíocht lena dtugtar le tuiscint go bhfuil táirge íocshláinte níos sábháilte nó níos éifeachtaí ná táirge íocshláinte eile, ach amháin i gcás ina léireoidh agus ina dtacóidh an t-achóimre ar shaintréithe táirge leis sin, ***le haghaidh na dtásc ábhartha agus an pobal othar.***

Leasú 288
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 177 – mír 1 – pointe b a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ba) antaibheathaigh nó ábhair fhrithmhiocróbacha iad a bhfuil riosca frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha sainaitheanta ina leith dá dtagraítear in Airteagal 51(1a).

Leasú 289
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 177 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Féadfar táirgí íocshláinte a fhógairt don phobal i gcoitinne, i gcás inar táirgí iad atá beartaithe agus deartha lena n-úsáid, de bhua a gcomhdhéanaimh agus a gcuspóra, gan idirghabháil ó ***liachleachtóir*** chun críocha diagnóiseacha nó chun cóireáil a oideasú nó chun faireachán a dhéanamh

Leasú

2. Féadfar táirgí íocshláinte a fhógairt don phobal i gcoitinne, i gcás inar táirgí iad atá beartaithe agus deartha lena n-úsáid, de bhua a gcomhdhéanaimh agus a gcuspóra, gan idirghabháil ó ***ghairmí cúraim sláinte*** chun críocha diagnóiseacha nó chun cóireáil a oideasú nó chun faireachán a dhéanamh uirthi, le comhairle ón

uirthi, le comhairle ón gcóigiseoir, más gá.

gcóigiseoir, más gá.

Leasú 290
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 177 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc atá san áireamh i mír 1 maidir le feachtais vacsaínithe **arna ndéanamh ag an earnáil tionsclaíochta agus** arna bhformheas ag údaráis inniúla na mBallstát.

Leasú 291
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 178 – mír 1 – pointe b – pointe ii

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(ii) an fhaisnéis is gá chun an táirge íocshláinte a úsáid i gceart;

Leasú 292
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 178 – mír 1 – pointe b – pointe ii

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(iii) cuireadh sainráite inléite chun na treoracha ar an mbileog phacáiste nó ar an bhforphacáistíocht, de réir mar a bheidh, a léamh go cúramach.

Leasú 293
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 178 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

4. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc atá i mír 1 maidir le feachtais vacsaínithe arna bhformheas ag údaráis inniúla na mBallstát.

Leasú

(ii) an fhaisnéis is gá chun an táirge íocshláinte a úsáid **agus a dhiúscairt** i gceart;

Leasú

(iii) cuireadh sainráite inléite chun na treoracha ar an mbileog phacáiste nó ar an bhforphacáistíocht, de réir mar a bheidh, a léamh go cúramach, **agus chun dul i dteagmháil le liachleachtóir nó cóigiseoir le haghaidh tuilleadh eolais.**

Leasú

2a. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i

gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh trí cheanglais a shonrú maidir le fógraíocht dhíreach agus indéach táirgí íocshláinte trí na meáin shóisialta agus ardáin meán eile agus trí shocrúcháin táirgí ag daoine cáiliúla agus tionchairí a shocrú.

Leasú 294
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 179 – mír 1 – pointe h

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(h) a thugann le tuiscint go bhfuil an táirge íocshláinte sábháilte nó éifeachtúil de bharr go bhfuil sé nádúrtha;

Leasú 295
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 183 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. I gcás ina bhfuil fógraíocht á déanamh ar tháirgí íocshláinte chuig daoine atá cáilithe chun iad a oideasú nó a sholáthar, ní fhéadfar aon bhronntanas, buntáiste airgid nó sochar comhchineáil a sholáthar, a thairiscint ná a ghealladh do na daoine sin ***ach amháin má tá siad neamhchostasach agus ábhartha maidir le cleachtadh leighis nó cógaisíochta.***

Leasú 296
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 185 – mír 1 – pointe g

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(g) ní fhéadfar aon sampla de tháirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí a aicmítear mar shubstaintí síceatrópacha nó támhshuanacha de réir bhrí coinbhinsiúin

Leasú

(h) a thugann le tuiscint go bhfuil an táirge íocshláinte sábháilte nó éifeachtúil de bharr go bhfuil sé nádúrtha nó de bharr nach táirge ceimiceacha é;

Leasú

1. I gcás ina bhfuil fógraíocht á déanamh ar tháirgí íocshláinte chuig daoine atá cáilithe chun iad a oideasú nó a sholáthar, ní fhéadfar aon bhronntanas, buntáiste airgid nó sochar comhchineáil a sholáthar, a thairiscint ná a ghealladh do na daoine sin.

Leasú

(g) ní fhéadfar aon sampla de tháirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí a aicmítear mar shubstaintí ***antaibheathach***, síceatrópacha nó támhshuanacha de réir bhrí coinbhinsiúin

idirnáisiúnta a sholáthar.

Leasú 297
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 186 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil modhanna leordhóthanacha agus éifeachtacha ann chun faireachán a dhéanamh ar fhógraíocht maidir le táirgí íocshláinte. In aon chás, áireofar ar na modhanna sin, **a fhéadfar** a bhunú ar chóras réamh-ghrinnfhiosrúchán, forálacha dlí faoina bhféadfaidh daoine nó eagraíochtaí a meastar faoin dlí náisiúnta leas dlisteanach a bheith acu i dtoirmeasc a chur ar aon fhógrán atá ar neamhréir leis an gCaibidil seo, caingean dlí a thionscnamh in aghaidh an fhógráin sin, nó fógrán den sórt sin a thabhairt os comhair údarás inniúil an Bhallstáit chun cinneadh a dhéanamh maidir le gearáin nó chun imeachtaí dlíthiúla iomchuí a thionscnamh.

Leasú 298
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 186 – mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

idirnáisiúnta a sholáthar.

Leasú

1. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil modhanna leordhóthanacha agus éifeachtacha ann chun faireachán a dhéanamh ar fhógraíocht maidir le táirgí íocshláinte. **Ar a laghad le haghaidh fógraíocht dírithe ar an bpobal i gcoitinne, áireofar** ar na modhanna sin, a fhéadfar a bhunú ar chóras réamh-ghrinnfhiosrúchán **agus** in aon chás áireofar forálacha dlí faoina bhféadfaidh daoine nó eagraíochtaí a meastar faoin dlí náisiúnta leas dlisteanach a bheith acu i dtoirmeasc a chur ar aon fhógrán atá ar neamhréir leis an gCaibidil seo, caingean dlí a thionscnamh in aghaidh an fhógráin sin, nó fógrán den sórt sin a thabhairt os comhair údarás inniúil an Bhallstáit chun cinneadh a dhéanamh maidir le gearáin nó chun imeachtaí dlíthiúla iomchuí a thionscnamh.

Leasú

4a. Bunóidh agus coimeádfaidh na Ballstáit clár trédhearcachta náisiúnta d'aistrithe luacha maidir leis na gníomhaíochtaí fógraíochta dá dtagraítear in Airteagail 175, 177, 180 agus 182 go 185, ina ndíreofar ar dhaoine atá cáilithe táirgí íocshláinte a oideasú. Foilseoidh an Coimisiún ar a shuíomh gréasáin liosta a thagraíonn do na clárlanna náisiúnta uile.

Leasú 299
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 186 – mír 4 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

4b. Anuas ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1, áireofar an fhaisnéis a leanas ar a laghad sa bhunachar sonraí:

(a) ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta;

(b) ainm duine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú;

(c) an táirge íocshláinte i gceist;

(d) an cineál gníomhaíochta fógraíochta, dá dtagraítear in Airteagal 175(1), an dara fomhír, pointí (b) go (g) agus Airteagal 184;

(e) an luach airgeadaíochta.

Leasú 300
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 186 – mír 4 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

4c. Bainfidh sealbhóirí údaruithe margaíochta úsáid as an gclár trédhearcachta náisiúnta dá dtagraítear i mír 4a chun an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 4b a chur isteach maidir le gach duine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú sa Bhallstát ina ndéantar an ghníomhaíocht sin.

Leasú 301
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 186 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

5. Ní eisiafar ó mhíreanna 1 go 4 an rialú deonach a dhéanann comhlachtaí féinrialála ar fhógraíocht táirgí íocshláinte ná dul ar iontaoibh na gcomhlachtaí sin,

5. Ní eisiafar le míreanna 1 go 4c rialú deonach fógraíochta táirgí íocshláinte ag comhlachtaí féinrialála.

más féidir imeachtaí a thabhairt os comhair na gcomhlachtaí sin de bhreis ar na himeachtaí breithiúnacha nó riaracháin dá dtagraítear i mír 1.

Leasú 302
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 187 – mír 2 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(da) gníomhaíochtaí a thuairisciú i gclárlanna náisiúnta, mar a leagtar síos in Airteagal 186 (4c).

Leasú 303
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 188 – mír 5 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

5. I gcás ina measann údarás inniúil an Bhallstáit go bhfuil gá leis, go háirithe i gcás ina mbeidh foras amhrais ann maidir le neamhchomhlíontacht rialacha na Treorach seo, lena n-áirítear comhlíontacht phrionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus na ndea-chleachtas dáileacháin, dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161, féadfaidh sé tabhairt ar a ionadaithe oifigiúla na bearta a dhéanamh dá dtagraítear i mír 1, an dara fómhír, ag an áitreabh nó ar ghníomhaíochtaí na ndaoine nó na n-eintiteas seo a leanas:

5. I gcás ina measann údarás inniúil an Bhallstáit go bhfuil gá leis, go háirithe i gcás ina mbeidh foras amhrais ann maidir le neamhchomhlíontacht rialacha na Treorach seo, lena n-áirítear comhlíontacht phrionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus na ndea-chleachtas dáileacháin, dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161, **nó bunaithe ar mheasúnú riosca**, féadfaidh sé tabhairt ar a ionadaithe oifigiúla na bearta a dhéanamh dá dtagraítear i mír 1, an dara fómhír, ag an áitreabh nó ar ghníomhaíochtaí na ndaoine nó na n-eintiteas seo a leanas:

Leasú 304
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 188 – mír 5 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(d) dáileoirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha atá lonnaithe i dtríú tíortha;

(d) dáileoirí táirgí íocshláinte nó **monaróirí nó dáileoirí** substaintí gníomhacha atá lonnaithe i dtríú tíortha;

Leasú 305
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 188 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

5a. Déanfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte a tharraingt suas maidir le húsáid bhunachar sonraí an Aontais.

Leasú 306
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 193 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2. Más rud é, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, go bhforáiltear amhlaidh i ndlíthe Ballstáit, féadfaidh údarais inniúla an Bhallstáit é a chur de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna samplaí a chur isteach ó gach baisc den bhulc nó ón táirge íocshláinte lena dtástáil ag Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ag saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin sula scaoilfear i saorchúrsaíocht iad, ach amháin i gcás ina mbeidh scrúdú déanta roimhe ag na húdarais inniúla de chuid Ballstáit eile ar an mbaisc atá i gceist agus é dearbhaithe acu go bhfuil sí i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear aon scrúdú den sórt sin i gcrích laistigh de 60 lá tar éis na samplaí a fháil.

2. Más rud é, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, go bhforáiltear amhlaidh i ndlíthe Ballstáit, féadfaidh údarais inniúla an Bhallstáit é a chur de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna samplaí a chur isteach ó gach baisc den bhulc nó ón táirge íocshláinte lena dtástáil ag Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ag saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin sula scaoilfear i saorchúrsaíocht iad, ach amháin i gcás ina mbeidh scrúdú déanta roimhe ag na húdarais inniúla de chuid Ballstáit eile ar an mbaisc atá i gceist agus é dearbhaithe acu go bhfuil sí i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. ***I gcás den sórt sin, aithneofar an dearbhú comhréireachta arna eisiúint ag Ballstát eile.*** Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear aon scrúdú den sórt sin i gcrích laistigh de 60 lá tar éis na samplaí a fháil.

Leasú 307
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 194 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Próisis ullmhúcháin le haghaidh táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó ***fhuil dhaonna nó ó phlasma*** daonna

Leasú 308

Togra le haghaidh treorach Airteagal 194 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is gá chun a áirithiú go ndéanfar na próisis mhonaraíochta agus íonúcháin a úsáidtear in ullmhú na dtáirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó ***fhuil dhaonna nó ó phlasma*** daonna a bhailíochtú i gceart, go n-áiritheofar comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc agus go ráthófar, a mhéid a cheadaítear le staid na teicneolaíochta, easpa ***éillithe shonraigh víreasaigh***.

Leasú 309

Togra le haghaidh treorach Airteagal 194 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Chuige sin, tabharfaidh na monaróirí fógra d'údaráis inniúla na mBallstát faoin ***modh*** a úsáidtear chun ***viris phataigineacha a laghdú nó a dhíothú ar dóigh go dtarchuirfí iad le táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna***. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit samplaí den bhulc nó den táirge íocshláinte a chur isteach ionas go bhféadfaidh saotharlann Stáit nó saotharlann atá ainmnithe chun na críche sin tástáil a dhéanamh orthu, le linn scrúdú a dhéanamh ar an iarratas de bhun Airteagal 29 nó tar éis údarú margaíochta a dheonú.

Leasú

Próisis ullmhúcháin le haghaidh táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó ***substaintí de bhunús*** daonna

Leasú

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is gá chun a áirithiú go ndéanfar na próisis mhonaraíochta agus íonúcháin a úsáidtear in ullmhú na dtáirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó ***substaintí de bhunús*** daonna a bhailíochtú i gceart, go n-áiritheofar comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc agus go ráthófar, a mhéid a cheadaítear le staid na teicneolaíochta, ***easpa rioscaí ábhartha do shláinte an duine, lena n-áirítear éillithe***.

Leasú

2. Chuige sin, tabharfaidh monaróirí fógra d'údaráis inniúla na mBallstát faoi na ***modhanna*** a úsáidtear chun ***cáilíocht agus sábháilteacht na substaintí de bhunús*** daonna a áirithiú, ***mar a leagtar amach i Rialachán (AE) 2024/...[RialachánSoHO]***. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit samplaí den bhulc nó den táirge íocshláinte a chur isteach ionas go bhféadfaidh saotharlann Stáit nó saotharlann atá ainmnithe chun na críche sin tástáil a dhéanamh orthu, le linn scrúdú a dhéanamh ar an iarratas de bhun Airteagal 29 nó tar éis údarú margaíochta a dheonú.

Leasú 310
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 195 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú má tá riosca tromchúiseach don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí sainaitheanta agus mura mbeidh aghaidh tugtha air sin go leordhóthanach ag sealbhóir an údaraithe margaíochta.

Leasú 311
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 196 – mír 1 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(f) sainaitníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí tríd an gcomhshaol agus níor thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh ar an riosca sin ar bhealach leordhóthanach.

Leasú

2. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú má tá riosca tromchúiseach don chomhshaol, lena n-áirítear don tsláinte phoiblí, sainaitheanta agus mura bhfuil aghaidh tugtha air sin go leordhóthanach ag sealbhóir an údaraithe margaíochta **agus mura féidir na rioscaí a mhaolú trí dheonú na gcoinníollacha a shonraítear in Airteagal 44(1), an chéad fhomhír, pointe (h) nó Airteagal 87(1), an chéad fhomhír, pointe (c), tar éis cinneadh maidir le fionraí nó modhnú. Cuirfear san áireamh in aon chinneadh den sórt sin sochair chliniciúla an táirge íocshláinte agus riachtanais na n-othar, lena n-áirítear cóireálacha malartacha atá ar fáil.**

Leasú

(f) sainaitníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí tríd an gcomhshaol agus níor thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh go leordhóthanach orthu **trí dheonú na gcoinníollacha a shonraítear in Airteagal 44(1), an chéad fhomhír, pointe (h), nó in Airteagal 87(1), an chéad fhomhír, pointe (c); cuirfear san áireamh in aon chinneadh den sórt sin sochair chliniciúla an táirge íocshláinte agus riachtanais na n-othar, lena n-áirítear cóireálacha malartacha atá ar fáil.**

Leasú 312
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 200 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh acmhainní airgeadais leordhóthanacha ar fáil chun an fhoireann agus na hacmhainní eile is gá a sholáthar chun go mbeidh na húdaráis inniúla in ann na gníomhaíochtaí a cheanglaítear leis an Treoir seo agus le [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] a dhéanamh.

Leasú 313
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 200 – mír 4 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit sonraí sláinte pearsanta a phróiseáil ó fhoinsí seachas staidéir chliniciúla chun tacú lena gcúraimí sláinte poiblí agus, go háirithe, leis an meastóireacht agus leis an bhfaireachán ar tháirgí íocshláinte, chun feabhas a chur ar stóinseacht an mheasúnúcháin eolaíoch nó chun maímh an iarratasóra nó shealbhóir údaraithe margaíochta a fhíorú.

Leasú 314
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 201 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Áiritheoidh na Ballstáit, i bhfeidhmiú na Treorach seo, gurb amhlaidh nuair a thagann ceisteanna chun cinn maidir le stádas rialála táirge íocshláinte, i ndáil lena nasc le substaintí de bhunús daonna dá dtagraítear i

Leasú

2. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh acmhainní airgeadais leordhóthanacha ar fáil chun an fhoireann agus na hacmhainní eile is gá a sholáthar, **lena n-áirítear *bonneagar digiteach cuí***, chun go mbeidh na húdaráis inniúla in ann na gníomhaíochtaí a cheanglaítear leis an Treoir seo agus le [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] a dhéanamh.

Leasú

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit sonraí sláinte pearsanta a phróiseáil ó fhoinsí seachas staidéir chliniciúla, **lena n-áirítear sonraí fíorshaoil**, chun tacú lena gcúraimí sláinte poiblí agus, go háirithe, leis an meastóireacht agus leis an bhfaireachán ar tháirgí íocshláinte, chun feabhas a chur ar stóinseacht an mheasúnúcháin eolaíoch nó chun maímh an iarratasóra nó shealbhóir údaraithe margaíochta a fhíorú.

Leasú

1. Áiritheoidh na Ballstáit, i bhfeidhmiú na Treorach seo, gurb amhlaidh nuair a thagann ceisteanna chun cinn maidir le stádas rialála táirge íocshláinte, i ndáil lena nasc le substaintí de bhunús daonna dá dtagraítear i

Rialachán (AE) Uimh. [Rialachán SoHO], go rachaidh údaráis inniúla na mBallstát i gcomhairle leis na húdaráis ábhartha a cuireadh ar bun faoin Rialachán sin.

Rialachán (AE) Uimh. [Rialachán SoHO], go rachaidh údaráis inniúla na mBallstát i gcomhairle leis **an Ghníomhaireacht agus leis** na húdaráis ábhartha a cuireadh ar bun faoin Rialachán sin.

Leasú 315
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 201 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2a. Chun deimhneacht rialála agus comhar trasearnála a fheabhsú, eagróidh an Coimisiún, i gcás inar gá, cruinnithe comhphárteacha idir an Ghníomhaireacht agus na comhlachtaí ábhartha comhairleacha agus rialála arna mbunú faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais chun measúnú a dhéanamh, chun críocha na Treorach seo, ar threochtaí atá ag teacht chun cinn agus ar cheisteanna maidir le stádas rialála táirgí agus chun teacht ar chomhaontú maidir le comhphrionsabail an stádais rialála. Cuirfear achoimrí agus conclúidí na gcruinnithe comhphárteacha sin ar fáil go poiblí, lena n-áirítear tuairimí agus conclúidí gach ceann de na comhlachtaí faoi seach.

Leasú 316
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 206 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1a. Agus cineál agus leibhéal na bpionós atá le forchur i gcás sárúithe á gcinneadh acu, tabharfaidh na húdaráis inniúla de chuid na mBallstát aird chuí ar chúinsí ábhartha uile an tsárúithe shonraigh agus ar an méid seo a leanas:

(a) cineál, tromchúis agus méid an tsárúithe;

(b) *cineál athdhéanta nó aonair an tsáraithe;*

(c) *i gcás inarb iomchuí, cineál an tsáraithe a bheith déanta d'aon ghnó nó le faillí;*

(d) *aon ghníomhaíocht arna déanamh ag páirtí an tsáraithe chun an damáiste arna dhéanamh a mhaolú nó a leigheas;*

(e) *an leibhéal comhair a bhí ann leis na údaráis inniúla chun an sárú a leigheas agus chun éifeachtaí díobhálacha féideartha an tsáraithe a mhaolú;*

Leasú 317
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 206 – mír 2 – pointe e a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ea) *neamhchomhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 58a faoi réir pionóis airgeadais atá éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach a fhorchur.*

Leasú 318
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 207 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Táirgí íocshláinte atá neamhúsáidte nó dulta in éag a bhailiú

Táirgí íocshláinte atá neamhúsáidte nó dulta in éag a bhailiú agus **a bhainistiú**

Leasú 319
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 207 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh córais bailiúcháin iomchuí i bhfeidhm le haghaidh táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó atá dulta

Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh córais bhailiúcháin **agus bhainistíochta** iomchuí i bhfeidhm le haghaidh táirgí íocshláinte nár

in éag.

úsáideadh nó atá dulta in éag *agus go ndéanfar na táirgí íocshláinte arna mbailiú a bhainistiú go cuí gan aon sceitheadh atá ineachanta go teicniúil sa chomhshaol.*

Leasú 320
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 207 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1a. Faoin ... [18 mí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh na Ballstáit pleananna náisiúnta a tharraingt suas lena n-áirítear bearta atá ceaptha chun:

(a) faireachán a dhéanamh ar rátaí diúscartha cirte agus míchirte táirgí íocshláinte nár úsáideadh agus atá dulta in éag;

(b) an pobal i gcoitinne a chur ar an eolas faoi na rioscaí comhshaoil a bhaineann le diúscairt mhícheart táirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin ina bhfuil substaintí dá dtagraítear in Airteagal 22(2);

(c) gairmithe cúraim sláinte a chur ar an eolas faoi na rioscaí comhshaoil a bhaineann le diúscairt mhícheart táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó atá dulta in éag, go háirithe na táirgí sin ina bhfuil substaintí dá dtagraítear in Airteagal 22(2);

(d) ráta diúscartha cirte táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó atá dulta in éag a mhéadú; agus

(e) gníomhaithe poiblí nó príobháideacha a ainmniú a bheidh freagrach as na córais bhailiúcháin dá dtagraítear i mír 1.

Leasú 321
Togra le haghaidh treorach

Airteagal 207 – mír 1 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1b. Cuirfidh na Ballstáit na pleananna náisiúnta faoi bhráid an Choimisiúin.

Leasú 322

Togra le haghaidh treorach Airteagal 208 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1. Chun an neamhspleáchas agus an trédhearcacht a ráthú, áiritheoidh na Ballstáit maidir le baill foirne an údaráis inniúil a bheidh freagrach as údaruithe a dheonú, agus rapóirtéirí agus saineolaithe a bhaineann le húdarú agus le faireachas na dtáirgí íocshláinte, nach mbeidh aon leas airgeadais ná aon leas eile sa tionscal cógaisíochta acu a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Déanfaidh na daoine sin dearbhú bliantúil i dtaobh a gcuid leasanna airgeadais.

1. Chun an neamhspleáchas agus an trédhearcacht a ráthú, áiritheoidh na Ballstáit maidir le baill foirne an údaráis inniúil a bheidh freagrach as údaruithe a dheonú, agus rapóirtéirí agus saineolaithe a bhaineann le húdarú agus le faireachas na dtáirgí íocshláinte, nach mbeidh aon leas airgeadais atá ***díreach nó indíreach*** ná aon leas eile sa tionscal cógaisíochta acu a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht ***agus dá neamhspleáchas***. Déanfaidh na daoine sin dearbhú bliantúil i dtaobh a gcuid leasanna airgeadais ***agus tabharfaidh siad cothrom le dáta iad go bliantúil agus aon am is gá. Cuirfear an dearbhú ar fáil, arna iarraidh sin.***

Leasú 323

Togra le haghaidh treorach Airteagal 208 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2. Ina theannta sin, áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfidh an t-údarás inniúil a rialacha nós imeachta ar fáil go poiblí mar aon le rialacha a choistí, na cláir oibre le haghaidh a chuid cruinnithe agus taifid a chruinnithe, in éineacht leis na cinntí a dhéantar, mar aon le mionsonraí na vótaí agus mínithe ar vótaí, lena n-áirítear

2. Ina theannta sin, áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfidh an t-údarás inniúil a rialacha nós imeachta ar fáil go poiblí mar aon le rialacha a choistí, ***lena n-áirítear a gcuid meithleacha agus a gcuid ngrúpaí saineolaithe***, na cláir oibre le haghaidh a chuid cruinnithe agus taifid a chruinnithe, in éineacht leis na cinntí a dhéantar, mar aon le mionsonraí na vótaí agus mínithe ar

tuairimí mionlaigh.

vótaí, lena n-áirítear tuairimí mionlaigh.

Leasú 324
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 214 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Cuirfear rialacha nós imeachta an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte ar fáil go poiblí.

Leasú

4. Cuirfear ar fáil go poiblí rialacha nós imeachta, ***liostaí d'eintitis rannpháirteacha a chruinnithe, cláir oibre dá chruinnithe agus taifid ar a chruinnithe, lena ngabhfaidh cinntí a rinneadh, agus, i gcás inarb infheidhme, mionsonraí maidir le vótaí agus mínithe ar vótáil, lena n-áirítear tuairimí mionlaigh***, ón mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte.

Leasú 325
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 216 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Faoin [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = 10 bliana tar éis 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle faoi chur i bhfeidhm na Treorach seo, lena n-áirítear measúnú ar chomhlíonadh a cuspóirí agus ar na hacmhainní a cheanglaítear chun í a chur chun feidhme.

Leasú

Faoin [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = 10 bliana tar éis 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle faoi chur i bhfeidhm na Treorach seo, lena n-áirítear measúnú ar chomhlíonadh a cuspóirí agus ar na hacmhainní a cheanglaítear chun í a chur chun feidhme, ***lena n-áirítear maidir leis an gcreat athbhreithnithe le haghaidh tréimhsí rialála cosanta sonraí***.

Leasú 326
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 216 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1a. Faoi ...[2 bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfidh an

*Coimisiún tuarascáil faoi bhráid
Pharlaimint na hEorpa agus na
Comhairle ina ndéanfar meastóireacht ar
oiriúnacht an chreata maidir le táirgí
hoiméapatacha, go háirithe gnéithe den
tsláinte phoiblí agus de chosaint
othar. Beidh togra reachtach ag gabháil
leis an tuarascáil, i gcás inarb iomchuí.*

Leasú 327
Togra le haghaidh treorach
Airteagal 216 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Airteagal 216a

*Taighde, nuálaíocht agus táirgeadh táirgí
íocshláinte san Aontas a chothú*

*1. Bunóidh an Coimisiún straitéis
maidir le taighde a chothú, nuálaíocht
agus táirgeadh táirgí íocshláinte san
Aontas, bunaithe ar na torthaí arna
bhfoilsíú sa tuarascáil dá bhforáiltear i
mír 2. Molfar do na Ballstáit a bheith
rannpháirteach sa straitéis sin.*

*2. Faoin...[dhá bhliain ó dháta
theacht i bhfeidhm na Treorach seo]
déanfaidh an Coimisiún measúnú
tionchair a thíolacadh ina ndéanfar
meastóireacht ar bhearta féideartha a
bheidh le cur chun feidhme ar leibhéal an
Aontais, agus ar leibhéal Ballstáit chun
taighde, nuálaíocht agus táirgeadh táirgí
íocshláinte criticiúla san Aontas a chothú.
Déanfar meastóireacht sa tuarascáil sin
ar éifeacht beart amhail iad seo a leanas:*

*(a) cistiú agus dreasachtaí brú agus
tarraingthe a dhírítear chun taighde agus
nuálaíocht san Aontas a chothú, lena n-
áirítear cistiú poiblí agus príobháideach le
haghaidh taighde agus nuálaíocht
réamhchliniciúil agus chliniciúil;*

*(b) comhpháirtíochtaí poiblí
príobháideacha sa taighde agus sa
nuálaíocht;*

(c) tacaíocht rialála le haghaidh eintitis taighde phoiblí agus nuálaíochta;

(d) dreasachtaí chun táirgí íocshláinte criticiúla a tháirgeadh laistigh den Aontas.

Beidh na bearta a mholtar i gcomhréir le huathriail straitéiseach a fhorbairt le haghaidh an Aontais maidir le táirgí íocshláinte.

Leasú 328

Togra le haghaidh treorach

Iarscríbhinn I – pointe 21 – pointe a – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

a) plean maoirseachta ar oibreán frithmhiocróbach ina leagfar amach na sonraí seo a leanas go sonrath:

a) plean maoirseachta **agus rochtana** ar oibreán frithmhiocróbach ina leagfar amach na sonraí seo a leanas go sonrath:

Leasú 329

Togra le haghaidh treorach

Iarscríbhinn I – pointe 21 – pointe a – pointe ii a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(iia) faisnéis faoi bhearta le haghaidh straitéis chun rochtain a chur chun cinn, lena n-áirítear acmhainneacht slabhra táirgeachta atá beartaithe;

Leasú 330

Togra le haghaidh treorach

Iarscríbhinn I – pointe 21 – pointe a – pointe ii b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(iib) faisnéis faoi bhearta chun a áirithiú go bhfaighfear ceaduithe margáíochta do chríocha tábhachtacha go tráthúil; agus

Leasú 331

Togra le haghaidh treorach
Iarscríbhinn I – pointe 21 – pointe a – pointe ii c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(iic) faisnéis faoi bhearta chun faireachán a dhéanamh ar éifeachtacht na maoirseachta agus na rochtana.

Leasú 332
Togra le haghaidh treorach
Iarscríbhinn IV – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a) ainm an táirge íocshláinte, lena n-áirítear i mbraille, chomh maith lena neart agus a fhoirm chógaisíochta ina dhiaidh sin, agus, más cuí, cé acu an do naíonáin, do leanaí nó do dhaoine fásta a ceapadh é; i gcás ina bhfuil suas le trí shubstaint ghníomhacha sa táirge íocshláinte, áireofar an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI), nó mura mbeidh aon ANI ann, an gnáthainm;

(a) ainm an táirge íocshláinte, lena n-áirítear i mbraille, chomh maith lena neart agus a fhoirm chógaisíochta ina dhiaidh sin, agus, más cuí, cé acu an do naíonáin, do leanaí nó do dhaoine fásta a ceapadh é; i gcás ina bhfuil suas le trí shubstaint ghníomhacha sa táirge íocshláinte, áireofar an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI), **ach amháin más cuid d’ainm an táirge íocshláinte é cheana féin**, nó mura bhfuil ceann ann, an gnáthainm;

Leasú 333
Togra le haghaidh treorach
Iarscríbhinn IV – mír 1 – pointe g a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ga) maidir le hoibreáin fhrithmhiocróbacha, rabhadh go gcuireann úsáid mhíchuí agus diúscairt neamhshábháilte an táirge íocshláinte le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach;

Leasú 334
Togra le haghaidh treorach
Iarscríbhinn IV – mír 1 – pointe j

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(j) réamhchúraimí sonracha a bhaineann le diúscairt táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó a bhaineann le diúscairt fuíollábhair a eascraíonn as táirgí íocshláinte, ***i gcás inarb iomchuí***, mar aon le tagairt d'aon chóras bailithe iomchuí a bheidh i bhfeidhm;

Leasú 335

Togra le haghaidh treorach

Iarscríbhinn V – mír 1 – pointe 6 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(f) réamhchúraimí speisialta chun táirge íocshláinte ***a úsáideadh*** nó ábhair dramhaíola a díorthaíodh ó tháirge íocshláinte den sórt sin a dhiúscairt, ***más iomchuí***. I gcás táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha, i dteannta na réamhchúraimí, rabhadh go gcuireann diúscairt mhíchuí an táirge íocshláinte le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach.

Leasú 336

Togra le haghaidh treorach

Iarscríbhinn VI – mír 1 – pointe 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(2a) ***roinn faisnéise lárnai a léiríonn torthaí na gcomhairliúchán le heagraíochtaí othar chun a áirithiú go bhfuil an bhileog inléite, soiléir agus éasca le húsáid;***

Leasú 337

Togra le haghaidh treorach

Iarscríbhinn VI – mír 1 – pointe 4 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) an modh agus, más gá, an bealach riartha;

(j) réamhchúraimí sonracha a bhaineann le diúscairt táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó a bhaineann le diúscairt fuíollábhair a eascraíonn as táirgí íocshláinte, mar aon le tagairt d'aon chóras bailithe cuí a bheidh i bhfeidhm;

Leasú

(f) réamhchúraimí speisialta chun táirge íocshláinte nó ábhair dramhaíola a díorthaíodh ó tháirge íocshláinte den sórt sin a dhiúscairt ***chomh maith le haon chóras bailithe ainmnithe atá i bhfeidhm***. I gcás táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha, i dteannta na réamhchúraimí, rabhadh go gcuireann diúscairt mhíchuí an táirge íocshláinte le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach;

Leasú

(2a) ***roinn faisnéise lárnai a léiríonn torthaí na gcomhairliúchán le heagraíochtaí othar chun a áirithiú go bhfuil an bhileog inléite, soiléir agus éasca le húsáid;***

Leasú

(b) an modh agus, más gá, an bealach riartha, ***agus i gcás inarb ábhartha tuairisc ar an bhfeiste tomhais nó ar an***

bhfeiste seachadta, chomh maith leis na céimeanna ábhartha aonair chun cógais a ullmhú agus a thabhairt;

Leasú 338
Togra le haghaidh treorach
Iarscríbhinn VI – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Féadfaidh faisnéis a bheith ar an mbileog phacáiste freisin maidir leis an tábhacht a bhaineann le comhlíonadh teiripeach agus maidir leis an tacaíocht atá ar fáil chun go gcloifear léi sa Bhallstát.

RÁITEAS MÍNIÚCHÁIN

Bunaíodh reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta an Aontais in 1965 agus dhá chuspóir aige, mar atá an tsláinte phoiblí a chosaint agus an margadh inmheánach le haghaidh cógais leighis a chomhchuíbhíú. Sa togra is déanaí ón gCoimisiún Eorpach maidir le hathbhreithniú a dhéanamh ar an reachtaíocht sin, áirítear Treoir nua agus Rialachán nua a chur in ionad na reachtaíochta cógaisíochta atá i bhfeidhm faoi láthair, agus é mar chuspóir fhoriomláin leis an nuálaíocht a chur chun cinn, rochtain ar chógais leighis nuálacha agus sheanbhunaithe a áirithiú d’othair, agus córas cothrom agus iomaíoch a chruthú a choinneoidh cógais leighis inacmhainne le haghaidh córais sláinte agus an nuálaíocht a chúiteamh ag an am céanna. Agus í mar chuid den ‘Phacáiste Cógaisíochta’, tá na ceanglais uile maidir le húdarú, faireachán, lipéadú agus cosaint rialála, cur ar an margadh agus nósanna imeachta rialála eile le haghaidh cógais leighis uile atá údaraithe ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta sa Treoir seo.

Tacaíonn an Rapóirtéir le cuspóirí an togra ón gCoimisiún Eorpach agus measann sí go bhfuil athbhreithniú ar reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta reatha an Aontais ag teacht chun cinn ag an am ceart: tá an Eoraip ag titim chun deiridh níos mó agus níos mó ar réigiúin eile i dtaobh taighde cógaisíochta agus infheistíochtaí forbartha, tá teicneolaíochtaí nua ina ndúshlán don chreat reachtach atá ann cheana, agus léirigh paindéim COVID-19 an gá atá le rochtain thráthúil agus chothrom ar chógais leighis.

An Nuálaíocht a Dhreasú

Creideann an Rapóirtéir go bhfuil sé ríthábhachtach d’othair agus don tsochaí líon na dtáirgí íocshláinte nuálacha atá ar fáil d’Eorpaigh a mhéadú. I ndáil leis an méid sin, ní mór creat a chur i láthair sa Treoir chun an nuálaíocht a chúiteamh a bheidh tarraingteach don tionscal cógaisíochta domhanda, lena n-áirítear an timpeallacht eolaíochta beatha atá bunaithe ar thaighde.

Is cuspóir é an Eoraip a dhéanamh iomaíoch a bhfuil réiteach ilfhachtóiriúil ag teastáil ina leith. Mar sin féin, i measc na bpríomhthosca, atá laistigh de raon feidhme na Treorach seo, tá an córas dreasachtaí agus, go háirithe, an chosaint sonraí rialála. Déanann cosaint sonraí rialála difear do chinntí cuideachtaí infheistíochta a dhéanamh sa nuálaíocht agus an nuálaíocht eolaíoch a sheoladh ar mhargadh an Aontais. I ndáil leis sin, measann an Rapóirtéir gur cheart go mbeadh an leibhéal cosanta sonraí rialála a thairgtear ar mhargadh an Aontais iomaíoch leis an méid atá á thairiscint i margaí eile. Ina theannta sin, ba cheart cinnteacht agus intuarthacht fhadtéarmach a bheith ann maidir leis an leibhéal cosanta sonraí rialála a mbeifí ag súil leis, rud a chiallaíonn gur cheart go bhfanfadh méid suntasach den chosaint sonraí rialála iomlán laistigh den ‘bhonnline’.

Aontaíonn an Rapóirtéir leis an togra ón gCoimisiún Eorpach go bhféadfadh tuilleadh dreasachtaí sa bhreis ar bhonnline tharraingteach maidir le cosaint sonraí rialála cabhrú leis an nuálaíocht a stiúradh agus measann sí gur cheart sainmhíniú ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air a mheas ó thaobh dhearcachtaí an othair aonair agus na sochaí araon. Is é sin le rá, ba cheart an nuálaíocht le haghaidh riachtanas leighis nach ndéantar freastal air a dhreasú go leordhóthanach, agus ba cheart dearcadh an othair a chur san áireamh go lárnach sna sainmhínithe a chuirtear i bhfeidhm maidir le cinneadh a dhéanamh cé na táirgí íocshláinte a thugann aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar ag freastal air. I ndáil leis sin, measann an

Rapóirtéir gur cheart an coincheap ‘cáilíocht saoil’ na n-othar a chur san áireamh.

Lasmuigh de chosaint sonraí rialála, molann an Rapóirtéir freisin go méadófaí an luach saothair as plean imscrúdaithe phéidiatraicigh a chur i gcrích i gcás ina gcríochnófar é sin le haghaidh galar atá éagsúil leis an gceann dá bhfuil táirge íocshláinte beartaithe don phobal fásta.

Rochtain ar Chógais Leighis

Tá dreasacht molta ag an gCoimisiún Eorpach lena ndeonófar síneadh ar chosaint sonraí má sholáthraítear táirge íocshláinte i gcomhréir le riachtanais na mBallstát lena mbaineann laistigh de dhá bhliain ón údarú margaióchta a fháil (nó laistigh de thrí bliana i gcás FBManna, eintitis sheachbhrabúsacha nó cuideachtaí a bhfuil taithí theoranta acu i gcóras an Aontais). Tá an Rapóirtéir i gcoinne an bhirt sin, lena bhfuil sé beartaithe ag an gCoimisiún Eorpach rochtain ar tháirgí íocshláinte a chur chun cinn. Ar an gcéad dul síos, toisc nach mbíonn scaoileadh agus soláthar leanúnach táirgí íocshláinte faoi smacht shealbhóir an údaraithe margaióchta amháin ach go mbraitheann sé freisin ar údaráis inniúla na mBallstát. Dá bhrí sin, bheadh sé díréireach an fhreagracht ar fad, agus iarmhairtí díreacha, as gan táirgí leighis a sheoladh a chur ar shealbhóir an údaraithe margaióchta amháin. Ar an dara dul síos, rachaidh sé chun dochair na nuálaíochta, mar a thuairiscítear thuas, an mhainneachtain maidir le coinníollacht an tsoláthair a chomhlíonadh i ngach Ballstát a nascadh le cailliúint amach ar chosaint sonraí rialála. Ar deireadh, tá imní ar an Rapóirtéir faoin gcaoi a n-oibreodh an beart sin i ndáil le táirgí íocshláinte dílleachta agus ATMPanna.

Ina ionad sin, molann an Rapóirtéir oibleagáid a chur ar shealbhóirí údaruithe margaióchta iarratas ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht a thíolacadh i ngach Ballstát, a d'iarr orthu é sin a dhéanamh. I gcás neamhchomhlíonadh na hoibleagáide, cuirfidh na Ballstáit lena mbaineann pionós airgeadais comhréireach i bhfeidhm. Is féidir leis sin rochtain ar tháirgí íocshláinte ar fud na hEorpa a chur chun cinn, agus ag an am céanna intuarthacht a áirithiú maidir le hionchais na sealbhóirí údaruithe margaióchta agus maidir leis na pionóis a d'fhéadfadh a bheith ann. Beidh sealbhóirí údaruithe margaióchta táirgí íocshláinte dílleachta agus ATMPanna faoi réir oibleagáid oiriúnaithe, agus i gcásanna speisialta féadfaidh an Coimisiún Eorpach táirgí íocshláinte sonracha a dhíolmhú. Chun na próisis a bhaineann leis an oibleagáid a chur chun cinn, bunóidh an Coimisiún Eorpach ‘Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis’.

Sláinte an Chomhshaoil

Is díol sásaimh don Rapóirtéir an tionscnamh ón gCoimisiún Eorpach chun bearta a bhaineann le tionchar na gcógais leighis ar an gcomhshaoil a neartú, agus, dá réir sin, bearta a bhaineann leis an tionchar a bhíonn ag éifeachtaí diúltacha an chomhshaoil ar shláinte an duine a neartú. Mar sin féin, ba cheart go mbeadh siad comhréireach agus nach mbeadh tionchar diúltach acu ar othair go héagórach.

Go háirithe, measann an Rapóirtéir go bhféadfaí údarú margaióchta a fhionraí nó a athrú i gcás rioscaí tromchúiseacha don chomhshaoil a bheith ann, ach nár cheart é a chúlghairm ach amháin i gcásanna inar léir gur mó na rioscaí sin ná cailliúint éifeacht theiripeach dhearfach an leighis. Iarrann an Rapóirtéir freisin ar an gCoimisiún a áirithiú go mbeidh na treoirlínte cuí maidir le measúnuithe riosca comhshaoil a dhéanamh ar oibreáin fhrithmhiocróbacha seachas antaibheathaigh i bhfeidhm sula mbeidh feidhm ag oibleagáidí i ndáil leis sin. Agus mionsonraí teicniúla do na measúnuithe riosca comhshaoil á sonrú, rachfar i gcomhairle leis na páirtithe leasmhara ábhartha go léir. Maidir le cógais leighis a bhfuil oideas ag teastáil ina leith, is mian

leis an Rapóirtéir a áirithiú go mbeidh rochtain leanúnach ag othair ar oibreáin fhrithmhiocróbacha nach bhfuil beartaithe d'úsáid chórasach.

Molann an Rapóirtéir oibleagáidí leathnaithe a chur ar na Ballstáit maidir le bailiú agus bainistiú iomchuí cógas leighis nach bhfuil in úsáid nó atá dulta in éag. I ndáil leis sin, iarrtar ar na Ballstáit pleananna náisiúnta a tharraingt suas, lena n-áirítear bearta atá ceaptha chun an pobal agus gairmithe cúraim sláinte a chur ar an eolas faoi rioscaí comhshaoil i ndáil le diúscairt mhícheart cógas leighis agus a ráta diúscartha cirte cógas leighis a mhéadú.

Faisnéis atá dírithe ar an othar

Leagann an Rapóirtéir béim ar a thábhachtaí atá sé faisnéis chruinn a áirithiú i gceart d'othair faoi na cógais leighis a úsáideann siad. Is é an chéad chuspóir a bheidh ag bileoga pacáiste ná freastal ar riachtanais na n-othar. Cibé an bhfuil an bhileog i bhformáid leictreonach nó i bhformáid pháipéir, ní mór an t-inneachar atá inti a bheith inléite, soiléir agus éasca le húsáid. Molann an Rapóirtéir go mbeadh 'roinn faisnéise lárnaí' sa bhileog phacáiste chun tacú leis an gcuspóir sin.

Sa chiall sin, d'fhéadfadh sé go rachadh cuimsiú faisnéise leictreonaí ag an gCoimisiún Eorpach chun tairbhe do roinnt othar. I gcás nach bhfuil aon seasamh eile glactha, áfach, ba cheart an fhaisnéis a bheith ar fáil i bhfoirm bileoga páipéir agus faisnéis leictreonach araon maidir leis an táirge. Is faoi gach Ballstáit cinneadh a dhéanamh faisnéis leictreonach amháin a chur ar fáil, agus sa chás sin, cuirfear in iúl d'othair go bhfuil sé de cheart acu cóip chlóite a fháil. I gcás nach bhfuil sé beartaithe an táirge íocshláinte a sheachadadh go díreach chuig an othar, agus nach mbeidh sé á thabhairt ag an othar, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a dhéanamh gan ach an fhaisnéis leictreonach faoin táirge a dhéanamh éigeantach.

Beidh cártaí feasachta ar fáil i bhformáid pháipéir, nó i bhformáid pháipéir agus go leictreonach araon, chun tacú le hothair an fhaisnéis sin a fháil go cuí. Tacaíonn an Rapóirtéir leis an togra ón gCoimisiún Eorpach go bhféadfaidh na Ballstáit díolúintí a dhéanamh i dtaobh an cheanglais teanga maidir le lipéadú, ach ba cheart, sa chás seo, go mbeadh othair fós in ann cóip a iarraidh i dteanga oifigiúil a mBallstáit.

IARSCRÍBHINN: LIOSTA DE NA HEINTITIS NÓ NA DAOINE ÓNA bhFUAIR AN RAPÓIRTÉIR IONCHUR

De bhun Airteagal 8 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis na Rialacha Nós Imeachta, dearbhaíonn an rapóirtéir go bhfuair sí ionchur ó na heintitis nó ó na daoine a leanas in ullmhú na tuarascála, go dtí go nglacfar sa choiste í:

Eintiteas agus/nó duine
2K/DENMARK
Abbvie
Advanced Accelerator Applications
Association of the European Self-Care Industry (AESGP)
Affordable Medicines Europe
Alexion
Alliance for Regenerative Medicines (ARM)
American Chamber of Commerce to the European Union
Amgen
Astellas Pharma
AstraZeneca
BioMarin
Bristol Myers Squibb
Boehringer Ingelheim
Childhood Cancer International Europe (CCI Europe)
Confederation of Danish Industry (DI)
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung (DSW)
European Association of E-Pharmacies (EAEP)
Edwards Lifesciences
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
European Federation of National Associations of Water Services (EurEau)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
European Healthcare Distribution Association (GIRP)
EuropaBio - The European Association for Bioindustries
European Patients' Forum (EPF)
European Society for Paediatric Oncology (SIOP Europe)
German Medicines Manufacturers' Association (BAH)
Gilead Sciences
GRAKOM
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals (GSK)
Intergraf
International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
International Diabetes Federation (IDF)
Johnson & Johnson
Medical Leaflets = Patient Safety (MLPS)
Medicines for Europe
MSD Europe
Novartis

Novo Nordisk
Novo Nordisk Foundation
Pfizer
PTC Therapeutics
Regulatory Institute
Roche
Sanofi
Servier
Standing Committee of European Doctors (CPME)
Stibo Complete
Takeda
Vaccines Europe
Vertex Pharmaceuticals
Viartis

Déantar an liosta thuas a tharraingt suas faoi fhreagracht eisiach an Rapóirtéara.

22.2.2024

TUAIRIM ÓN GCOISTE UM THIONSCLAÍOCHT, UM THAIGHDE AGUS UM FHUINNEAMH

chuid an gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia

maidir leis an togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Rapóirtéir don tuairim: Henna Virkkunen

RÉASÚNÚ GEARR

Is éard atá sa ‘Phacáiste Cógaisíochta’ an Rialachán agus Treoir nua, arb ionann iad agus athchóiriú a rabhthas ag dréim leis le fada ar an reachtaíocht chógaisíochta, mar chuid lárnach d’fhorbairt Aontas Sláinte na hEorpa. Toisc go mbíonn tionchar ag athchóirithe reachtacha iomadúla ar an earnáil chógaisíochta ag an am céanna, is rud ríthábhachtach é measúnú a dhéanamh ar a dtionchar comhchoiteann ar iomaíochas domhanda AE, ar an nuálaíocht a bhaineann leis agus a infhaighte atá táirgí íocshláinte AE.

Tacaíonn an Rapóirtéir le cuspóirí an athchóirithe Cógaisíochta, a bhfuil sé mar aidhm leis timpeallacht taighde agus forbartha iomaíoch agus fabhrach don nuálaíocht a chothú san Eoraip, cur leis an uathriail straitéiseach, aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus infhaighteacht cógas a fheabhsú. Mar sin féin, tá modheolaíochtaí ann nár mhór a mhionchoigeartú.

Is cúis mhór inní é ascnamh féideartha an tionscail cógaisíochta ón Eoraip. Le bheith iomaíoch i gcónaí ar bhonn domhanda, ní mór creat rialála atá fabhrach don nuálaíocht a bheith san Eoraip i gcónaí. Leagann an Rapóirtéir béim ar an ngá atá le reachtaíocht atá intuartha, trédhearcach, cobhsaí agus soiléir chun cur le tarraingteacht AE maidir le taighde, forbairt agus táirgeadh cógas leighis.

Cosaint sonraí rialála (CSR)

Tógann taighde agus forbairt leighis tamall fada de ghnáth, bíonn sé costasach agus bíonn an iliomad éiginnteachtaí i gceist. Chun taighde agus forbairt a spreagadh, bíonn rialacha láidre maidir le maoin intleachtúil agus dreasachtaí maithe ag teastáil. Moltar leis an Treoir atá beartaithe an tréimhse cosanta le haghaidh sonraí rialála a laghdú, agus síneadh a chur léi, b’fhéidir, faoi choinníollacha áirithe. I gcomhréir leis na conclúidí ón gComhairle Eorpach i mí Mhárta 2023, aontaíonn an Rapóirtéir go bhfuil sé tábhachtach cosaint sonraí rialála agus dreasachtaí eile san Eoraip a neartú, seachas í a lagú.

Riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu

Is é is aidhm d'fhorbairtí leighis díriú ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu (UMN), a bhféadfadh cineálacha éagsúla díobh a bheith ann agus a d'fhéadfadh athrú go tapa. Ós rud é gur coincheap tábhachtach i réimse na cógaisíochta é riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, tá sé ríthábhachtach go mbeadh sainmhíniú soiléir ann. Is ábhar inní don Rapóirtéir maidir leis an sainmhíniú atá beartaithe ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu go bhféadfaí bac a chur ar an dul chun cinn chun iad a chosc nó a chóireáil agus chun aire a thabhairt d'othair. Mar chuid den mheasúnú ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, ba cheart meastóireacht a dhéanamh ar raon leathan torthaí d'othair agus na tairbhí don tsochaí ina hiomláine.

An díolúine Bolar

Fágann an díolúine Bolar gur féidir le tríú páirtithe faoi láthair staidéir agus trialacha riachtanacha a dhéanamh ar aireagáin phaitinnithe chun tabhairt isteach cógas cineálach agus leigheas bithchosúil a chur chun cinn. Molann an Coimisiún an díolúine sin a leathnú chun go n-áireofar léi gníomhaíochtaí amhail sonraí a ghiniúint le haghaidh measúnuithe sláinte agus an phróisis praghsála agus aisíocaíochta. D'fhéadfaí cosaint ceart maoin intleachtúla le haghaidh táirgí cógaisíochta in AE a lagú sa tslí sin, áfach, rud a bhainfeadh den mhuintir sa chreat Eorpach um maoin intleachtúil agus a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh d'iomáiochas AE. Molann an Rapóirtéir an díolúine Bolar a theorannú do ghníomhaíochtaí nach mbaineann ach le húdarú margáiochta a bhaint amach.

Tionchar ar an gcomhshaol

Tá sé ríthábhachtach meastóireacht a dhéanamh ar an lorg comhshaoil agus é a mhaolú. Cé go bhfuil ríthábhacht le gnéithe comhshaoil, ba cheart díriú go príomha i gcónaí ar riachtanais othar agus rochtain thapa ar theiripí nuálacha.

Conclúid

Tacaíonn an Rapóirtéir leis an bPacáiste Cógaisíochta agus aontaíonn sí le cuid mhaith de na tosaíochtaí beartaithe ón gCoimisiún. Is bunriachtanas é go ndéanfadh an t-athchóiriú seo iomaíochas an Aontais Eorpaigh agus slándáil a shlabhra soláthair cógaisíochta a chosaint.

I bhfianaise na srianta ama chun an chéad dréacht-tuarascáil seo a ullmhú, coimeádann an Rapóirtéir an saincheart tuilleadh leasuithe, feabhsuithe agus soiléirithe a dhéanamh ar an dréacht-tuarascáil seo. Le haghaidh liosta cuimsitheach de na heintitis nó na daoine aonair a raibh teagmháil ag an Rapóirtéir leo nó óna bhfuair an Rapóirtéir ionchur le linn an phróisis, féach ar a bhfuil san Iarscríbhinn i ndeireadh na dréacht-tuarascála seo.

LEASUITHE

Iarrann an Coiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh ar an gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia, mar an coiste atá freagrach, an méid a leanas a chur san áireamh:

Leasú 1
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(3) Is cuid de chur chun feidhme na Straitéise Cógaisíochta don Eoraip é an t-athbhreithniú seo agus tá sé d'aidhm aige an nuálaíocht a chur chun cinn, go háirithe maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus déanann sé an t-ualach rialála agus tionchar na gcógas ar an gcomhshaol a laghdú; rochtain ar chógais leighis nuálacha agus sheanbhunaithe a áirithiú le haghaidh othar, agus aird ar leith a thabhairt ar shlándáil an tsoláthair a fheabhsú agus díriú ar rioscaí ganntanas, agus na dúshláin sna margaí is lú san Aontas á gcur san áireamh; agus córas cothromúil agus iomaíoch a chruthú faoina mbeidh cógais leighis inacmhainne i gcónaí le haghaidh na gcóras cúraim sláinte agus an nuálaíocht a chúiteamh freisin.

Leasú 2
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(3) Is cuid de chur chun feidhme na Straitéise Cógaisíochta don Eoraip é an t-athbhreithniú seo agus tá sé d'aidhm aige an nuálaíocht a chur chun cinn, go háirithe maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, **agus bunaítear leis timpeallacht fhabhrach chun taighde a dhéanamh ar chógais leighis, agus chun iad a fhorbairt agus a mhonarú, laistigh den Aontas** agus déanann sé an t-ualach rialála **agus an t-ualach riaracháin** agus tionchar na gcógas ar an gcomhshaol a laghdú; rochtain ar chógais leighis nuálacha agus sheanbhunaithe a áirithiú le haghaidh othar, agus aird ar leith a thabhairt ar shlándáil an tsoláthair a fheabhsú agus díriú ar rioscaí ganntanas, agus na dúshláin sna margaí is lú san Aontas á gcur san áireamh; agus córas cothromúil agus iomaíoch a chruthú faoina mbeidh cógais leighis inacmhainne i gcónaí le haghaidh na gcóras cúraim sláinte agus an nuálaíocht a chúiteamh freisin.

Leasú

(4 a) Ba cheart creat na cógaisíochta a bheith comhsheasmhach le beartas tionsclaíoch uileghabhálach AE, lena n-áirítear Conclúidí an 23 Márta 2023 ón gComhairle inar cuireadh i bhfáth a thábhachtaí atá sé dreasachtaí le haghaidh infheistíocht sa nuálaíocht a neartú agus Conclúidí 2016 ón gComhairle ina gcuirtear i bhfáth maidir le haon athbhreithniú, lena n-áirítear ar chreat na ndreasachtaí, nach ndíspreagfaí forbairt táirgí íocshláinte a theastaíonn chun galair annamha a chóireáil; leis an méadú ar an nuálaíocht tabharfar

tacaíocht bhreise do thorthaí othar agus do shláinte an phobail.

Leasú 3
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 4 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(4 b) Admhaítear leis an Treoir seo gur cuspóirí comhlántacha iad tionscal cógaisíochta iomaíoch a chothú laistigh den Aontas, borradh a chur faoi thrialacha cliniciúla a bheidh bunaithe san Aontas Eorpach agus logánú a dhéanamh ar mhonarú comhábhar gníomhach cógaisíochta trína gcuirtear feabhas ar uathriail straitéiseach sláinte an Aontais agus trína méadaítear ar inacmhainne, inrochtaine agus infhaighteacht táirgí íocshláinte agus sa tslí sin go dtugtar tacaíocht d'éiceachóras sláinte Eorpach a bheidh níos athléimní agus níos inbhuanaithe.

Leasú 4
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(11) Ba cheart go bhfeidhmeodh an Treoir i sineirge leis an Rialachán chun an nuálaíocht a chumasú agus chun iomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais, go háirithe FBManna, a chur chun cinn. Chuige sin, beartaítear córas cothromúil dreasachtaí lena gcúitítear an nuálaíocht, go háirithe i réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, agus nuálaíocht a théann i bhfeidhm ar othair agus a fheabhsaíonn an rochtain ar fud an Aontais. Chun an córas rialála a dhéanamh níos éifeachtúla agus níos fabhraí don nuálaíocht, tá sé d'aidhm ag an Treoir freisin an t-ualach riaracháin a laghdú agus nósanna imeachta a shimpliú

(11) Ba cheart go bhfeidhmeodh an Treoir i sineirge leis an Rialachán chun an nuálaíocht a chumasú agus chun iomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais **Eorpaigh**, go háirithe **iomaíochas** FBManna, a chur chun cinn. **Ina theannta sin tá sé d'aidhm aige tosaíocht a thabhairt d'fhorbairt trialacha cliniciúla a bheidh bunaithe san Aontas Eorpach agus do chomhábhair ghníomhacha cógaisíochta a mhonarófar go logánta, agus sa tslí sin uathriail straitéiseach éiceachóras na sláinte Eorpaí a athneartú.** Ina leith sin, beartaítear córas cothromúil dreasachtaí lena gcúitítear an nuálaíocht, go háirithe i réimsí na

le haghaidh gnóthas.

riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, **nuálaíocht atá bunaithe san Aontas Eorpach**, agus nuálaíocht a théann i bhfeidhm ar othair agus a fheabhsaíonn an rochtain ar fud an Aontais. Chun an córas rialála a dhéanamh níos éifeachtúla agus níos fabhraí don nuálaíocht, tá sé d’aidhm ag an Treoir freisin an t-ualach riaracháin a laghdú agus nósanna imeachta a shimpliú le haghaidh gnóthas.

Leasú 5
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 11 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(11 a) Ba cheart an Treoir seo a bheith i gcomhréir le toilmhianta tionsclaíocha, digiteacha agus trádála an Aontais Eorpaigh. Tá ríthábhacht le hearnáil na n-eolaíochtaí beatha san Eoraip, agus an tionscal cógaisíochta go háirithe, chun iomaíochas AE a úirithiú. Is príomhcholúin den cheannasacht chomhchoiteann Eorpach é earnálacha stóinseacha T&F a chothabháil agus a neartú i gcomhthéacs geopolaitiúil atá ag éirí níos iomaíche ar feadh an ama.

Leasú 6
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 11 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(11 b) Mar sin féin, chun feabhas a chur ar thaighde agus forbairt i sféar na cógaisíochta a eascraíonn ón Aontas, agus chun rannchuidiú le huathriail straitéiseach oscailte AE, d’fhéadfadh sé a bheith tairbhiúil nasc díreach a bhunú idir staidéir réamhchliniciúla a dhéantar san Aontas agus dreasacht lena bhfadaítear cosaint sonraí i gcás táirge íocshláinte. Dá bhrí sin tá dreasacht á moladh chun síneadh a chur leis an

tréimhse cosanta sonraí i gcás inar féidir le cuideachta é sin a léiriú.

Leasú 7
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 26

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(26) D'fhonn an chomhlíontacht leis na bearta uile atá ar áireamh sa phlean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe a chúiteamh, maidir le táirgí a chumhdaítear le deimhniú forlíontach cosanta, i gcás ina n-áirítear faisnéis ábhartha ar thorthaí na staidéar a rinneadh san fhaisnéis táirge, ba cheart luaíocht a dheonú i bhfoirm **shíneadh 6 mhí** ar an deimhniú forlíontach cosanta a cruthaíodh le [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴² – Oifig na bhFoilseachán: cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha nuair a ghlacfar í].

⁴² Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 152, 16.6.2009, lch. 10).

Leasú 8
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 31

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(31) I dTreoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴³ leagtar síos forálacha maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta, bunaithe ar phrionsabail an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe. Aon staidéar a mbaineann úsáid ainmhithe leis, lena soláthraítear faisnéis fhíor-riachtanach

Leasú

(26) D'fhonn an chomhlíontacht leis na bearta uile atá ar áireamh sa phlean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe a chúiteamh, maidir le táirgí a chumhdaítear le deimhniú forlíontach cosanta, i gcás ina n-áirítear faisnéis ábhartha ar thorthaí na staidéar a rinneadh san fhaisnéis táirge, ba cheart luaíocht a dheonú i bhfoirm **síneadh** ar an deimhniú forlíontach cosanta a cruthaíodh le [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴² – Oifig na bhFoilseachán: cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha nuair a ghlacfar í].

⁴² Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 152, 16.6.2009, lch. 10).

maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart na prionsabail sin maidir le hionadú, laghdú agus feabhsú a chur san áireamh ann, i gcás ina mbaineann siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun críoch eolaíochta, agus ba cheart iad a bharrfheabhsú chun na torthaí is sásúla a sholáthar agus gan ach an líon is lú ainmhithe is féidir a úsáid. Ba cheart nósanna imeachta na tástála sin a dhearadh chun pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe a sheachaint, agus ba cheart cloí leis na treoirlínte atá ar fáil ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus ón gComhdháil Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine. Go háirithe, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaióchta agus do shealbhóir an údaraithe margaióchta na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE a chur san áireamh, lena n-áirítear, i gcás inar féidir, úsáid a bhaint as modheolaíochtaí cur chuige nua in ionad tástáil ar ainmhithe. Féadfar na nithe seo a leanas a áireamh i measc na ngnéithe sin, ach níl siad teoranta dóibh: samhlacha in vitro, amhail córais mhicrifhiseolaíochta lena n-áirítear orgáin ar shliseanna, samhlacha saothráin cille (2T agus 3T), orgánóidigh agus samhlacha bunaithe ar ghaschealla daonna; uirlisí in silico nó samhlacha léamh-trasna.

maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart na prionsabail sin maidir le hionadú, laghdú agus feabhsú a chur san áireamh ann, i gcás ina mbaineann siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun críoch eolaíochta, agus ba cheart ***tabhairt fúthu mar rogha dheireanach agus*** iad a bharrfheabhsú chun na torthaí is sásúla a sholáthar agus gan ach an líon is lú ainmhithe is féidir a úsáid. ***Níor cheart don iarratasóir ar údarú margaióchta tástálacha a dhéanamh ar ainmhithe i gcás ina bhfuil fáil ar mhodhanna tástála gan ainmhithe atá sásúil ar bhonn eolaíoch. I gcás nach bhfuil modhanna tástála gan ainmhithe ar fáil atá sásúil ar bhonn eolaíoch, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaióchta a bhaineann úsáid as tástáil ar ainmhithe a áirithiú go raibh prionsabal an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe chun críoch eolaíochta i bhfeidhm maidir le haon staidéar ar ainmhithe a rinneadh chun tacú leis an iarratas.*** Ba cheart nósanna imeachta na tástála sin a dhearadh chun pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe a sheachaint, agus ba cheart cloí leis na treoirlínte atá ar fáil ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus ón gComhdháil Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine. Go háirithe, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaióchta agus do shealbhóir an údaraithe margaióchta na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE a chur san áireamh, lena n-áirítear, i gcás inar féidir, úsáid a bhaint as modheolaíochtaí cur chuige nua in ionad tástáil ar ainmhithe. Féadfar na nithe seo a leanas a áireamh i measc na ngnéithe sin, ach níl siad teoranta dóibh: samhlacha in vitro, amhail córais mhicrifhiseolaíochta lena n-áirítear orgáin ar shliseanna, samhlacha saothráin cille (2T agus 3T), orgánóidigh agus samhlacha bunaithe ar ghaschealla daonna; uirlisí in silico nó

samhlacha léamh-trasna.

⁴³ Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

⁴³ Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

Leasú 9
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 39

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(39) Ar mhaithe le rochtain chomh fairsing agus is féidir ar tháirgí íocshláinte, Ballstát a bhfuil spéis aige i rochtain a fháil ar tháirge íocshláinte ar leith atá á údarú faoi na nósanna imeachta díláraithe um údarú agus um aitheantas frithpháirteach, ba cheart go bhféadfadh sé roghnú páirt a ghlacadh sa nós imeachta sin.

Leasú

(39) Ar mhaithe le rochtain chomh fairsing agus is féidir ar tháirgí íocshláinte, Ballstát a bhfuil spéis aige i rochtain a fháil ar tháirge íocshláinte ar leith atá á údarú faoi na nósanna imeachta díláraithe um údarú agus um aitheantas frithpháirteach, ba cheart go bhféadfadh sé roghnú páirt a ghlacadh sa nós imeachta sin. ***Ballstát nach ndeachaigh i bpáirt san iarratas tosaigh ar an nós imeachta díláraithe um údarú laistigh de 30 lá ó cuireadh an t-iarratas isteach, ba cheart deis eile a bheith aige fós roghnú páirt a ghlacadh sa nós imeachta tráth níos faide anonn, agus sa chás sin ba cheart don Bhallstát an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú a chur ar an eolas láithreach.***

Leasú 10
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 49 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(49 a) Ní mar a chéile na cleachtais maidir le nósanna imeachta soláthair ó Bhallstát go Ballstát agus is annamh an infhaighteacht fhadtéarmach ar na gnéithe is tábhachtaí. I dTreoir 2014 maidir le Soláthar Poiblí moltar cur

chuige níos straitéisí trí bhíthin critéir dhámhachtana, lena n-áirítear critéir seachas praghas. Más é an praghas is ísle an príomhchritéar roghnúcháin a úsáidtear, d'fhéadfadh sé go laghdófaí ar na dreasachtaí don tionscal forbairt a dhéanamh ar sholáthar fadtéarmach san Aontas Eorpach. Ag an am céanna, d'fhéadfadh breis leochaileachta a bheith ann i gcás nósanna imeachta soláthair faoina mbronntar conarthaí ar aon chuideachta amháin. I gcás dúshláin maidir le rochtain ar tháirge íocshláinte criticiúil agus le hinacmhainneacht ghaolmhar a d'fhéadfadh a bheith ina mórcheist, d'fhéadfadh Ballstát cur le chéile chun méadú ar chumhacht an cheannaitheora. D'fhéadfadh soláthar comhpháirteach i measc na mBallstát feidhmiú mar uirlis chumhachtach chun rochtain ar an soláthar agus inacmhainneacht agus slándáil an tsoláthair a fheabhsú, rud atá ina bhuntáiste go háirithe sna margaí Aontais is lú. D'fhéadfadh an méid sin cur le seasamh caibidlíochta na mBallstát maidir le hacmhainneachtaí táirgthe a dhreasachtú, agus slabhraí soláthair a éagsúlú.

Leasú 11
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 53

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(53) Ba cheart do shealbhóir údaraithe margaíochta soláthar iomchuí leanúnach táirge íocshláinte a áirithiú i rith saolré an táirge gan beann ar cibé acu a chumhdaítear an táirge íocshláinte sin le dreasacht soláthair nó nach gcumhdaítear.

Leasú 12
Togra le haghaidh Treorach

Leasú

(53) Ba cheart do shealbhóir údaraithe margaíochta, **laistigh dá fhreagrachtaí féin**, soláthar iomchuí leanúnach táirge íocshláinte a áirithiú i rith saolré an táirge gan beann ar cibé acu a chumhdaítear an táirge íocshláinte sin le dreasacht soláthair nó nach gcumhdaítear.

Aithris 59 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(59 a) I gcás ina mbíonn caibidlíocht dhílis idir na Ballstáit agus na forbróirí ach go dteipeann orthu teacht ar chomhaontú maidir le dáileadh teiripe nua agus soláthar leanúnach na teiripe, beidh údar le próiseas idirghabhála. Leis an sásra sin, a ndéanfaidh an Coimisiún maoirseacht air, níor cheart dreasachtaí a bheith á gcailliúint go héagórach ag forbróirí mar thoradh ar thosca a bhí lasmuigh dá réimse tionchair.

Leasú 13

Togra le haghaidh Treorach Airteagal 18 – mír 1 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Le haghaidh comhcheangail chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte agus éifeachtach an chomhcheangail chomhtháite den táirge íocshláinte agus an fheiste leighis.

Le haghaidh comhcheangail chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte agus éifeachtach an chomhcheangail chomhtháite den táirge íocshláinte agus an fheiste leighis, ***go háirithe le haghaidh othair péidiatraiceacha, lena gcuimsítear gnéithe amhail stórúil, cóimeail, glaineacht agus an teicníc a theastaíonn chun é a chur orthu nó lena ionghabháil.***

Leasú 14

Togra le haghaidh Treorach Airteagal 18 – mír 1 – fomhír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

I gcás táirgí comhcheangailte a beartaíodh don úsáid péidiatraiceach, ba cheart anailís sochair/riosca a chur san áireamh de réir thuairim Mheitheal Phéidiatraiceach na Gníomhaireachta, arna bunú i gcomhréir le hAirteagal 142

Leasú 15
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 18 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Áireofar leis an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh comhcheangal comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis an **doiciméadacht** lena dtacaítear le comhlíonadh na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht dá dtagraítear i mír 2 ó thaobh chomhpháirt an táirge íocshláinte de i gcomhréir le hIarscríbhinn II lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, an tuarascáil ar an measúnú comhréireachta arna déanamh ag comhlacht dá dtugtar fógra.

Leasú 16
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 24 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Beidh bunú an chórais de mhonagraif ERA bunaithe ar bheartú tosaíochta rioscabhunaithe de shubstaintí gníomhacha.

Leasú 17
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 24 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát, clár píolótach de chruthúnas coincheapa maidir le monagraif ERA a bheidh le cur i gcrích laistigh de 3 bliana tar éis theacht i bhfeidhm na Treorach seo.

Leasú

3. Áireofar leis an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh comhcheangal comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis an **fhianaise** lena dtacaítear le comhlíonadh na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht dá dtagraítear i mír 2 ó thaobh chomhpháirt an táirge íocshláinte de i gcomhréir le hIarscríbhinn II lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, an tuarascáil ar an measúnú comhréireachta arna déanamh ag comhlacht dá dtugtar fógra.

Leasú

2. Beidh bunú an chórais de mhonagraif ERA bunaithe ar bheartú tosaíochta rioscabhunaithe de shubstaintí gníomhacha **agus sonraí a iarrtar.**

Leasú

4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát, clár píolótach de chruthúnas coincheapa maidir le monagraif ERA a bheidh le cur i gcrích laistigh de 3 bliana tar éis theacht i bhfeidhm na Treorach seo, **agus torthaí ó thionscnaimh ábhartha de chuid an**

Aontais a chur san áireamh, amhail maidir le tástáil ar ainmhithe.

Leasú 18
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 24 – mír 5 – pointe e a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(e a) beartú tosaíochta rioscabhunaithe na gceanglas sonraí le haghaidh substaintí gníomhacha, lena n-áirítear tástáil ar ainmhithe nach bhfuil gá léi a sheachaint.

Leasú 19
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 34 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3. Cuirfidh an t-iarratasóir údaráis inniúla uile na mBallstát go léir ar an eolas faoina iarratas tráth a churtha isteach. ***Féadfaidh*** údarás inniúil Ballstáit iarraidh, ***ar fháthanna sláinte poiblí a bhfuil bonn cirt leo***, teacht isteach sa nós imeachta, agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú ar an eolas faoina iarraidh laistigh de 30 lá ó dháta curtha isteach an iarratais. Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát sin a thiocfaidh isteach sa nós imeachta gan moill mhíchúí.

3. Cuirfidh an t-iarratasóir údaráis inniúla uile na mBallstát go léir ar an eolas faoina iarratas tráth a churtha isteach. ***Beidh deis ag*** údarás inniúil Ballstáit iarraidh teacht isteach sa nós imeachta, agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú ar an eolas faoina iarraidh laistigh de 30 lá ó dháta curtha isteach an iarratais. Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát sin a thiocfaidh isteach sa nós imeachta gan moill mhíchúí.

Leasú 20
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 34 – mír 4 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú achoimre i scríbhinn ar na heasnaimh. Ar an mbonn sin, cuirfidh

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú achoimre i scríbhinn ar na heasnaimh. Ar an mbonn sin, cuirfidh

údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú an t-iarratasóir agus údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann ar an eolas faoin méid sin, agus socróidh sé teorainn ama chun aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh. Beidh an t-iarratas ar fionraí go dtí go dtabharfaidh an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnaimh. Má theipeann ar an iarratasóir aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.

Leasú 21
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 34 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

5. Laistigh de 120 lá tar éis bhailíochtú an iarratais, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú tuarascáil mheasúnaithe, achoimre ar shaintréithe an táirge, an lipéadú agus bileog an phacáiste a ullmhú, agus seolfaidh sé chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir iad.

Leasú 22
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 36 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Cuirfidh an t-iarratasóir údaráis inniúla na mBallstát go léir ar an eolas faoina iarratas tráth a churtha isteach.

údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú an t-iarratasóir agus údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann ar an eolas faoin méid sin, agus socróidh sé teorainn ama ***ceithre lá déag ar a laghad*** chun aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh. Beidh an t-iarratas ar fionraí go dtí go dtabharfaidh an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnaimh. Má theipeann ar an iarratasóir aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas.

Leasú

5. Laistigh de 120 lá tar éis bhailíochtú an iarratais, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú tuarascáil mheasúnaithe, achoimre ar shaintréithe an táirge, an lipéadú agus bileog an phacáiste a ullmhú, agus seolfaidh sé chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir iad. ***Le linn na tréimhse sin, féadfaidh údarás inniúil Ballstáit iarraidh teacht isteach sa nós imeachta i ndiaidh an bhailíochtaithe agus déanfaidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú a chur ar an eolas.***

Leasú

4. Cuirfidh an t-iarratasóir údaráis inniúla na mBallstát go léir ar an eolas faoina iarratas tráth a churtha isteach.

Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit iarraidh, **ar fháthanna sláinte poiblí a bhfuil bonn cirt leo**, teacht isteach sa nós imeachta, agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach ar an eolas faoina iarraidh laistigh de 30 lá ó dháta curtha isteach an iarratais. Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát sin a thiocfaidh isteach sa nós imeachta gan moill mhíchúí.

Leasú 23

Togra le haghaidh Treorach Airteagal 36 – mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Beidh deis ag údarás inniúil Ballstáit iarraidh teacht isteach sa nós imeachta, agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach ar an eolas faoina iarraidh laistigh de 30 lá ó dháta curtha isteach an iarratais. Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát sin a thiocfaidh isteach sa nós imeachta gan moill mhíchúí.

Leasú

4 a. Chun scrúdú a dhéanamh ar iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 9 go 14, fíoróidh údaráis inniúla na mBallstát laistigh de 20 lá an bhfuil Airteagail 6 agus 9 go 14 á gcomhlíonadh ag na sonraí agus na doiciméadachtaí a cuireadh isteach mar thaca leis an iarratas ('bailíochtú'), agus déanfaidh siad scrúdú féachaint ar comhlíonadh na coinníollacha a leagtar amach in Airteagail 43 go 45 chun údarú margaióchta a eisiúint.

Leasú 24

Togra le haghaidh Treorach Airteagal 43 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát, gan moill mhíchúí, an t-údarú margaióchta náisiúnta ar fáil go poiblí in éineacht le hachóimre ar shaintréithe an táirge, an bhileog phacáiste chomh maith le haon choinníollacha a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagail 44 agus 45 agus aon oibleagáidí a forchuireadh ina dhiaidh sin i gcomhréir le hAirteagal 87, in éineacht le haon sprioc-amanna chun na

Leasú

3. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát, gan moill mhíchúí, an t-údarú margaióchta náisiúnta ar fáil go poiblí in éineacht le hachóimre ar shaintréithe an táirge, an bhileog phacáiste, **an clár maoirseachta ar fhrithmhiocróbáin agus ceanglais faisnéise speisialta dá dtagraítear in Airteagal 17(1) agus in Iarscríbhinn I** chomh maith le haon choinníollacha a bunaíodh i gcomhréir le

coinníollacha agus na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh i gcás gach táirge íocshláinte a bheidh údaraithe acu.

hAirteagail 44 agus 45 agus aon oibleagáidí a forchuireadh ina dhiaidh sin i gcomhréir le hAirteagal **17(2) agus Airteagal 87**, in éineacht le haon sprioc-amanna chun na coinníollacha agus na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh i gcás gach táirge íocshláinte a bheidh údaraithe acu.

Leasú 25
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 81 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Is **6 bliana** a bheidh i gceist leis an tréimhse cosanta sonraí rialála ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin i gcomhréir le hAirteagal 6(2). I gcás údaruithe margaíochta a bhaineann leis an údarú margaíochta domhanda céanna, tosóidh an tréimhse um chosaint sonraí ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta tosaigh san Aontas.

Leasú

1. Is **9 mbliana** a bheidh i gceist leis an tréimhse cosanta sonraí rialála ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin i gcomhréir le hAirteagal 6(2). I gcás údaruithe margaíochta a bhaineann leis an údarú margaíochta domhanda céanna, tosóidh an tréimhse um chosaint sonraí ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta tosaigh san Aontas.

Leasú 26
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 81 – mír 2 – fohír 1 – pointe a – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) 24 mhí, i gcás ina léireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go ndearnadh na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 82(1) a chomhlíonadh laistigh de 2 bhliain, ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta nó, laistigh de **3 bliana** ón dáta sin i gcás aon cheann de na heintitis a leanas:

Leasú

(a) 24 mhí, i gcás ina léireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go ndearnadh na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 82(1) a chomhlíonadh laistigh de 2 bhliain, ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta nó, laistigh de **4 bliana** ón dáta sin i gcás aon cheann de na heintitis seo a leanas:

Leasú 27
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 81 – mír 2 – fohír 1 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a a) 12 mhí, i gcás ina léireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go ndearnadh forbairt réamhchliniciúil shuntasach ar an táirge íocshláinte laistigh den Aontas, dá dtagraítear in Airteagal 82a;

Leasú 28

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(b) 6 mhí i gcás ina léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, tráth an iarratais tosaigh ar údarú margaíochta, go dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 83;

(b) 12 mhí i gcás ina léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, tráth an iarratais tosaigh ar údarú margaíochta **nó tráth athrú ina dhiaidh sin**, go dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte, **i gceann amháin dá thúsca ar a laghad**, ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 83;

Leasú 29

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(c) 6 mhí, i gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, i gcás ina mbainfidh na trialacha cliniúla a thacaíonn leis an iarratas tosaigh ar údarú margaíochta úsáid as comparadóir a bheidh ábhartha agus bunaithe ar fhianaise i gcomhréir leis an gcomhairle eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht;

(c) 12 mhí, i gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, i gcás ina mbainfidh na trialacha cliniúla a thacaíonn leis an iarratas tosaigh ar údarú margaíochta **nó aon athrú ina dhiaidh sin** úsáid as comparadóir a bheidh ábhartha agus bunaithe ar fhianaise i gcomhréir leis an gcomhairle eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht **i gcomhairle le húdaráis um measúnú ar theicneolaíocht sláinte, a leagtar amach i ngníomh tarmligthe i gcomhréir le hairteagal 215;**

Leasú 30

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(d a) 12 mhí, i gcás inar chuir an t-iarratasóir ar údarú margaíochta iarratas ar thriail chliniciúil isteach le haghaidh táirge íocshláinte nua laistigh de chríoch AE;

Leasú 31

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe d b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(d b) 12 mhí, i gcás ina dtacaíonn an t-iarratasóir ar údarú margaíochta le bunú comhpháirtíochtaí poiblí príobháideacha, Institiúidí Ospidéal Ollscoile, ionaid barr feabhais agus bithbhraislí chun luas a chur faoin taighde ar tháirge íocshláinte nua agus faoina fhorbairt;

Leasú 32

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe d c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(d c) 12 mhí, i gcás táirgí íocshláinte ar laistigh den Aontas Eorpach a táirgeadh an chuid is mó de na comhábhair ghníomhacha chógaisíochta chriticiúla iontu;

Leasú 33

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

I gcás údarú margaíochta coinníollach a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 19 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] ní bheidh feidhm leis an bhfadú

I gcás údarú margaíochta coinníollach a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 19 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] ní bheidh feidhm leis an bhfadú

dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír, ach amháin más rud é, ***laistigh de 4 bliana ó dheonú an údaraithe margaíochta choinniollaigh***, go mbeidh údarú margaíochta deonaithe don táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 19(7) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír, ach amháin más rud é, ***le linn na tréimhse cosanta sonraí rialála***, go mbeidh údarú margaíochta deonaithe don táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 19(7) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. ***Ní fhéadfar na faduithe dá dtagraítear i bpointí (b), (c) agus (d) den chéad fhomhír a dheonú ach aon uair amháin, agus ní fhéadfar iad a dheonú ach amháin le linn na tréimhse cosanta sonraí rialála dá dtagraítear i mír (1).***

Leasú 34
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Ní fhéadfar an fadú dá dtagraítear i bpointe (d) den chéad fhomhír, a dheonú ach aon uair amháin.

scriosta

Leasú 35
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Féadfar na dreasachtaí thuas a úsáid i dteannta a chéile ar feadh 13 bliana ar a mhéid.

Leasú 36
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 1 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Ní dheonófar fadú na tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (a) den chéad fhomhír, ach do tháirgí íocshláinte sa chás go ***scaoiltear cainníocht leordhóthanach díobh isteach sa slabhra soláthair agus go soláthraítear cainníocht leordhóthanach díobh go***

Ní dheonófar fadú na tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (a) den chéad fhomhír, ach do tháirgí íocshláinte sa chás ***go gcuirtear ar fáil iad d’othair nó do dhochtúirí a oideasaíonn, agus a d’iarr an táirge íocshláinteach***, sna Ballstáit inar bailí an

leanúnach sa slabhra soláthair agus sna cuir i láthair a theastaíonn chun freastal ar riachtanais na n-othar, sna Ballstáit inar bailí an t-údarú margaíochta.

t-údarú margaíochta.

Leasú 37

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 82 – mír 2 – fómhír 3 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Mar chuid den iarratas ar athrú a dhéanamh, beidh doiciméadacht ó **na Ballstáit** ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí. Leis an doiciméadacht sin:

Leasú

Mar chuid den iarratas ar athrú a dhéanamh, beidh doiciméadacht ó **údarás inniúil na mBallstát** ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí. Leis an doiciméadacht sin:

Leasú 38

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 82 – mír 2 – fómhír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Sa chás nár comhlíonadh go hiomlán na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 laistigh den tréimhse a leagtar amach in Airteagal 81(2), pointe (a) den chéad fhomhír, mar gheall ar thosca a bhfuil údar cuí leo taobh amuigh de rialú shealbhóir an údaráithe margaíochta, deimhneoidh an Ballstát gur comhlíonadh na coinníollacha i mír 1 ina chríoch, faoi réir ráthaíocht go sásófar na coinníollacha sin laistigh de thréimhse ama inghlactha arna chomhaontú idir sealbhóir an údaráithe margaíochta agus an Ballstát. Sa chás nach féidir na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 a chomhlíonadh go hiomlán mar gheall ar thosca atá go hiomlán taobh istigh de rialú an Bhallstáit, deimhneoidh an Ballstát gur comhlíonadh na coinníollacha i mír 1 ina chríoch.

Leasú 39

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 3**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Chun an doiciméadacht dá dtagraítear i mír 2, an tríú fomhír, a fháil, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta iarraidh ar **an mBallstát** ábhartha. Laistigh de 60 lá ón iarraidh ó shealbhóir an údaraithe margaióchta, eiseoidh **an Ballstát** deimhniú comhlíontachta nó, ráiteas réasúnaithe maidir le neamhchomhlíonadh nó de rogha air sin, soláthróidh **an Ballstát** ráiteas neamhagóide chun an tréimhse cosanta sonraí rialála a fhadú de bhun an Airteagail seo.

Leasú

3. Chun an doiciméadacht dá dtagraítear i mír 2, an tríú fomhír, a fháil, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta iarraidh ar **údarás inniúil an Bhallstáit** ábhartha. Laistigh de 60 lá ón iarraidh ó shealbhóir an údaraithe margaióchta, eiseoidh **an t-údarás inniúil** deimhniú comhlíontachta nó, ráiteas réasúnaithe maidir le neamhchomhlíonadh **bunaithe ar chritéir oibiachtúla nó infhíoraíthe**, nó de rogha air sin, soláthróidh **an t-údarás inniúil** ráiteas neamhagóide chun an tréimhse cosanta sonraí rialála a fhadú de bhun an Airteagail seo. **Sa chás go n-eisíonn údarás inniúil ráiteas réasúnaithe maidir le neamhchomhlíonadh, ní mór dó na gníomhartha ceangailteacha a shonrú faoina bhféadfaí na coinníollacha a chomhlíonadh agus faoina gcumasófaí iarraidh ar dheimhniú comhlíontachta a chur isteach an athuair taobh istigh d’achar ama réasúnta. Ina dhiaidh sin cuirfidh an t-údarás deimhniú comhlíontachta ar fáil nó ráiteas réasúnaithe maidir le neamhchomhlíonadh laistigh de dhá mhí ón dáta a rinneadh an iarraidh maidir le cur isteach an athuair.**

Beidh de chúram ar an gCoimisiún sásra idirghabhála a chruthú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Tabharfaidh an sásra sin tacaíocht d’idirphlé idir forbróirí agus na Ballstáit chun aghaidh a thabhairt ar dhíospóidí mar thoradh ar dhearbhu neamhchomhlíontachta ó Bhallstát tar éis caibidlíocht ionraic, nó de bharr moill ar an gcaibidlíocht. Laistigh den chreat sin, beidh rogha ann le haghaidh cinneadh ón gCoimisiún a d’fhéadfadh ionad na ndoiciméad dá dtagraítear i mír 2 a ghlacadh.

Leasú 40
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 4 – fómhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

I gcásanna nach mbeidh freagra tugtha ag an mBallstát ar an iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta laistigh den sprioc-am dá dtagraítear i mír 3, measfar gur soláthraíodh ráiteas neamhagóide.

Leasú

I gcásanna nach mbeidh freagra tugtha ag an mBallstát ar an iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta laistigh den sprioc-am dá dtagraítear i mír 3, measfar gur soláthraíodh ráiteas neamhagóide. ***Dá dteipfeadh ar Bhallstát cloí leis na sprioc-amanna a shonraítear in Airteagail 2 agus 6 de Threoir 89/105/CEE, ní bheidh na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 infheidhme a thuilleadh laistigh de dhlínse an Bhallstáit sin maidir le tréimhse an tsínte.***

Leasú 41
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 4 – fómhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 42
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 4 – fómhír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

D'fhéadfadh feidhm a bheith le teorainneacha ama seachas iad sin a leagtar amach i míreanna 1 go 3 sa chás go dtiocfadh Ballstát agus sealbhóir údaraithe margaíochta ar chomhaontú ina leith sin.

Leasú 43

Leasú

Áiritheoidh an Coimisiún nach gcuirfear cosc míchuí ar Shealbhóirí Údaraithe Margaíochta na dreasachtaí a fháil i gcás gníomhartha lasmuigh dá rialú.

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 4 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

4a. Déanfaidh an Coimisiún seiceáil ar an iarratas dá dtagraítear i mír 2, fomhír 2, agus deonóidh sé an fadú dá dtagraítear in Airteagal 81(2) a fholmheas nó a dhiúltú. Sna cásanna sin inar eisigh Ballstát amháin nó níos mó ráiteas réasúnaithe maidir leis an bhfadú a dhiúltú, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh údar cuí leis na fáthanna a thuiriscítear agus go dtabharfar bunús leo. Áiritheoidh an Coimisiún nach gcuirfear cosc míchuí ar Shealbhóirí Údaraithe Margaíochta na dreasachtaí a fháil i gcás gníomhartha lasmuigh dá rialú.

**Leasú 44
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 4 b (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

4b. Déanfaidh an Coimisiún aon fhaisnéis a bhaineann leis an gcinneadh a rinneadh maidir le fadú thréimhse an eisiachais sonraí a fholmheas nó a dhiúltú a chur ar fáil go poiblí tar éis dó faisnéis a bhféadfadh rúndacht tráchtála a bheith ag baint léi a scríosadh.

**Leasú 45
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 6**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

6. Féadfaidh an Coimisiún, bunaithe ar thaithí na mBallstát agus gheallsealbhóirí ábhartha, bearta **cur chun feidhme** a ghlacadh ar bearta iad a bhaineann leis na gnéithe nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo agus

6. Féadfaidh an Coimisiún, bunaithe ar thaithí na mBallstát agus gheallsealbhóirí ábhartha, bearta **tarmligthe** a ghlacadh ar bearta iad a bhaineann leis na gnéithe nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo agus

maidir leis na coinníollacha a luaitear i mír 1. Déanfar na gníomhartha **cur chun feidhme** sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

Leasú 46
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 6 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

maidir leis na coinníollacha a luaitear i mír 1. Déanfar na gníomhartha **tarmligthe** sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 215.

Leasú

6 a. Tiomsóidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta táirgí a dhiolmhófar, de bharr a gcineáil nó de bharr tosca sriantacha nó creidiúnaithe eile a bhfuil údar cuí leo nó sonraíochtaí teicniúla a bhfuil údar cuí leo, ó na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 81(2), pointe (a), agus san Airteagal 81 céanna sin, i míreanna 1 go 7. Deonófar síneadh uathoibríoch ar an tréimhse cosanta sonraí do na táirgí sonraíthe sin ar feadh 12 mhí, mar a sonraíodh in Airteagal 81(2), pointe (a). Leanfar ar aghaidh le glacadh na ngníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta um scrúdú a thuairiscítear in Airteagal 214(2) agus (3).

Leasú 47
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Airteagal 82a

An tréimhse cosanta sonraí a fhadú i gcás táirgí íocshláinte ar laistigh den Aontas a fhorbraítear iad go príomha

1. Deonófar bliain amháin de thréimhse cosanta sonraí rialála le haghaidh táirge íocshláinte i gcás ina bhféadfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta a léiriú gur san Aontas a rinneadh an chuid

is mó den fhorbairt réamhchliniciúil, fiú sa chás gur eintiteas dlíthiúil neamhspleách eile a rinne na staidéir sin, i gcéimeanna tosaigh na forbartha, sula bhfuair sealbhóir an údaraithe margaíochta é.

2. Faoin [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 12 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe ina leagfar amach na gnéithe nós imeachta maidir leis na coinníollacha a luaitear i mír 1. Déanfar na gníomhartha tarmligthe sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 215. Sula nglacfar an gníomh tarmligthe, foilseoidh an Coimisiún staidéar maidir leis na táscairí is leordhóthanai chun a mheas go gcomhlíontar an fhoráil i mír 1, agus fócas ar leith ar na tascairí sin arb iad ab éifeachtaí chun taighde agus forbairt a chur chun cinn laistigh den Aontas, go háirithe i gcás FBManna.

3. Déanfaidh an Coimisiún bearta tarmligthe a ghlacadh ar bearta iad a bhaineann leis na gnéithe nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo agus maidir leis na coinníollacha a luaitear i mír 1. Déanfar na gníomhartha tarmligthe sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 215. Le linn na coinníollacha a luaitear i mír 1 a leagan amach, déanfaidh an Coimisiún na conclúidí a dtiocfar orthu ón staidéar a luaitear i mír 2 a chur san áireamh.

Leasú 48
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 83 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) más rud é go **dtagann** laghdú fóinteach ar ráta galrachta nó básmhaireachta an ghalair le haghaidh an phobail othar ábhartha **mar thoradh ar**

Leasú

(b) más rud é go **mbeidh an méid a leanas mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte:**

úsáid an táirge íocshláinte.

(i) laghdú fóinteach ar ráta galrachta nó básmhaireachta le haghaidh an phobail othar ábhartha *nó*

(ii) *cosc fóinteach, moill fhóinteach ar thús nó ar dhul chun cinn an ghalair nó ar na haimhréidheanna a bhaineann leis.*

Leasú 49
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 83 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. I gcás ina nglacfaidh an Gníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún agus na húdaráis nó na comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 162 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

Leasú

3. I gcás ina nglacfaidh an Gníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún agus na húdaráis nó na comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 162 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], ***le hionadaithe eagraíochtaí othar sna réimsí ábhartha galar, le gairmithe cúraim sláinte, le hionadaithe ón tionscal cógaisíochta, le comhaltaí ó eagraíochtaí othar a bhaineann leis na réimsí galar atá i gceist, agus le geallsealbhóirí ábhartha eile.***

Leasú 50
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 86 – mír 1 – fómhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

I gcás ina n-áireofar le hiarratas ar údarú margaióchta, torthaí na staidéar uile arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe, beidh sealbhóir na paitinne nó an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta i dteideal síneadh 6 mhí leis an tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 13, míreanna 1 agus 2 de [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua nuair a bheidh sí glactha in ionad na

Leasú

I gcás ina n-áireofar le hiarratas ar údarú margaióchta, torthaí na staidéar uile arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe, beidh sealbhóir na paitinne nó an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta i dteideal síneadh 6 mhí leis an tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 13, míreanna 1 agus 2 de [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua nuair a bheidh sí glactha in ionad na

tagartha].

tagartha]. *I gcás ina ndéantar an plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe i ndáil le galar atá éagsúil leis an gceann dá mbeartaítear an táirge íocshláinte sa phobal fásta, beidh sealbhóir na paitinne nó an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta i dteideal síneadh 12 mhí a fháil ar an tréimhse.*

Leasú 51
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 1 – mír 1 – fomhír 1 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a a) go mbeidh soláthar leordhóthanach de na táirgí cláraithe ar an margadh i gcónaí, ar bhealach leordhóthanach agus leanúnach, chun go gcumhdófar riachtanais othar;

Leasú 52
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 147 – mír 1 – fomhír 1 – pointe g

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(g) ní úsáideann siad ach substaintí gníomhacha a monaraíodh i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha agus a dháiltear i gcomhréir le dea-chleachtas dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha;

(g) ní úsáideann siad ach substaintí gníomhacha a monaraíodh i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha agus a dháiltear i gcomhréir le dea-chleachtas dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha, *lena n-áirítear seachadadh iontaofa, leanúnach agus tráthúil na substaintí gníomhacha ar shealbhóirí an údaraithe monaraíochta;*

Leasú 53
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 147 – mír 1 – fomhír 1 – pointe j a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(j a) na bearta maolaithe riosca a chomhlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 22(4). I ndáil leis sin, beidh siad

comhlíontach agus ceadóidh siad rochtain d'ionadaithe údaráis inniúla na mBallstát ar a n-áitreabh monaraíochta, ar a suíomhanna monaraíochta, agus ar aon saoráidí agus eisiltí lasmuigh tráth ar bith. Beidh feidhm leis an oibleagáid sin freisin i gcás ina ndéantar monaraíocht nó tástáil dhúláraithe.

Leasú 54
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 147 – mír 1 – fomhír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Féadfaidh sealbhóirí údaraithe monaraíochta a gconarthaí le monaróir nó dáileoir substaintí gníomhacha a éagsúlú más gá chun soláthar leordhóthanach, leanúnach agus tráthúil a áirithiú chun a n-oibleagáidí seirbhíse poiblí maidir le soláthar a chomhlíonadh.

Leasú 55
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 195 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraraithe, féadfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a fhionraí, **a chúlghairm** nó a athrú i gcás inar sainithníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol **nó** don tsláinte phoiblí agus nár thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh air ar bhealach leordhóthanach.

2. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraraithe, féadfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a fhionraí nó a athrú i gcás inar sainithníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol, **lena n-áirítear** don tsláinte phoiblí, agus nár thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh air ar bhealach leordhóthanach, **seachas i gcás táirgí íocshláinte a údaraiodh roimh an 30 Deireadh fomhair 2005 chun nach dteorannófar rochtain na n-othar ar chóireálacha leighis atá ann cheana. I gcás inar mó iad na rioscaí don chomhshaol, lena gcuimsítear contúirtí don tsláinte phoiblí, ná na sochair theiripeacha do na hothair bheartaithe agus nach féidir na rioscaí sin a laghdú**

ar bhealach leordhóthanach, féadfaidh údaráis na mBallstát ábhartha nó an Coimisiún údarú margáiochta an tsealbhóra a chúlghairm.

Leasú 56
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 196 – mír 1 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(f) sainaitníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol ***nó don tsláinte phoiblí tríd an gcomhshaol*** agus níor thug sealbhóir an údaraithe margáiochta aghaidh ar an riosca sin ar bhealach leordhóthanach.

Leasú

(f) sainaitníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol agus níor thug sealbhóir an údaraithe margáiochta aghaidh ar an riosca sin ar bhealach leordhóthanach ***trí bhíthin coinniollacha a leagtar amach in Airteagail 44(1)(h) nó 87(1)(c).***

Leasú 57
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 208 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Airteagal 208a

Taighde, nuálaíocht agus táirgeadh táirgí íocshláinte san Aontas a chothú

1. Bunóidh an Coimisiún straitéis maidir le taighde, nuálaíocht agus táirgeadh táirgí íocshláinte san Aontas, bunaithe ar na torthaí a fhoilseofar sa tuarascáil a sainíodh i mír 2. Molfar do na Ballstáit a bheith rannpháirteach sa straitéis sin.

2. Faoin...[dhá bhliain tar éis dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] déanfaidh an Coimisiún measúnú tionchair a thíolacadh ina ndéanfar meastóireacht ar bhearta féideartha a bheidh le cur chun feidhme ar leibhéal an Aontais, agus ar leibhéal Ballstáit chun taighde, nuálaíocht agus táirgeadh táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a chothú. Déanfar meastóireacht sa tuarascáil sin ar éifeacht beart amhail iad seo a leanas:

(a) cistiú agus dreasachtaí brú agus tarraingthe a dhírítear chun taighde agus nuálaíocht san Aontas a chothú, lena n-áirítear cistiú poiblí agus príobháideach le haghaidh taighde agus nuálaíocht réamhchliniciúil agus chliniciúil;

(b) comhpháirtíochtaí poiblí príobháideacha sa taighde agus sa nuálaíocht;

(c) tacaíocht rialála le haghaidh eintitis taighde poiblí agus nuálaíochta;

(d) dreasachtaí chun táirgí íocshláinte criticiúla a tháirgeadh laistigh den Aontas. Beidh na bearta a mholtar i gcomhréir le huathriail straitéiseach a fhorbairt le haghaidh an Aontais maidir le táirgí íocshláinte.

IARSCRÍBHINN: LIOSTA DE NA HEINTITIS NÓ NA DAOINE ÓNA bhFUAIR AN RAPÓIRTÉIR IONCHUR

Fuair an Rapóirtéir ionchur ó na heintitis nó na daoine seo a leanas nuair a bhí an tuairim á hullmhú, go dtí gur glacadh sa choiste í:

Eintiteas agus/nó duine
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

NÓS IMEACHTA - COISTE AR IARRADH TUAIRIM AIR

Teideal	Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE
Tagairtí	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
An Coiste Freagrach Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ENVI 14.9.2023
Tuairim ó Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ITRE 14.9.2023
Rapóirtéir don tuairim Dáta an cheapacháin	Henna Virkkunen 5.10.2023
Pléite sa choiste	28.11.2023
Dáta an ghlactha	22.2.2024
Toradh na vótála chríochnaithí	+ : 34 – : 26 0 : 2
Feisirí a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Comhaltaí ionaid a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Comhaltaí ionaid faoi Riail 209(7) a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE AR IARRADH TUAIRIM AIR

34	+
CLE	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
EPP	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Grúpa Renew Europe	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
An Grúpa d'Aontas Forchéimnitheach na Sóisialaithe agus na nDaonlathaithe i bParlaimint na hEorpa	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
An Chlé	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Na Glasaigh/SCE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
CLE	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Eochair do na siombailí a úsáidtear:

+ : i bhfabhar

- : i gcoinne

0 : staonadh

13.2.2024

LITIR ÓN GCOISTE UM GHNÓTHAÍ DLÍTHIÚLA

Pascal Canfin
A Chathaoirligh
An Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia
AN BHRUISEIL

Ábhar: Tuairim ón gCoiste um Ghnóthaí Dlíthiúla maidir leis an Togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE - (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

A Cathaoirligh, a chara,

Ag an gcuinniú a bhí aige an 29 Samhain 2023, chinn Comhordaitheoirí an Choiste um Ghnóthaí Dlíthiúla tuairim a thabhairt i bhfoirm litreach maidir leis an Togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE (2023/0132(COD)). Chomhaontaigh an Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia agus an Coiste um Ghnóthaí Dlíthiúla go mbeadh inniúlachtaí comhroinnte ag an gCoiste um Ghnóthaí Dlíthiúla faoi Riail 57 leis an bpríomhchoiste i dtaobh Airteagal 85 den Treoir (dá ngairtear “díolúine Bolar”).

Ag an gcuinniú a bhí aige an 13 Feabhra 2024, chinn an Coiste um Ghnóthaí Dlíthiúla, dá réir sin, le 23 vóta i bhfabhar, 0 vóta i gcoinne agus gan aon staonadh¹, a iarraidh ar an gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia, mar an coiste atá freagrach, na gnéithe arna leagan amach sa tuairim seo a chur i gcuntas agus a dtuarascáil á hullmhú acu.

Gabhann an treoir atá beartaithe leis an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh.1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh.

¹ Bhí na Feisirí seo a leanas i láthair don vótáil chríochnaitheach: Adrián Vázquez Lázara (Cathaoirleach), Sergey Lagodinsky (Leas-Chathaoirleach), Marion Walsmann (Leas-Chathaoirleach), Lara Wolters (Leas-Chathaoirleach), Isabel Benjumea Benjumea (in ionad Javier Zarzalejos de bhun Riail 209(7)), Ilana Cicurel, Ana Collado Jiménez (in ionad Juan Ignacio Zoido Álvarez de bhun Riail 209(7)), Pascal Durand, Ibán García Del Blanco, Catherine Griset (in ionad Gunnar Beck de bhun Riail 209(7)), Heidi Hautala, Virginie Joron, Pierre Karleskind, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Witold Pahl, Anne-Sophie Pelletier (in ionad Manon Aubry de bhun Riail 209(7)), Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Laurence Sailliet (in ionad Geoffroy Didier de bhun Riail 209(7)), Axel Voss, Tiemo Wölken, Kosma Złotowski.

1901/2006, i gcás inar chinn an Coiste um Ghnóthaí Dlíthiúla gan tuairim a thabhairt. Chomhaontaigh an dá Choiste, áfach, nár cheart foclaíocht Airteagal 168 (Rúndacht) a athrú go substaintiúil.

I gcomhthráth leis an athbhreithniú sin ar an reachtaíocht ghinearálta chógaisíochta a d'eisigh an Coimisiún an 26 Aibreán 2023, ghlac an Coimisiún, an 27 Aibreán 2023, ceithre thogra reachtacha lena bhforáiltear d'athchóiriú cuimsitheach ar an gcóras deimhnithe forlíontacha cosanta (DFCanna) - ceart maoinne intleachtúla - i gcás táirgí íocshláinte agus táirgí cosanta plandaí araon. Rinne an Coiste um Ghnóthaí Dlíthiúla breithniú ar an ábhar ag an gcruinniú a bhí aige an 24 Eanáir 2024. Creideann an Coiste um Ghnóthaí Dlí go bhfuil sé tábhachtach mar sin go bhféachann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle ar na hionstraimí gaolmhara uile le chéile mar chuid den phacáiste céanna chun comhleanúnachas agus comhsheasmhacht a áirithiú. Iarrann an Coiste um Ghnóthaí Dlíthiúla ar an gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia tuarascálacha DFC ar tháirgí íocshláinte (an ceann “Aonadach” agus an t-athmhúnlú) a mheas go cúramach i gcomhthéacs athchóiriú na cógaisíochta, go háirithe Airteagal 35 a bhaineann le toirmeasc ar naisc phaitinne chun ailíniú a áirithiú laistigh de na gníomhartha reachtacha uile.

I ndáil leis sin, tugann an Coiste um Ghnóthaí Dlíthiúla dá aire an togra ón gCoimisiún le haghaidh na Treorach agus Airteagal 85 a mholtar ar a dtugtar “díolúine Bolar”. Is é is aidhm don díolúine iontráil táirgí íocshláinte cineálacha agus bithshamhlacha sa mhargadh a éascú, chun iomaíocht a mhéadú, tar éis do chosaint phaitinne nó DFC dul in éag chun gur féidir iontráil i margaí an Aontais nó na mBallstát ar dhul isteach AE lá a haon (aithris (64)). Mar a mhínítear in aithris ghaolmhar 63 den togra le haghaidh na Treorach, tá cur i bhfeidhm na díolúine teoranta sin ilroinnte ar fud an Aontais agus sid é an fáth go molann an Coimisiún “a raon feidhme a shoiléiriú chun cur i bhfeidhm comhchuibhithe a áirithiú i ngach Ballstát, i dtéarmaí tairbhíthe agus i dtéarmaí na ngníomhaíochtaí a chumhdaítear”.

Soiléirítear in Airteagal 85 den togra le haghaidh Treorach nach measfar go bhfuil cearta paitinne ná DFCanna á sárú ag na staidéir, na trialacha agus na gníomhaíochtaí eile, a úsáideann an táirge íocshláinte tagartha, chun údarú margaíochta a fháil i gcás táirgí cineálacha nó bithshamhlacha, nó i gcás measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte nó i gcás praghsáil agus aisíocaíocht. Sonraítear ansin leis an bhforáil go bhféadfar a chuimsiú sna gníomhaíochtaí sin cur isteach an iarratais ar údarú margaíochta mar aon le tairiscint, monarú, díol, soláthar, stóráil, allmhairiú, úsáid agus ceannach na dtáirgí nó na bpróiseas íocshláinte paitinnithe, ag soláthraithe agus ag soláthraithe seirbhíse tríú páirtí chomh maith. Ar deireadh, luaitear ina mír deiridh nach gcumhdófar le díolúine Bolar táirgí íocshláinte de thoradh na ngníomhaíochtaí sin a chur ar an margadh. Sna haithrisí a ghabhann leis an moladh ón gCoimisiún, cuirtear cúlra breise ar fáil chomh maith le faisnéis léirmhínitheach a chabhraíonn leis an tuiscint ar raon feidhme na díolúine.

Aontaíonn an Coiste um Ghnóthaí Dlíthiúla go hiomlán le cuspóir an Choimisiúin comhchuibhiú agus deimhneacht dhlíthiúil níos fearr a áirithiú a mhéid a bhaineann le cur i bhfeidhm dhíolúine Bolar d'fhonn taighde sláinte a spreagadh agus táirgí cineálacha a chur chun cinn, gan difear a dhéanamh ag an am céanna do chearta maoinne intleachtúla sealbhóirí paitinne agus/nó DFC. Leis an díolúine bheartaithe, atá ceaptha chun éiginnteacht dhlíthiúil a sheachaint, tá cothromaíocht mhaith idir deimhneacht dhlíthiúil a chur ar fáil maidir leis na gníomhaíochtaí arna n-údarú chun táirgí cineálacha/bithshamhlacha nua a thabhairt ar an margadh agus an cuspóir a áirithiú nach mbainfeadh an bonn go míchuí de chosaint agus

d'fhorfheidhmiú chearta maoinne intleachtúla sealbhóirí paitinne agus/nó DFCanna. Go deimhin, i gcomhréir le hAirteagal 28 agus le hAirteagal 30 de chomhaontú TRIPS, is gá a ráthú nach mbeidh eisceachtaí ó na cearta eisiacha a thugtar le paitinn contrártha go míréasúnach le gnáthshaothrú na paitinne, agus nach ndéanann sé dochar míréasúnach do leasanna dlisteanacha úinéir na paitinne, agus leasanna dlisteanacha tríú páirtithe á gcur i gcuntas.

Mar sin, measann an Coiste um Ghnóthaí Dlíthiúla nach gá aon leasú ar Airteagal 85 den togra ón gCoimisiún ná ar na haithrisí gaolmhara. Ina theannta sin, chuirfeadh an Coiste um Ghnóthaí Dlíthiúla fáilte roimh ailíniú thuarascálacha DFC le hAirteagal 35 maidir le táirgí íocshláinte a bhaineann leis an toirmeasc ar naisc phaitinne.

Le dea-mhéin,

Adrián Vázquez Lázara, Uas.

NÓS IMEACHTA – COISTE FREAGRACH

Teideal	Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE			
Tagairtí	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)			
Dáta tíolactha chun Parlaimint na hEorpa	26.4.2023			
An Coiste Freagrach Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ENVI 14.9.2023			
Coistí ar iarradh tuairim orthu Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	BUDG 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023	JURI 14.9.2023
Gan tuairim a thabhairt Dáta an chinnidh	BUDG 23.5.2023	IMCO 23.5.2023		
Coistí comhlachaithe Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	JURI 14.9.2023			
Rapóirtéirí Dáta an cheapacháin	Pernille Weiss 15.5.2023			
Pléite sa choiste	20.9.2023	7.11.2023		
Dáta an ghlactha	19.3.2024			
Toradh na vótála críochnaithí	+: –: 0:	66 2 9		
Feisirí a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Maria Angela Danzi, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Jan Huitema, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Lydie Massard, Liudas Mažylis, Marina Measure, Tilly Metz, Dolors Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraiki, Edina Tóth, Achille Variati, Nikolaj Villumsen, Anders Vistisen, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska, Stefania Zambelli			
Comhaltai ionaid a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios Kypouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet			
Comhaltai ionaid faoi Riail 209(7) a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques			
Dáta don chur síos	21.3.2024			

VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE FREAGRACH

66	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Nathalie Colin-Oesterlé, Adam Jarubas, Stelios Kypourouopoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Lukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolores Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjård, Laurence Sailliet, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyraiki, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, Maria Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	João Albuquerque, Marek Paweł Balt, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Sándor Rónai, Günther Sidl, Achille Variati, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Nikolaj Villumsen, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Ska Keller, Lydie Massard, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, François Thiollet

2	-
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset

9	0
ECR	Teuvo Hakkarainen, Vincenzo Sofo
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi, Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

Eochair do na siombailí a úsáidtear:

+ : i bhfabhar

- : i gcoinne

0 : staonadh