



21.3.2024

\*\*\*I

## TUARASCÁIL

ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta 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. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

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

Rapóirtéir: Tiemo Wölken

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

Henna Virkkunen, an Coiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh

### ***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 scríosta 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 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 scríosta 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 scríosadh nó 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 .....	181
IARSCRÍBHINN: NA hEINTITIS NÓ NA DAOINE ÓNA bhFUAIR AN RAPÓIRTÉIR IONCHUR .....	184
TUAIRIM ÓN GCOISTE UM THIONSCLAÍOCHT, UM THAIGHDE AGUS UM FHUINNEAMH.....	186
LITIR ÓN gCOISTE UM BUISÉID .....	246
LITIR ÓN GCOISTE UM THALMHAÍOCHT AGUS UM FHORBAIRT TUAITHE.....	250
FAISNÉIS MAIDIR LE GLACADH SA CHOISTE FREAGRACH.....	253
VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE FREAGRACH.....	255



## DRÉACHTRÚN REACTACH Ó PHARLAIMINT NA hEORPA

ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus mairseacht 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. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(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)0193),
  - ag féachaint d’Airteagal 294(2) agus d’Airteagal 114 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 (C9-0144/2023),
  - 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 2023<sup>1</sup>,
  - 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 do na litreacha ón gCoiste um Rialú Buiséadach agus ón gCoiste um Thalmhaíocht agus um Fhorbairt Tuaithe,
  - ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (A9-0141/2024),
1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh mar a leagtar amach ina dhiaidh seo é;
  2. á iarraidh go ndéanfaidh an Coimisiún 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

<sup>1</sup> IO C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

**Leasú 1**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris -1 (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(-1) Is cuspóir lárnach de chuid Aontas Sláinte na hEorpa é a áirithiú go bhfaigheann othair na cógais atá de dhíth orthu, nuair is gá dóibh, beag beann ar an áit a bhfuil cónaí orthu san Aontas. Is príomhchuspóir den athchóiriú cógaisíochta atá beartaithe san Aontas é iomaíochas thionscal cógaisíochta na hEorpa a áirithiú, agus ag an am céanna infhaighteacht níos fearr cógas a chur ar fáil, agus rochtain níos cothroime agus níos tráthúla a chur ar fáil d’othair.*

**Leasú 2**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(1a) Ba cheart go rannchuideodh an Rialachán 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 an éiceachórais, agus an gá atá leis na trí ghné sin a áireamh agus aghaidh á tabhairt ar bhagairtí ar an tsláinte phoiblí. Cuireann strus agus díghrádú comhshaoil, lena n-áirítear cailliúint na bithéagsúlachta, le tarchur galar idir daoine agus ainmhithe, agus leis an ualach galair atá orthu. Ina theannta sin, bíonn tionchar diúltach ag truailliú ó chomhábhair ghníomhacha chógaisíochta ar cháilíocht na n-uiscí agus na n-éiceachóras, rud is cúis le*

*méadú tapa ar fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, rud a chuireann sláinte an phobail i mbaol ar fud an domhain.*

**Leasú 3**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(2) Cuireann an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip cor ina chinniúint sin trí phríomhchuspóirí breise a chur leis agus trí chreat nua-aimseartha **a chruthú** lena gcuirtear táirgí íocshláinte nuálacha agus seanbhunaithe ar fáil d’othair agus do chórais cúraim sláinte ar phraghsanna inacmhainne, agus trí shlándáil an tsoláthair a áirithiú an tráth céanna agus aghaidh a thabhairt ar ábhair inmí maidir leis an gcomhshaol.

*Leasú*

(2) Is cor cinniúnach í an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip trí phríomhchuspóirí breise a chur leis agus **trí dhíriú ar thimpeallacht tharraingteach a chruthú le haghaidh taighde, forbairt agus táirgeadh táirgí íocshláinte san Aontas, mar aon le** creat nua-aimseartha lena gcuirtear táirgí íocshláinte nuálacha agus seanbhunaithe ar fáil d’othair agus do chórais cúraim sláinte ar phraghsanna inacmhainne, agus **an comhrac i gcoinne ganntanas táirgí íocshláinte á neartú** agus slándáil an tsoláthair á áirithiú agus aghaidh á tabhairt ar ábhair inmí comhshaoil.

**Leasú 4**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(2a) **Chun na bearta a fhorlíonadh chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais táirgí íocshláinte, is é is aidhm don teachtaireacht ón gCoimisiún an 24 Deireadh Fómhair 2023 dar teideal ‘Addressing medicine shortages in the EU’ aghaidh a thabhairt ar ghanntanais chriticiúla cógas leighis agus slándáil an tsoláthair san Aontas a neartú trí, i measc nithe eile, seoladh sásra dlúthpháirtíochta dheonaigh Eorpach le haghaidh cógas a thabhairt isteach lena gceadaítear do na Ballstáit a stoc atá ar fáil a athdháileadh i**

**Leasú 5**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(3) Aghaidh a thabhairt ar an rochtain neamhchothrom ag othair ar tháirgí íocshláinte, tá sé tagtha chun bheith ina phríomhthosaíocht den Straitéis Chógaisíochta don Eoraip, mar atá curtha i dtábhacht ag an gComhairle agus ag Parlaimint na hEorpa. D'iarr na Ballstáit sásraí agus dreasachtaí athbhreithnithe le haghaidh forbairt táirgí íocshláinte atá saincheaptha do leibhéal an riachtanais leighis nach ndéantar freastal air, agus rochtain othar agus infhaighteacht táirgí íocshláinte sna Ballstáit uile á n-áirithiú acu.

**Leasú 6**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 4**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(4) Le leasuithe roimhe seo ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais, tugadh aghaidh ar an rochtain ar tháirgí íocshláinte trí fhoráil a dhéanamh maidir le measúnú brostaithe ar iarratais ar údaruithe margaióchta nó trí údarú margaióchta coinníollach a cheadú le haghaidh táirgí íocshláinte i gcomhair 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 chógais

*Leasú*

(3) Aghaidh a thabhairt ar an rochtain neamhchothrom ag othair ar tháirgí íocshláinte, tá sé tagtha chun bheith ina phríomhthosaíocht den Straitéis Chógaisíochta don Eoraip, mar atá curtha i dtábhacht ag an gComhairle agus ag Parlaimint na hEorpa. D'iarr na Ballstáit **agus Parlaimint na hEorpa** go mbeadh sásraí agus dreasachtaí athbhreithnithe ann chun táirgí íocshláinte a fhorbairt atá saincheaptha do leibhéal an riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal air, agus a áirithiú ag an am céanna **go mbeidh an próiseas trédhearcach**, go mbeidh rochtain ag othair ar an bpróiseas agus go mbeidh sé ar fáil **chomh maith le hinacmhainneacht** táirgí íocshláinte sna Ballstáit uile.

*Leasú*

(4) Le leasuithe roimhe seo ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais, tugadh aghaidh ar an rochtain ar tháirgí íocshláinte trí fhoráil a dhéanamh maidir le measúnú brostaithe ar iarratais ar údaruithe margaióchta nó trí údarú margaióchta coinníollach a cheadú le haghaidh táirgí íocshláinte i gcomhair riachtanas leighis nach ndéantar freastal air. Cé gur chuir na bearta sin dlús le húdarú teiripí nuálacha a bhfuil gealladh fúthu i réimsí áirithe, agus go bhfuil go leor tosaíochtaí sláinte poiblí nach dtugtar aghaidh orthu fós, ní i gcónaí a shroicheann na táirgí íocshláinte sin an t-othar agus bíonn leibhéal éagsúla rochtana



leighis go fóill.

ar chógais fós ag othair san Aontas.

**Leasú 7**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 5**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(5) Tá saincheisteanna ríthábhachtacha curtha i dtábhacht ag paindéim COVID-19 a fhágann gur gá creat cógaistíochta an Aontais a athchóiriú chun a athléimneacht a neartú agus chun a áirithiú go bhfreastalóidh sé ar an bpobal i ngach cás.

*Leasú*

(5) Chuir paindéim COVID-19 béim bhreise ar shaincheisteanna criticiúla, a éilíonn athchóiriú ar chreat cógaisíochta an Aontais chun a athléimneacht a neartú, agus ag an am céanna feabhas a chur ar infhaighteacht táirgí íocshláinte agus chun a áirithiú go gcomhfhreagraíonn sé do riachtanais sláinte poiblí agus go bhfreastalaíonn sé ar na daoine i ngach uile chás.

**Leasú 8**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 5 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***(5a) Le linn phaindéim COVID-19, leagadh béim freisin ar éagothromaíochtaí i dtéarmaí acmhainneacht na gcóras sláinte, an bhonneagair náisiúnta imdhíonta, na nganntanas agus an ullmhúcháin. Sa bhreis ar na bearta sa Rialachán seo, ba cheart do na Ballstáit a gcláir náisiúnta imdhíonta a neartú, a áirithiú go mbeidh cosaint leordhóthanach níos fearr ag a bpobal ar ghalair thógálacha agus ullmhacht agus freagairt i ndáil le paindéimí a neartú.***

**Leasú 9**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 6**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(6) Ar mhaithe le soiléireacht, is gá

(6) Is gá, dá bhrí sin, Rialachán nua a

Rialachán nua a chur in ionad Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>38</sup>.

chur in ionad Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>38</sup>.

---

<sup>38</sup> Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

---

<sup>38</sup> Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

**Leasú 10**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 9**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(9) A mhéid a bhaineann le raon feidhme an Rialacháin seo, téann údarú oibreán frithmhocróbach, i bprionsabal, chun leas sláinte othar ar leibhéal an Aontais agus ba cheart an fhéidearthacht a bheith ann iad a údarú ar leibhéal an Aontais.

**Leasú 11**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 12**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(12) Ba cheart struchtúr agus oibriú na gcomhlachtaí éagsúla atá mar chuid den Ghníomhaireacht a dhearadh ar shlí a chuirfidh san áireamh an gá atá ann saineolas eolaíoch a athnuachan de shíor, an gá atá le comhar idir comhlachtaí Aontais agus náisiúnta, an gá atá le rannpháirtíocht leordhóthanach na sochaí sibhialta, agus an méadú ar an Aontas amach anseo. Ba cheart do chomhlachtaí éagsúla na Gníomhaireachta teagmhálacha iomchuí a bhunú agus a fhorbairt leis na

*Leasú*

(9) A mhéid a bhaineann le raon feidhme an Rialacháin seo, téann údarú oibreán frithmhocróbach chun leas sláinte othar ar leibhéal an Aontais agus ba cheart an fhéidearthacht a bheith ann iad a údarú ar leibhéal an Aontais.

*Leasú*

(12) Ba cheart struchtúr agus oibriú na gcomhlachtaí éagsúla atá mar chuid den Ghníomhaireacht a dhearadh ar shlí a chuirfidh san áireamh an gá atá ann saineolas eolaíoch a athnuachan de shíor, an gá atá le comhar idir comhlachtaí Aontais agus náisiúnta, an gá atá le rannpháirtíocht leordhóthanach na sochaí sibhialta, agus an méadú ar an Aontas amach anseo. Ba cheart do chomhlachtaí éagsúla na Gníomhaireachta teagmhálacha iomchuí a bhunú agus a fhorbairt leis na

páirtithe lena mbaineann, go háirithe le hionadaithe othar agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte.

páirtithe lena mbaineann, go háirithe le hionadaithe othar, ionadaithe tomhaltóirí agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte.

## **Leasú 12**

### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Aithris 13**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(13) Is é an príomhchúram ba cheart a bheith ar an nGníomhaireacht na tuairimí eolaíocha is fearr is féidir a sholáthar d’institiúidí an Aontais agus do na Ballstáit chun é a chur ar a gcumas dóibh na cumhachtaí maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte a fheidhmiú, ar cumhachtaí iad a thugtar dóibh le gníomhartha dlí an Aontais i réimse na dtáirgí íocshláinte. Go dtí go mbeidh nós imeachta meastóireachta eolaíche amháin tugtha i gcrích ag an nGníomhaireacht lena dtugtar aghaidh ar cháilíocht, ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ardteicneolaíochta, agus na caighdeáin is airde á gcur i bhfeidhm aici, níor cheart don Choimisiún údarú margaíochta a dheonú.

## **Leasú 13**

### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Aithris 15**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(15) Ba cheart buiséad na Gníomhaireachta a bheith comhdhéanta de tháillí agus muirir arna n-íoc ag an earnáil phríobháideach, de ranníocaíochtaí ó bhuiséad an Aontais chun beartais an Aontais a chur chun feidhme agus de ranníocaíochtaí arna n-íoc ag tríú tíortha.

*Leasú*

(13) Is é an príomhchúram ba cheart a bheith ar an nGníomhaireacht na tuairimí eolaíocha is fearr is féidir a sholáthar d’institiúidí an Aontais agus do na Ballstáit chun é a chur ar a gcumas dóibh na cumhachtaí maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte a fheidhmiú, ar cumhachtaí iad a thugtar dóibh le gníomhartha dlí an Aontais i réimse na dtáirgí íocshláinte. Níor cheart don Choimisiún údarú margaíochta a dheonú go dtí go mbeidh nós imeachta meastóireachta eolaíche amháin curtha i gcrích ag an nGníomhaireacht lena dtugtar aghaidh ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ardteicneolaíochta, agus na caighdeáin is airde is féidir á gcur i bhfeidhm agus measúnú riosca don chomhshaol curtha i gcrích.

*Leasú*

(15) Ba cheart buiséad na Gníomhaireachta a bheith trédhearcach agus comhdhéanta de tháillí agus muirir arna n-íoc ag an earnáil phríobháideach, de ranníocaíochtaí ó bhuiséad an Aontais chun beartais an Aontais a chur chun feidhme agus de ranníocaíochtaí arna n-íoc ag tríú tíortha. ***Cé go dtagann an chuid is mó dá cistiú ó tháillí, is údarás poiblí í an Gníomhaireacht. Tá sé ríthábhachtach a***

*hionracas agus a neamhspleáchas a chosaint chun muinín an phobail as creat rialála an Aontais a chothabháil.*

**Leasú 14**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 18 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(18a) Ba cheart don Ghníomhaireacht critéir thrédhearcacha a leagan síos maidir le hionadaithe othar agus gairmithe cúraim sláinte a cheapadh don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus don Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí chun a áirithiú go mbeidh ionadaíocht chothrom idir comhaltaí ceaptha agus comhaltaí malartacha maidir le speisialtachtaí agus galair leighis, agus go bhfuil rialacha láidre ann maidir le coinbhleachtaí leasa a chosc. Ba cheart dearbhú maidir le leasanna airgeadais díreacha nó indíreacha i dtionscal na cógaisíochta nó i dtionscal leighis eile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do neamhchlaontacht geallsealbhóirí ceaptha a bheith ina dhlúthchuid den phróiseas roghnúcháin agus ba cheart é a chur ar fáil go poiblí ina dhiaidh sin.*

**Leasú 15**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 19**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(19) Ba cheart comhairle eolaíoch d'iarratasóirí amach anseo a bhfuil údarú margaíochta á lorg acu a sholáthar ar bhealach níos ginearálta agus níos doimhne. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart struchtúir a bhunú lena féidir comhairle a thabhairt do chuideachtaí, go háirithe d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide

(19) Ba cheart comhairle eolaíoch a thabhairt d'iarratasóirí amach anseo a bhfuil údarú margaíochta á lorg acu ar bhonn níos ginearálta agus níos doimhne agus ba cheart í a chur in oiriúint do shainiúlachtaí an táirge íocshláinte lena mbaineann. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart struchtúir a chur ar bun lena bhféadfar comhairle a fhorbairt do

(‘FBManna’).

chuideachtaí, go háirithe d’fhiontair bheaga agus mheánmhéide (‘FBManna’) agus d’eintitis neamhbhrabúis. ***Ba cheart don Ghníomhaireacht malartuithe oscailte poiblí a chur chun cinn freisin maidir leis na forbairtí eolaíocha is déanaí agus maidir leis na nuashonruithe ar threoirlínte eolaíocha.***

**Leasú 16**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 20**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(20) Táirgí íocshláinte a bhfuil gealladh fúthu lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt go mór ar riachtanais leighis othar nach ndéantar freastal orthu, ba cheart iad a bheith ag tairbhiú de luath-thacaíocht fheabhsaithe eolaíoch. Faoi dheireadh, cuideoidh an tacaíocht sin le hothair tairbhiú de theiripí nua a luaithe is féidir.

*Leasú*

(20) Maidir le táirgí íocshláinte a bhfuil gealladh fúthu agus teaglaim áirithe de tháirgí íocshláinte agus feistí leighis, chomh maith le táirgí íocshláinte atá in úsáid go heisiach le feistí leighis a bhfuil sé d’acmhainn acu aghaidh a thabhairt go suntasach ar riachtanais leighis othar nach bhfuiltear ag freastal orthu, ba cheart go dtairbheoidís de thacaíocht eolaíoch luath agus fheabhsaithe, lena n-áirítear trí thacú le teicneolaíochtaí in vitro agus in silico atá ábhartha d’othair agus atá ríthábhachtach d’fhorbairt na dtáirgí sin. Faoi dheireadh, cuideoidh an tacaíocht sin le hothair tairbhiú de theiripí nua a luaithe is féidir.

**Leasú 17**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 20 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***(20a) Chomh maith le riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu atá aitheanta cheana féin sna galair phéidiatraiceacha, fhrithmhiocróbacha, oinceolaíocha, neamhchoitianta, agus néaraimheathlúcháin, ba cheart aird a thabhairt freisin ar riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu i réimse na meabhairshláinte agus ar***

*chóireálacha ann.*

**Leasú 18**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 21 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(21a) Bunaithe ar chinneadh an Ombudsman Eorpaigh ina fiosrúchán straitéiseach OI/7/2017/KR an 17 Iúil 2019 maidir leis an gcaoi a n-oibríonn an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach le forbróirí cógas sa tréimhse roimh iarratais ar údaruithe chun cógais leighis nua a chur ar an margadh san Aontas, ba cheart don Gníomhaireacht trédhearcacht na comhairle eolaíche a fheabhsú. Ina theannta sin, níor cheart baill foirne agus saineolaithe ó údaráis inniúla náisiúnta a chuireann comhairle eolaíoch ar fáil a bheith rannpháirteach, a mhéid is féidir, i meastóireacht a dhéanfar ina dhiaidh sin ar iarratas ar údarú margatóchta le haghaidh na dtáirgí céanna. Mar sin féin, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, amhail i gcás ina mbaineann tásc táirge íocshláinte le galar neamhchoitianta, ba cheart don saineolaí sin a bheith in ann meastóireacht a dhéanamh ina dhiaidh sin ar an táirge céanna, ar choinníoll go bhfuil sé sin doiciméadaithe go cuí.*

**Leasú 19**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 25**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(25) I gcásanna áirithe, d'fhéadfadh easnaimh i gcóras maoirseachta na mBallstát agus sna gníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin a bhaineann leis bac mór a chur ar ghnóthú chuspóirí an Rialacháin seo agus chuspóirí Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE, agus

(25) I gcásanna áirithe, d'fhéadfadh easnaimh i gcóras maoirseachta na mBallstát agus sna gníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin a bhaineann leis bac mór a chur ar ghnóthú chuspóirí an Rialacháin seo agus chuspóirí Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE, agus

d'fhéadfadh rioscaí don tsláinte phoiblí a bheith ann mar thoradh orthu fiú. Chun aghaidh a thabhairt ar na dúshláin sin, ba cheart caighdeán chigireachta chomhchuibhithe a áirithiú trí chlár um iniúchadh comhpháirteach a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht. Leis an gclár um iniúchadh comhpháirteach, déanfar an léirmhíniú ar dhea-chleachtas monaraíochta agus dáilte a chomhchuibhiú tuilleadh ar bhonn cheanglais reachtacha an Aontais. Thairis sin, tacóidh sé le haitheantas frithpháirteach breise idir na Ballstáit agus le comhpháirtithe straitéiseacha ar thorthaí cigireachta. Leis an gclár um iniúchadh comhpháirteach, tá na húdaráis inniúla faoi réir iniúchtaí tráthrialta arna ndéanamh ag Ballstáit eile chun córas cáilíochta coibhéiseach comhchuibhithe a choinneáil ar bun agus chun a áirithiú go gcuirfear dea-chleachtas ábhartha monaraíochta agus dáilte chun feidhme go hiomchúí i ndlíthe náisiúnta agus go mbeidh coibhéis ann le cigireachtaí eile EEA.

**Leasú 20**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 26 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

d'fhéadfadh rioscaí don tsláinte phoiblí nó don timpeallacht a bheith ann mar thoradh orthu fiú. Chun aghaidh a thabhairt ar na dúshláin sin, ba cheart caighdeán chigireachta chomhchuibhithe a áirithiú trí chlár um iniúchadh comhpháirteach a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht. Leis an gclár um iniúchadh comhpháirteach, déanfar an léirmhíniú ar dhea-chleachtas monaraíochta agus dáilte a chomhchuibhiú tuilleadh ar bhonn cheanglais reachtacha an Aontais. Thairis sin, tacóidh sé le haitheantas frithpháirteach breise idir na Ballstáit agus le comhpháirtithe straitéiseacha ar thorthaí cigireachta. Leis an gclár um iniúchadh comhpháirteach, tá na húdaráis inniúla faoi réir iniúchtaí tráthrialta arna ndéanamh ag Ballstáit eile chun córas cáilíochta coibhéiseach comhchuibhithe a choinneáil ar bun agus chun a áirithiú go gcuirfear dea-chleachtas ábhartha monaraíochta agus dáilte chun feidhme go hiomchúí i ndlíthe náisiúnta agus go mbeidh coibhéis ann le cigireachtaí eile EEA.

*Leasú*

***(26a) Tá ról cinntitheach ag taighde cógaisíochta maidir leis an tsláinte phoiblí a fheabhsú ar bhonn leanúnach agus le hiomaíochas an Aontais a áirithiú. Ní leanfar de tháirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin atá mar thoradh ar thaighde fada costasach, a fhorbairt san Aontas mura rud é go gcumhdaítear iad le rialacha fabhracha lena ndéantar foráil maidir le cosaint leordhóthanach chun an taighde sin a spreagadh. Mar sin féin, is deacair nasc díreach a bhunú idir na rialacha fabhracha sin agus iomaíochas an Aontais. Maidir leis na rialacha sin, cé go ndéantar margáí an Aontais níos tarraingtí leo, tá siad faichilleach do***

*thionscnamh geografach na gcógas agus tá cógais údaraithe ó thríú tíortha incháilithe freisin chun dreasachtaí ón Aontas a fháil, díreach mar is féidir le cuideachtaí nuálacha atá bunaithe san Aontas tairbhe chomhionann a bhaint as dreasachtaí i dtríú tíortha.*

**Leasú 21**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 29**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(29) Eintitis dhlítheanacha nach ngabhann do ghníomhaíocht eacnamaíoch amhail ollscoileanna, comhlachtaí poiblí, lárionaid taighde nó eagraíochtaí seachbhrabúsacha, is foinse thábhachtach nuálaíochta iad agus ba cheart dóibhsean freisin leas a bhaint as an scéim tacaíochta sin. De bharr gur cheart gur féidir cás sonracha na n-eintiteas sin a chur san áireamh ar bhonn aonair, is trí bhíthin scéim tacaíochta tiomnaithe is fearr is féidir an tacaíocht sin a bhaint amach, lena n-áirítear tacaíocht riaracháin agus trí tháillí a laghdú, a iarchur agus a tharscaoileadh.

**Leasú 22**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 30**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(30) Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Ghníomhaireacht moltaí eolaíochta a sholáthar maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann táirge atá á fhorbairt, ar táirge é a d'fhéadfadh teacht faoi raon feidhme sainordaitheach an nós imeachta láraithe, na critéir eolaíochta lena

*Leasú*

(29) Eintitis dhlíthiúla nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch amhail ollscoileanna, comhlachtaí poiblí, ionaid taighde nó eagraíochtaí seachbhrabúsacha, is foinse thábhachtach taighde iad maidir le riachtanais leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu, maidir le taighde i bhfodhaonraí éagsúla, maidir le hathrú cuspóra agus barrfheabhsú agus maidir le nuálaíocht agus ba cheart dóibh tairbhe a bhaint as an scéim tacaíochta sin freisin. De bharr gur cheart gur féidir cás sonracha na n-eintiteas sin a chur san áireamh ar bhonn aonair, is trí bhíthin scéim tacaíochta tiomnaithe is fearr is féidir an tacaíocht sin a bhaint amach, lena n-áirítear tacaíocht riaracháin agus trí tháillí a laghdú, a iarchur agus a tharscaoileadh.

*Leasú*

(30) Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Ghníomhaireacht moltaí eolaíochta a sholáthar maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann táirge atá á fhorbairt, ar táirge é a d'fhéadfadh teacht faoi raon feidhme sainordaitheach an nós imeachta láraithe, na critéir eolaíochta lena



bheith ina tháirge íocshláinte. Thabharfaí aghaidh le sásra comhairleach den sórt sin, a luaithe is féidir, ar cheisteanna a bhaineann le cásanna idir eatarthu i réimse eile amhail substaintí de bhunús daonna, cosmaidí nó feistí leighis, a d'fhéadfadh teacht aníos de réir mar a fhorbraíonn an eolaíocht. Chun a áirithiú go mbeidh tuairimí sásraí comhairleacha coibhéiseacha i gcreataí dlíthiúla eile á gcur san áireamh sna moltaí a thugann an Ghníomhaireacht, ba cheart don Ghníomhaireacht dul i gcomhairle leis na comhlachtaí ábhartha comhairleacha nó rialála.

bheith ina tháirge íocshláinte. Thabharfaí aghaidh le sásra comhairleach den sórt sin, a luaithe is féidir, ar cheisteanna a bhaineann le cásanna idir eatarthu i réimse eile amhail go háirithe substaintí de bhunús daonna, cosmaidí nó feistí leighis, a d'fhéadfadh teacht aníos de réir mar a fhorbraíonn an eolaíocht. Chun a áirithiú go mbeidh tuairimí sásraí comhairleacha coibhéiseacha i gcreataí dlíthiúla eile á gcur san áireamh sna moltaí a thugann an Ghníomhaireacht, ba cheart don Ghníomhaireacht dul i gcomhairle leis na comhlachtaí ábhartha comhairleacha nó rialála. *I gcás ina mbeidh amhras ann faoi cibé an gcomhlíonann nó nach gcomhlíonann stádas rialála táirge áirithe atá ú fhorbairt, a d'fhéadfadh teacht faoi raon feidhme éigeantach an nós imeachta láraithe, na critéir eolaíocha le bheith ina dtáirge íocshláinte, ba cheart 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. I gcásanna den sórt sin, ba cheart dul i gcomhairle leis an gcoimre dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2024/... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>1a</sup>[RialachánSoHO], 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 a chinneadh. Ba cheart don Choimisiún an comhar idir an Ghníomhaireacht agus na comhlachtaí comhairleacha arna mbunú le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, a éascú. 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.*

---

<sup>1a</sup> Rialachán (EU) 2024/... ó Pharlaimint

*na hEorpa agus ón gComhairle an ...  
maidir le caighdeáin cháilíochta agus  
sábháilteachta do shubstaintí de bhunús  
daonna atá ceaptha lena gcur i bhfeidhm  
ag an duine agus lena n-aisghairtear  
Treoir 2002/98/CE agus Treoir  
2004/23/CE (IO L,...).*

**Leasú 23**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 31**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(31) Chun an trédhearcacht ar mheasúnuithe eolaíocha agus ar gach gníomhaíocht eile a mhéadú, ba cheart don Ghníomhaireacht tairseach ghréasáin Eorpach um leigheasra a bhunú agus a choinneáil ar bun.

*Leasú*

(31) Chun trédhearcacht na measúnuithe eolaíocha agus na ngníomhaíochtaí eile go léir a mhéadú, ba cheart don Ghníomhaireacht tairseach gréasáin Eorpach so-úsáidte a chruthú agus a chothabháil. ***Ba cheart go soláthrófai leis tairseach faisnéis le haghaidh na dtáirgí íocshláinte uile arna n-údarú go lárnach, inter alia maidir le sábháilteacht, éifeachtúlacht, riosca comhshaoil, pobail othar, agus i gcás inarb ábhartha faisnéis maidir le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, ganntanais, agus oibleagáidí atá ar feitheamh do shealbhóirí údaruithe margáiochta. Ba cheart acmhainní buiséadacha leordhóthanacha a leithdháileadh ar an nGníomhaireacht chun a áirithiú go gcuirfear a hoibleagáidí trédhearcachta agus a gealltanais chun feidhme go hionchuí.***

**Leasú 24**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 31 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***(31a) Liostaítear i gClár an Aontais de tháirgí íocshláinte gach táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta chomh maith le táirgí íocshláinte dilleachtacha a bhfuil***

*údarú margaióchta faighte acu ón gCoimisiún tríd an nós imeachta láraithe. Is féidir an fhaisnéis a sholáthraítear i gClár an Aontais a úsáid chun faisnéis ábhartha a chuardach maidir leis an táirge íocshláinte atá i gceist, lena n-áirítear an tsubstaint ghníomhach, an t-ainm neamhdhúlseánaigh idirnáisiúnta, an ceimiceán teiripeach anatamaíoch (ATC), tásca an táirge íocshláinte, faisnéis maidir leis an údarú agus aon cheanglais iar-údaraithe chomh maith le tréimhsí cosanta rialála is infheidhme.*

**Leasú 25**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 33 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(33a) Chun saineolas leordhóthanach agus meastóireacht ar na measúnuithe riosca comhshaoil ar shubstaintí cógaisíochta a áirithiú, ba cheart don Ghníomhaireacht meitheal nua ad hoc um Measúnú Riosca Comhshaoil a bhunú. Ba cheart don mheitheal sin a bheith rannpháirteach nuair is gá ag brath ar an iarratas ar údarú margaióchta. Ba cheart an t-eolas eolaíoch is gá a bheith ag an meitheal chun na rioscaí agus na bearta maolaithe do na rioscaí sin, a bhaineann le monarú, úsáid agus diúscairt táirgí íocshláinte, a thréithriú agus a mheasúnú. Ba cheart don mheitheal rannchuidiú le cur chun feidhme an Chur Chuige Aon Sláinte Amháin agus an bhearna idir an measúnú cógaisíochta agus an measúnú comhshaoil a dhúnadh.*

**Leasú 26**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 35**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(35) Ba cheart do choistí eolaíoch na Gníomhaireachta a bheith in ann cuid dá ndualgais mheastóireachta a tharmligean chuig meithleacha ar cheart dóibh a bheith oscailte do shaineolaithe ón saol eolaíoch arna gceapadh chun na críche sin, agus freagracht iomlán a bheith orthu i gcónaí as na tuairimí eolaíoch a eisíonn siad.

(35) Ba cheart meithleacha a bheith ag tacú le coistí eolaíoch na Gníomhaireachta, i ndáil lena ndualgais mheastóireachta, agus ba cheart go mbeadh na meithleacha sin oscailte do shaineolaithe ón saol eolaíoch agus a cheapfar chun na críche sin agus freagracht iomlán á coinneáil as na tuairimí eolaíoch a eisíonn siad ag an am céanna.

**Leasú 27**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 36**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(36) Déantar saineolas an Choiste um Ardteiripí (CAT), an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta (COMP), an Choiste Phéidiatraicigh (PDCO) agus an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe (HMPC) a choinneáil i bhfoirm meithleacha agus díorma saineolaithe a eagraítear bunaithe ar fhearainn éagsúla agus a thugann ionchur do CHMP agus PRAC. Saineolaithe ó na Ballstáit uile atá in CHMP agus PRAC, agus saineolaithe arna gceapadh ag na Ballstáit, bunaithe ar a gcuid saineolais, agus saineolaithe seachtracha atá i meithleacha go príomha. Ní dhearnadh aon athrú ar an tsamhail rapóirtéirí. Méadaítear ar an ionadaíocht in CHMP agus PRAC d’othair agus do ghairmithe cúraim sláinte ag a bhfuil saineolas i ngach réimse, lena n-áirítear galair neamhchoitianta agus péidiatraiceacha, i dteannta na meithleacha tiomnaithe a dhéanann ionadaíocht d’othair agus do ghairmithe cúraim sláinte.

*Leasú*

(36) Déantar saineolas an Choiste um Ardteiripí (CAT), an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta (COMP), an Choiste Phéidiatraicigh (PDCO) agus an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe (HMPC) a choinneáil i bhfoirm meithleacha, ***meithleacha ad hoc***, agus díorma saineolaithe a eagraítear bunaithe ar fhearainn éagsúla agus a thugann ionchur do CHMP agus PRAC. ***Leanfaidh a meastóireacht de bheith ag cuimsiú an tsaineolais uile is gá do gach táirge mar chuid de na foirne rapóirtéara, agus an fhéidearthacht ann go n-iarrfadh CHMP agus PRAC ar shaineolaithe eolaíoch breise ionchur agus comhairle shonrach a sholáthar maidir le gnéithe sonracha a ardaíodh le linn na meastóireachta. Ina theannta sin, beidh othair agus gairmithe cúraim sláinte mar chuid den díorma saineolaithe agus tabharfar isteach in obair EMA iad freisin de réir a saineolais i réimse galair áirithe.*** Tá CHMP agus PRAC comhdhéanta de shaineolaithe ó na Ballstáit go léir agus is iad na meithleacha agus na grúpaí saineolaithe tromlach na saineolaithe arna gceapadh ag na Ballstáit, bunaithe ar a saineolas, agus saineolaithe seachtracha. Ní dhearnadh aon athrú ar an tsamhail rapóirtéirí. Méadaítear ionadaíocht othar, a gcúramóirí agus gairmithe cúraim sláinte, a bhfuil saineolas

acu i ngach réimse, lena n-áirítear galair neamhchoitianta agus péidiatraiceacha, ag CHMP agus PRAC, chomh maith leis na meithleacha tiomnaithe a dhéanann ionadaíocht ar othair agus ar ghairmithe cúraim sláinte. ***Ba cheart faisnéis maidir le comhdhéanamh agus obair na gcoistí agus na meithleacha a bheith ar fáil go poiblí.***

**Leasú 28**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 39**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(39) Chun go mbeifear in ann cinnteoireacht níos faisnéisí a dhéanamh agus chun caoi a thabhairt don mhalartú faisnéise agus don tiomsú eolais maidir le saincheisteanna ginearálta de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, go háirithe treoirlínte eolaíoch maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus dearadh trialacha cliniciúla, nó staidéir eile agus giniúint fianaise ar feadh saolré táirge íocshláinte, ba cheart don Gníomhaireacht a bheith in ann dul i muinín próiseas comhairliúcháin le húdarais nó comhlachtaí a bhíonn gníomhach ar feadh saolré táirgí íocshláinte. Is é a d'fhéadfadh a bheith sna húdarais sin, de réir mar is iomchuí, ionadaithe ó Chinn Gníomhaireachtaí Leighiasra, an Grúpa Comhairleach agus Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla, Bord Comhordúcháin SoHO, Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, údarais náisiúnta inniúla um fheistí leighis, údarais náisiúnta inniúla um praghsáil agus aisíocaíocht cógas leighis, cistí árachais náisiúnta nó íocóirí cúraim sláinte. Ba cheart don Gníomhaireacht a bheith in ann an sásra comhairliúcháin a

*Leasú*

(39) Chun go mbeifear in ann cinnteoireacht níos faisnéisí a dhéanamh agus chun caoi a thabhairt don mhalartú faisnéise agus don tiomsú eolais maidir le saincheisteanna ginearálta de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, go háirithe treoirlínte eolaíoch maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus dearadh trialacha cliniciúla, nó staidéir eile agus giniúint fianaise ar feadh saolré táirge íocshláinte, ba cheart don Gníomhaireacht a bheith in ann dul i muinín próiseas comhairliúcháin le húdarais nó comhlachtaí a bhíonn gníomhach ar feadh saolré táirgí íocshláinte. ***Ina theannta sin, chun deimhneacht rialála agus comhar trasearnála a fheabhsú, ba cheart don Choimisiún, ar bhonn bliantúil, nó níos minice i gcás ina meastar gur gá sin, cruinnithe comhphárteacha a eagrú leis na comhlachtaí comhairleacha arna mbunú faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais chun measúnú a dhéanamh ar threochtaí agus ar cheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le stádas rialála táirgí agus chun teacht ar chomhaontú maidir le comhphrionsabail an stádais rialála.*** Is é a d'fhéadfadh a bheith sna húdarais sin, de réir mar is iomchuí,

leathnú freisin chuig tomhaltóirí, othair, gairmithe cúraim sláinte, an tionscal, comhlachais a dhéanann ionadaíocht d'íocóirí, nó chuig páirtithe leasmhara eile, mar is ábhartha.

ionadaithe ó Chinn Gníomhaireachtaí Leigheasra, an Grúpa Comhairleach agus Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla, Bord Comhordúcháin SoHO, Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, údaráis náisiúnta inniúla um fheistí leighis, údaráis náisiúnta inniúla um praghsáil agus aisíocaíocht cógas leighis, cistí árachais náisiúnta nó íocóirí cúraim sláinte. Ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann freisin an sásra comhairliúcháin a leathnú chuig tomhaltóirí, othair agus a gcúramóirí, gairmithe cúraim sláinte, lucht acadúil, tionscal, comhlachais a dhéanann ionadaíocht ar íocóirí, nó geallsealbhóirí eile, de réir mar is ábhartha.

## Leasú 29

### Togra le haghaidh rialacháin

#### Aithris 43

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(43) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, ba cheart cinntí maidir le húdarú margaióchta faoin nós imeachta láraithe a dhéanamh ar bhonn na gcritéar eolaíoch oibiachtúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, beag beann ar chúrsaí eacnamaíocha agus cúinsí eile. Mar sin féin, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann, ar bhonn eisceachtúil, toirmeasc a chur ina gcríoch féin ar úsáid táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

*Leasú*

(43) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, ba cheart cinntí maidir le húdarú margaióchta faoin nós imeachta láraithe a dhéanamh ar bhonn na gcritéar eolaíoch oibiachtúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, beag beann ar chúrsaí eacnamaíocha agus cúinsí eile. Mar sin féin, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann, ar bhonn eisceachtúil, toirmeasc a chur ina gcríoch féin ar úsáid táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. ***Ba cheart do na Ballstáit bonn cirt a thabhairt don Choimisiún agus don Ghníomhaireacht maidir leis an toirmeasc sin ar úsáid.***

## Leasú 30

### Togra le haghaidh rialacháin

#### Aithris 43 a (nua)

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(43a) Ceanglaítear ar an Aontas, de bhun Airteagal 208 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), cuspóirí forbartha a chur san áireamh i mbeartais ar dócha go mbeidh tionchar acu ar thíortha ísealioncaim agus meánioncaim. Tá ról le himirt ag reachtaíocht chógaisíochta an Aontais i gcuspóirí sláinte poiblí domhanda a bhaint amach trí fhorbairt nuálaíochtaí éifeachtúla, sábháilte, inrochtana agus inacmhainne a chur chun cinn maidir le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, bagairtí sláinte a bhaineann leis an mbochtaineacht, bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn agus atá ag teacht chun cinn an athuir, agus galair a ndearnadh faillí iontu, agus dálaí eile a bhaineann le leas domhanda na sláinte poiblí. Ba cheart don Choimisiún leanúint de thaighde, forbairt agus nuálaíocht a spreagadh i réimsí mórleasa sláinte domhanda, i gcomhréir lena ghealltanais idirnáisiúnta.**

**Leasú 31**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 45 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(45a) Ba cheart don Ghníomhaireacht aird ar leith a thabhairt ar chomhdhéanamh na dtrialacha cliniciúla chun cothromas inscne agus sonraí cliniciúla cuimsitheacha a áirithiú.**

**Leasú 32**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 46**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(46) Le Treoir 2010/63/AE ó

(46) Le Treoir 2010/63/AE ó

Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíochta<sup>49</sup> leagtar síos forálacha maidir le hainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíochta a chosaint bunaithe ar an bprionsabal maidir le malartú, laghdú agus feabhsú. Aon staidéar lena mbaineann úsáid ainmhithe beo, lena soláthraítear faisnéis fhíor-riachtanach maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart dó na prionsabail sin maidir le malartú, laghdú agus feabhsú a chur san áireamh, i gcás ina mbainfidh siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun críoch eolaíochta, 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. Ba cheart nósanna imeachta na tástála sin a dhearadh chun pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe a sheachaint, agus ba cheart dóibh cloí leis na treoirlínte atá ar fáil ón nGníomhaireacht agus ón gCoiste Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhiú (ICH). Go sonrach, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaíochta agus do shealbhóir an údaráithe 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.

Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíochta<sup>49</sup> leagtar síos forálacha maidir le hainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíochta a chosaint bunaithe ar an bprionsabal maidir le malartú, laghdú agus feabhsú. Aon staidéar lena mbaineann úsáid ainmhithe beo, lena soláthraítear faisnéis fhíor-riachtanach maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart dó na prionsabail sin maidir le malartú, laghdú agus feabhsú a chur san áireamh, i gcás ina mbainfidh siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun críoch eolaíochta, 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 nósanna imeachta na tástála sin a úsáid ach amháin i gcás inar gá agus ba cheart iad a cheapadh chun pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe a sheachaint agus ba cheart dóibh treoirlínte na Gníomhaireachta agus an Choiste Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhiú (ICH) atá ar fáil a leanúint. Go háirithe, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaíochta agus do shealbhóir an údaráithe margaíochta na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE a chur san áireamh, agus tosaíocht á tabhairt do mhodheolaíochtaí cur chuige nua (NAManna) 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, teicneolaíochtaí in chemico agus aon mheascán díobh nó samhlacha léamh-trasna, samhlacha uibheacha uisceacha chomh maith le speicis inveirteabracha. ***I ndeireadh na dála, ba cheart iarrachtaí a dhéanamh chun teacht in ionad gnáthaimh ar ainmhithe beo chun críoch eolaíoch. Ba cheart don Gníomhaireacht béim a***



*leagan ina tuarascáil bhliantúil ar phríomhbharúlacha agus ar dhea-chleachtais maidir le tástálacha ar ainmhithe a chuireann iarratasóirí isteach a ionadú, a laghdú agus a mhionchoigeartú.*

---

<sup>49</sup> 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).

---

<sup>49</sup> 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 33**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 47**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(47) Ba cheart go mbeadh nósanna imeachta 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 34**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 51 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(47) Ba cheart go mbeadh nósanna imeachta i bhfeidhm chun tástáil chomhpháirteach ar ainmhithe a éascú, i gcás inar féidir, chun tástáil gan ghá ar ainmhithe beo a sheachaint 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.

**(51a) Mar dhea-chleachtas, ba cheart údaruithe margaíochta a dheonú bunaithe ar thrialacha clínicíúla comparáideacha ar othair atá ionadaíoch**

*don daonra atá le cóireáil leis an táirge. Ina theannta sin, ba cheart bearta toraidh arna dtuairisciú ag othair (PROManna) agus bearta taithí arna dtuairisciú ag othair (PREManna) a bheith ina gcuid lárnach de shonraí cliniúla a chuirtear isteach leis an iarratas ar údarú margaíochta chun measúnú a dhéanamh ar cháilíocht an chúraim agus ar thionchar na gcóireálacha ar othair.*

**Leasú 35**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 53 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(53a) Ba cheart roinnt conairí cúraim a fhiosrú chun teiripí a chur ar fáil i ngach Ballstát, lena n-áirítear trí fhorálacha maidir le rochtain ar chúram trasteorann a chur chun cinn, amhail Treoir 2011/24/AE<sup>1a</sup> agus Rialachán (CE) Uimh. 883/2004<sup>1b</sup> ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Tá tábhacht ar leith ag baint leis sin i gcás na dtáirgí íocshláinte ardeiripe, ós rud é go mbíonn castachtaí suntasacha bonneagair agus bacainní móra córais mar thoradh ar a saintréithe uathúla, rud a d'fhéadfadh teorainn shuntasach a chur lena soláthar leanúnach.*

---

*<sup>1a</sup> 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).*

*<sup>1b</sup> Rialachán (CE) Uimh. 883/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2004 maidir le comhordú na gcóras slándála sóisialta (IO L 166 30.4.2004, lch. 1).*

**Leasú 36**

## Togra le haghaidh rialacháin Aithris 54

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(54) Le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ceadaítear do na Ballstáit úsáid agus soláthar táirgí íocshláinte neamhúdaraithe a cheadú go sealadach ar chúiseanna sláinte poiblí nó le haghaidh riachtanais othair aonair agus áirítear orthu sin táirgí íocshláinte atá le húdarú faoin Rialachán seo. Is gá a cheadú do na Ballstáit freisin faoin Rialachán seo táirge íocshláinte a chur ar fáil sula ndeonófar údarú margaióchta dó chun go mbainfear úsáid atruach as. Sna himthosca eisceachtúla práinneacha sin, i gcás nach mbeidh táirge íocshláinte údaraithe iomchuí ann, ní mór an gá sláinte an phobail nó sláinte othair aonair a chosaint a bheith i dtús áite ar bhreithnithe eile, go háirithe an gá údarú margaióchta a fháil agus, dá thoradh sin, faisnéis iomlán a bheith ar fáil maidir leis na rioscaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte, lena n-áirítear aon riosca don chomhshaol de dheasca táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna) nó atá comhdhéanta díobh. Ionas go seachnófar moilleanna agus na táirgí sin á gcur ar fáil agus neamhchinnteachtaí a mhéid a bhaineann lena stádas i mBallstáit áirithe, is iomchuí, sna himthosca eisceachtúla práinneacha sin, i gcás táirge íocshláinte ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh, nach mbeadh measúnú riosca comhshaoil ná toiliú i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>52</sup> ina réamhriachtanas. Mar sin féin, sna cásanna sin, ba cheart do na Ballstáit bearta iomchuí a chur chun feidhme chun íoslaghdú a dhéanamh ar na tionchair dhiúltacha intuartha ar an gcomhshaol a leanann as scaoileadh beartaithe nó neamhbheartaithe na dtáirgí íocshláinte sin isteach sa chomhshaol, ar táirgí iad ina bhfuil OGManna nó atá

*Leasú*

(54) Le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ceadaítear do na Ballstáit úsáid agus soláthar táirgí íocshláinte neamhúdaraithe a cheadú go sealadach ar chúiseanna sláinte poiblí nó le haghaidh riachtanais othair aonair agus áirítear orthu sin táirgí íocshláinte atá le húdarú faoin Rialachán seo. Is gá a cheadú do na Ballstáit freisin faoin Rialachán seo táirge íocshláinte a chur ar fáil sula ndeonófar údarú margaióchta dó chun go mbainfear úsáid atruach as. Sna himthosca eisceachtúla práinneacha sin, i gcás nach mbeidh táirge íocshláinte údaraithe iomchuí ann, ní mór an gá sláinte an phobail nó sláinte othair aonair a chosaint a bheith i dtús áite ar bhreithnithe eile, go háirithe an gá údarú margaióchta a fháil agus, dá thoradh sin, faisnéis iomlán a bheith ar fáil maidir leis na rioscaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte, lena n-áirítear aon riosca don chomhshaol de dheasca táirgí íocshláinte ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna) nó atá comhdhéanta díobh. Ionas go seachnófar moilleanna agus na táirgí sin á gcur ar fáil agus neamhchinnteachtaí a mhéid a bhaineann lena stádas i mBallstáit áirithe, is iomchuí, sna himthosca eisceachtúla práinneacha sin, i gcás táirge íocshláinte ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh, nach mbeadh measúnú riosca comhshaoil ná toiliú i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE nó Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>52</sup> ina réamhriachtanas. Mar sin féin, sna cásanna sin, ba cheart do na Ballstáit bearta iomchuí a chur chun feidhme i gcomhréir le prionsabal an réamhchúraim chun íoslaghdú a dhéanamh ar thionchair dhiúltacha intuartha chomhshaoil a eascraíonn as scaoileadh beartaithe nó neamhbheartaithe na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna nó atá

comhdhéanta díobh.

comhdhéanta díobh isteach sa chomhshaoil  
**agus teacht ar chomhaontú maidir le  
hamlíne iomchuí chun na sonraí maidir  
le riosca comhshaoil a sheachadadh.**

---

<sup>52</sup> Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocroorgánach géinmhodhnaithe (Athmhúnlú) (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75).

---

<sup>52</sup> Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocroorgánach géinmhodhnaithe (Athmhúnlú) (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75).

**Leasú 37**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 57 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(57a) I bhfianaise na riachtanas i réimse na meabhairshláinte nach ndéantar freastal ceart orthu, ba cheart go rannchuideodh an t-athbhreithniú le rochtain mhéadaithe ar chóireálacha, agus le forbairt cóireálacha núíosacha, do na hothair is mó a bhfuil gá acu leo.**

**Leasú 38**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 57 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(57b) Ba cheart don Choimisiún tacú le cláir phiolótacha um rochtain luath a úsáid chun cóir leighis a chur ar othair a bhfuil comhghalrachaí casta orthu, lena n-áirítear riochtaí sláinte fisiciúla agus meabhracha a eisiatar go minic ó thrialacha cliniciúla. Thacódh sé sin le bailiú fianaise maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht na gcóireálacha sin. Ba cheart do na cláir sin taithí chóireála a chur ar fáil do sholáthraithe cúraim sláinte agus fíorshonraí luachmhara a ghiniúint chun bonn eolais a chur faoi údaruithe na gcóireálacha sin amach**

*anseo.*

**Leasú 39**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 58**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(58) D'fhéadfaí údaruithe margaióchta a dheonú, in imthosca áirithe, faoi réir oibleagáidí nó coinníollacha sonracha, ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Ba cheart a cheadú leis an reachtaíocht faoi imthosca comhchosúla go bhféadfaí táirgí íocshláinte lena mbaineann údarú margaióchta caighdeánach le haghaidh tásca nua a údarú ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Maidir leis na táirgí íocshláinte a údaraítear ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla, ba cheart dóibh i bprionsabal na ceanglais maidir le húdarú margaióchta caighdeánach a chomhlíonadh cé is moite de na maoluithe nó na coinníollacha sonracha a leagtar amach san údarú margaióchta coinníollach nó eisceachtúil ábhartha agus beidh siad faoi réir athbhreithniú sonracha ar chomhlíonadh na gcoinníollacha nó na n-oibleagáidí sonracha a fhorchuirtear. Maidir leis an bhforas chun diúltú d'údarú margaióchta, tuigtear go mbeidh feidhm aige mutatis mutandis maidir le cásanna den sórt sin.

**Leasú 40**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 60**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(60) Féadfar úsáid a bhaint as rochtain agus anailís ar shonraí sláinte, lena n-áirítear fíorshonraí, i gcás inarb iomchuí, i.e. sonraí sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, chun tacú leis an gcinnteoireacht rialála maidir le forbairt,

*Leasú*

(58) D'fhéadfaí údaruithe margaióchta a dheonú, in imthosca áirithe a bhfuil údar cuí leo, faoi réir oibleagáidí nó coinníollacha sonracha, ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Ba cheart a cheadú leis an reachtaíocht faoi imthosca comhchosúla go bhféadfaí táirgí íocshláinte lena mbaineann údarú margaióchta caighdeánach le haghaidh tásca nua a údarú ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Maidir leis na táirgí íocshláinte a údaraítear ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla, ba cheart dóibh i bprionsabal na ceanglais maidir le húdarú margaióchta caighdeánach a chomhlíonadh cé is moite de na maoluithe nó na coinníollacha sonracha a leagtar amach san údarú margaióchta coinníollach nó eisceachtúil ábhartha agus beidh siad faoi réir athbhreithniú sonracha ar chomhlíonadh na gcoinníollacha nó na n-oibleagáidí sonracha a fhorchuirtear. Maidir leis an bhforas chun diúltú d'údarú margaióchta, tuigtear go mbeidh feidhm aige mutatis mutandis maidir le cásanna den sórt sin.

údarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte. Ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann na sonraí sin a úsáid, lena n-áirítear tríd an Líonra um Anailís Sonraí agus um Chíoradh Fíorfhianaise (DARWIN) agus trí bhonneagar idir-inoibritheach an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte. Trí bhíthin na gcumas sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht buntáiste a bhaint as a bhfuil indéanta i réimse na sár-ríomhaireachta, na hintleachta saorga agus na heolaíochta mórshonraí chun a sainordú a chomhlíonadh, gan cur as do chearta príobháideachais. I gcás inar gá, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát i dtreo an chuspóra sin.

lasmuigh de staidéir chliniciúla, **agus sonraí a ghintear trí mhodhanna in silico, amhail samhaltú agus ionsamhlú ríomhaireachtúil, léiriú móilíneach digiteach agus samhaltú meicníoch, teicneolaíocht dhigiteach cúpla agus intleacht shaorga (IS)**. Ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann na sonraí sin a úsáid, lena n-áirítear tríd an Líonra um Anailís Sonraí agus um Chíoradh Fíorfhianaise (DARWIN) agus trí bhonneagar idir-inoibritheach an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte. Trí na cumais sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht leas a bhaint as acmhainneacht uile na sár-ríomhaireachta, na hintleachta saorga agus na heolaíochta mórshonraí, **lena n-áirítear torthaí staidéar a rinneadh trí mhodhanna silico**, chun a sainordú a chomhlíonadh, gan cearta príobháideachais a chur i mbaol. **Ba cheart don Ghníomhaireacht bearta teicniúla agus eagraíochtúla leordhóthanacha, éifeachtacha agus sonracha a chur i bhfeidhm chun cearta bunúsacha agus leasanna na n-ábhar sonraí a choimirciú i gcomhréir le Rialacháin (AE) 2016/679<sup>1a</sup> agus (AE) 2018/1725<sup>1b</sup> ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**. I gcás inar gá, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát i dtreo an chuspóra sin.

---

<sup>1a</sup> **Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).**

<sup>1b</sup> **Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha**

*a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).*

**Leasú 41**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 65**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(65) Le linn do chomhairle eolaíoch a bheith á hullmhú agus i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, ba cheart freisin don Ghníomhaireacht a bheith in ann dul i gcomhairle le húdaráis a bhunaítear i ngníomhartha dlí eile de chuid an Aontais nó le comhlachtaí poiblí eile atá bunaithe san Aontas, de réir mar is infheidhme. D'fhéadfaí a áireamh orthu sin saineolaithe ar thrialacha cliniúla, feistí leighis, substaintí de bhunús daonna nó aon cheann eile a cheanglaítear chun an chomhairle eolaíoch i gceist a sholáthar.

**Leasú 42**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 67**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(67) Ba cheart don Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, na critéir roghnúcháin eolaíoch a shocrú le haghaidh táirgí íocshláinte a fhaigheann tacaíocht roimh údarú agus tosaíocht a thabhairt do na

*Leasú*

(65) Le linn do chomhairle eolaíoch a bheith á hullmhú agus i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, ba cheart don Ghníomhaireacht dul i gcomhairle le húdaráis a bhunaítear i ngníomhartha dlí eile de chuid an Aontais nó le comhlachtaí poiblí eile atá bunaithe san Aontas, de réir mar is infheidhme. D'fhéadfaí a áireamh orthu sin saineolaithe ar thrialacha cliniúla, feistí leighis, substaintí de bhunús daonna nó aon cheann eile a cheanglaítear chun an chomhairle eolaíoch i gceist a sholáthar. ***Chomh maith le comhairle eolaíoch a sholáthar, ba cheart don Ghníomhaireacht a áirithiú go ndéanfar treoirínte eolaíoch a thabhairt cothrom le dáta agus plé oscailte poiblí ar na forbairtí eolaíoch a déanaí a chur chun cinn.***

*Leasú*

(67) Ba cheart don Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, na critéir roghnúcháin eolaíoch a shocrú le haghaidh táirgí íocshláinte a fhaigheann tacaíocht réamhúdarúcháin agus tosaíocht le tabhairt

forbairtí ar theiripí is mó a bhfuil gealladh fúthu. I gcás táirgí íocshláinte le haghaidh riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, bunaithe ar na critéir roghnúcháin eolaíocha a shocraíonn an Ghníomhaireacht, féadfaidh aon fhorbróir a bhfuil leas aige ann réamhfhianaise a chur isteach chun a léiriú go bhféadfadh an táirge íocshláinte mórdhul chun cinn teiripeach a sholáthar maidir leis an riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

**Leasú 43**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 68 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

do **riachtanais sláinte poiblí agus** do na forbairtí is mó a bhfuil gealladh fúthu i dteiripí. I gcás táirgí íocshláinte le haghaidh riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, bunaithe ar na critéir roghnúcháin eolaíocha a shocraíonn an Ghníomhaireacht, féadfaidh aon fhorbróir a bhfuil leas aige ann réamhfhianaise a chur isteach chun a léiriú go bhféadfadh an táirge íocshláinte mórdhul chun cinn teiripeach a sholáthar maidir leis an riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

*Leasú*

**(68a) Tá easpa sonraí inchoimparáide atá mionsonraithe go leor fós ar leibhéal an Aontais chun treochtaí a aimsiú agus gnéithe riosca féideartha a shainaithint chun bearta a fhorbairt chun an riosca a bhaineann leis an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a theorannú agus chun faireachán a dhéanamh ar an tionchar atá ag na bearta a tugadh isteach cheana féin. Dá bhrí sin, tá sé tábhachtach sonraí a bhailiú maidir le díolacháin agus úsáid ábhar frithmhiocróbach, agus sonraí a bhailiú maidir le horgánaigh atá frithsheasmhach in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha in ainmhithe, i ndaoine agus i mbia. Chun a áirithiú go mbeifear in ann úsáid éifeachtach a bhaint as an bhfaisnéis a bhaileofar, ba cheart rialacha oiriúnacha a leagan síos a bhaineann le bailiú agus malartú sonraí. Ba cheart go mbeadh na Ballstáit freagrach as sonraí maidir le húsáid ábhar frithmhiocróbach a bhailiú, faoi chomhordú na Gníomhaireachta.**



**Leasú 44**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 76**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(76) Meastar gurb iomchuí freisin go bhféadfadh an Coimisiún údaraithe margaióchta éigeandála sealadacha a dheonú chun aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Féadfar údaruithe margaióchta éigeandála sealadacha a dheonú ar choinnioll, ag féachaint d'imthosca na héigeandála sláinte poiblí, gur mó an tairbhe a bhainfidh leis an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheith le fáil ar an margadh láithreach ná an riosca is gné dhílis den fhéidearthacht go mbeadh breis sonraí ardcháilíochta cuimsitheacha cliniciúla agus neamhchliniciúla fós ag teastáil. Níor cheart údarú margaióchta éigeandála sealadach a bheith bailí ach le linn na héigeandála sláinte poiblí. Ba cheart an deis a thabhairt don Choimisiún údaruithe margaióchta den sórt sin a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm chun an tsláinte phoiblí a chosaint nó i gcás nach gcomhlíonfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta na coinníollacha agus na hoibleagáidí a leagtar amach san údarú margaióchta éigeandála sealadach.

**Leasú 45**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 76 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(76) Meastar gurb iomchuí freisin go bhféadfadh an Coimisiún údaraithe margaióchta éigeandála sealadacha a dheonú, chun aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Féadfar údaruithe margaióchta éigeandála sealadacha a dheonú ar choinnioll, ag féachaint d'imthosca na héigeandála sláinte poiblí, gur mó an tairbhe a bhainfidh leis an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheith le fáil ar an margadh láithreach ná an riosca is gné dhílis den fhéidearthacht go mbeadh breis sonraí ardcháilíochta cuimsitheacha cliniciúla agus neamhchliniciúla fós ag teastáil. Níor cheart údarú margaióchta éigeandála sealadach a bheith bailí ach le linn na héigeandála sláinte poiblí. Ba cheart an deis a thabhairt don Choimisiún údaruithe margaióchta den sórt sin a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm chun an tsláinte phoiblí a chosaint nó i gcás nach gcomhlíonfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta na coinníollacha agus na hoibleagáidí a leagtar amach san údarú margaióchta éigeandála sealadach **nó i gcás inar deonaíodh údarú margaióchta caighdeánach nó coinníollach le haghaidh an táisc ábhartha.**

*Leasú*

**(76a) Is iomchuí bearta agus caighdeáin trédhearcachta a bheith i bhfeidhm maidir le gníomhaíochtaí rialála na Gníomhaireachta i ndáil le táirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin a fhaigheann údarú margaióchta**

*éigeandála sealadach. Ba cheart a áireamh, leis na bearta sin, go ndéanfaí gach faisnéis ábhartha ar tháirgí íocshláinte agus feistí leighis ceadaithe agus sonraí cliniciúla a fhoilsiú go tráthúil, lena n-áirítear prótacail trialach cliniciúla. Ba cheart an fhaisnéis phoiblí maidir le trialacha cliniciúla agus cinntí údaraithe margáíochta a bheith i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>1a</sup>.*

---

*<sup>1a</sup> Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).*

**Leasú 46**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 77**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(77) Ábhar inní atá ag dul i méid is ea forbairt na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí agus, de dheasca cliseadh margaidh, tá bac ar bheartú oibreán frithmhiocróbach éifeachtach; is gá dá bhri sin cuimhneamh ar bhearta nua chun forbairt oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a bheidh éifeachtach in aghaidh na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a chur chun cinn agus chun tacú le gnóthais, FBManna go minic, a roghnaíonn infheistíocht a dhéanamh sa réimse sin.

*Leasú*

(77) Is ábhar inní atá ag dul i méid é forbairt na frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha agus cuirtear bac ar phíblíne na n-ábhar frithmhiocróbach éifeachtach mar gheall ar theip mhargaidh ***ina gcuirtear bac ar thaighde agus forbairt (T&F)*** ábhar frithmhiocróbach ***mar gheall ar luach íseal tráchtála mhargadh na dtáirgí íocshláinte frithmhiocróbacha***. Is gá, dá bhri sin, éifeachtúlacht na n-ábhar frithmhiocróbach atá ann cheana a choinneáil ar bun chomh fada agus is féidir agus machnamh a dhéanamh ar roinnt beart nua chun forbairt ábhar frithmhiocróbach tosaíochta a chur chun cinn atá éifeachtach i gcoinne na frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha agus chun tacú le gnóthais, go minic FBManna, agus le heintitis neamhbhrabúis a roghnaíonn

infheistíocht a dhéanamh sa réimse sin. *Is gá freisin tacú le taighde agus forbairt ábhar frithmhiocróbach nua trí na céimeanna éagsúla d'fhorbairt ábhar frithmhiocróbach, go háirithe trí luaíochtaí iontrála sa mhargadh agus íocaíochtaí luaíochta garsprioca. Ina theannta sin, trí shamhlacha síntiúis a bhunú lena ndéantar méid na ndíolachán frithmhiocróbach a dhínascadh ón luach saothair a fhaightear, go háirithe trí sholáthar comhpháirteach deonach, is féidir cabhrú le teipeanna margaidh den sórt sin a sháru. Ba cheart go n-éascódh bearta den sórt sin forbairt cóireálacha malartacha, amhail baictéarafagaigh, atá éifeachtach i gcoinne baictéir atá frithsheasmhach in aghaidh ildrugáí agus ar féidir iad a úsáid mar chóireáil mhalartach nó in éineacht le hantaibheathaigh. Mar sin féin, ní bheifear in ann aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha trí bheith ag brath ar T&F amháin. Chun a áirithiú go mbainfear úsáid stuama as antaibheathaigh atá ann cheana, ba cheart don Údarás tacú freisin le huirlisí mearmheasa diagnóiseacha a fhorbairt agus a sholáthar chun oidis iomchuí a áirithiú.*

**Leasú 47**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 77 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(77a) Tá drogall ann go páirteach infheistíocht a dhéanamh i bhforbairt ábhar frithmhiocróbach toisc go bhfuil forbairt ábhar frithmhiocróbach costasach agus nach bhfuil sé d'acmhainn ag go leor forbróirí, FBManna go minic, dul ar aghaidh go dtí an chéad chéim forbartha eile. Ina theannta sin, nuair a fhorbraítear ábhar frithmhiocróbach, tá an margadh*

*teoranta go nádúrtha toisc gur gá ábhair fhrithmhiocróbacha a úsáid go stuama. Dá bhri sin, is gá machnamh a dhéanamh ar ghníomhaíocht bhreise ar leibhéal an Aontais chun tacú le forbairt ábhar frithmhiocróbach agus chun aghaidh a thabhairt ar theipeanna margaidh atá ann cheana. Dá réir sin, ba cheart scéim luaíochta íocaíochta garsprioc, arna comhlánú le samhail síntiúis scéim soláthair chomhpháirtigh dheonaigh, a fhorbairt chun a áirithiú go mbeidh margadh ann d'fhorbróirí a dhéanann méideanna a dhíoltar a dhínascadh ó íocaíocht a fhaightear.*

**Leasú 48**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 77 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(77b) Is luach saothair airgeadais luathchéime iad íocaíochtaí garsprioca a bhronntar ar chuspóirí áirithe T&F a bhaint amach sula ndéantar formheas margaidh orthu, mar shampla céim I a chur i gcrích go rathúil. Cé go bhfónfadh na sásraí sin go príomha chun rochtain ar ábhair fhrithmhiocróbacha atá ann cheana a chur ar fáil, d'fhéadfaidís tacú freisin le hábhair fhrithmhiocróbacha nua le linn na céime forbartha. Is éard atá i gceist le samhail síntiúis sraith íocaíochtaí airgeadais le forbróir antaibheathach chun formheas rialála a fháil go rathúil maidir le hantaibheathaigh a chomhlíonann critéir réamhshainithe shonracha. Ba cheart go maolódh scéim samhla síntiúis trí chomhaontuithe soláthair chomhpháirtigh deonacha ábhair inní d'fhorbróirí trína áirithiú go mbeidh margadh ann don ábhar frithmhiocróbach nuair a fhorbrófar é.*

*(78a) Chun aghaidh a thabhairt go héifeachtach ar na mórdhúshláin sláinte poiblí atá ann faoi láthair agus atá ar na bacáin, go háirithe frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, agus ag an am céanna cur leis na hacmhainní atá ann cheana, ba cheart an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte ('HERA' nó 'an tÚdarás') a bhunú mar struchtúr ar leith faoi phearsantacht dhlítheanach an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC), a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>1a</sup>. Ba cheart don Údarás a bheith freagrach as an bpunann Eorpach fhadtéarmach de chlár oibre taighde agus forbartha bithleighis a chruthú, a chomhordú agus a chur chun feidhme le haghaidh frithbhearta leighis in aghaidh bagairtí reatha agus bagairtí atá ag teacht chun cinn ar an tsláinte phoiblí, chomh maith le huirlisí a sholáthar chun rochtain uile-Aontais ar na táirgí sin a áirithiú, lena n-áirítear uirlisí chun tacú leis an acmhainneacht táirgthe, soláthair, stoc-charntha agus dáileacháin le haghaidh frithbhearta leighis agus táirgí leighis tosaíochta eile san Aontas. Beidh ról ríthábhachtach ag an Údarás maidir le dul i ngleic le bagairtí sláinte ar fud an domhain. Ba cheart don Údarás díriú go príomha ar an gcomhrac i gcoinne na mbagairtí sláinte is práinní, lena n-áirítear frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha agus ganntanais táirgí íocshláinte. Mar sin féin, sa todhchaí de réir mar a thiocfaidh méadú ar a chumas, ba cheart don Údarás raon feidhme a mhísin a leathnú, go sonrach chun dul i ngleic le réimsí eile ina bhfuil riachtanas leighis nach*

*bhfuiltear ag freastal orthu amhail galair neamhchoitianta agus galair a ndearnadh failli iontu. Ba cheart acmhainní leordhóthanacha a bheith ag an Údarás chun a shainordú a chomhlíonadh.*

---

*1<sup>a</sup> Rialachán (CE) 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Aibreán 2004 lena mbunaítear Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (IO L 142 30.4.2004, lch. 1).*

**Leasú 50**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 78 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(78b) Chomh maith leis an mbagairt mhéadaítheach ó fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhar frithmhiocróbach, tá teipeanna margaidh eile ann san earnáil chógaisíochta a bhfuil gá le gníomhaíocht bhreise ina leith ar leibhéal an Aontais chun freastal ar riachtanais sláinte poiblí shaoránaigh an Aontais. Go háirithe, tá mí-ailíniú idir tosaíochtaí T&F agus riachtanais sláinte poiblí shaoránaigh an Aontais. Mar thoradh ar theipeanna margaidh san Aontas, i gcásanna áirithe, ní raibh aon chóir leighis ar fáil do ghalair neamhchoitianta agus bhí rochtain neamhchothrom ar tháirgí íocshláinte, agus tá ganntanas ann dá bharr. Dá bhrí sin, ba cheart don Rialachán seo aghaidh a thabhairt ar na clistí margaidh sin trí fhoráil a dhéanamh maidir le cur chuige modhnaithe i leith eisiachais sa mhargadh agus trédhearcacht mhéadaíthe maidir le caiteachas T&F chun na cuspóirí maidir le hinacmhainneacht, inrochtaineacht agus infhaighteacht táirgí íocshláinte san Aontas a bhaint amach ar bhealach níos fearr.*

**Leasú 51**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 78 c (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(78c) Is féidir le soláthar comhpháirteach, bíodh sé laistigh de thír nó le níos mó ná tír amháin, feabhas a chur ar rochtain ar sholáthar táirgí íocshláinte, ar inacmhainneacht agus ar shlándáil soláthair táirgí íocshláinte. Ba cheart do na Ballstáit a bhfuil suim acu i soláthar comhpháirteach táirgí íocshláinte a bheith in ann a iarraidh ar an gCoimisiún soláthar comhpháirteach táirgí íocshláinte atá údaraithe go lárnach a éascú ar leibhéal an Aontais arna ndéanamh de bhun Threoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>1a</sup>.**

---

<sup>1a</sup> **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).**

**Leasú 52**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 79**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(79) Trí dhearbhán a chruthú lena ndéantar forbairt oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a chúiteamh trí bhliain bhreise cosanta sonraí rialála, is féidir an tacaíocht airgeadais is gá a sholáthar d'fhorbróirí oibreán frithmhiocróbach tosaíochta. Chun a áirithiú gurb é forbróir an oibreán fhrithmhiocróbaigh tosaíochta go príomha, agus ní ceannaitheoir an dearbháin, a gheobhaidh an luaíocht airgeadais a íocfaidh córais sláinte ar deireadh, ba cheart an líon dearbhán atá le fáil ar an

(79) Mar mhalairt air sin, i gcás forbróirí nár bhain leas as luach saothair isteach sa mhargadh agus as scéimeanna íocaíochta garsprioc, tá sé d'acmhainn ag cruthú dearbhán, lena dtugtar luach saothair d'fhorbairt ábhar frithmhiocróbach tosaíochta trí thréimhse bhreise de chosaint sonraí rialála, an tacaíocht airgeadais is gá a chur ar fáil d'fhorbróirí ábhar frithmhiocróbach tosaíochta. Chun a áirithiú, áfach, gurb é forbróir an oibreán fhrithmhiocróbaigh tosaíochta go príomha,

margadh a choimeád íseal. Is gá dá bhrí sin coinníollacha diana a bhunú le haghaidh dheonú, aistriú agus úsáid an dearbháin agus thairis sin an deis a thabhairt don Choimisiún an dearbhán a chúlghairm faoi imthosca áirithe.

agus ní ceannaitheoir an dearbháin, a gheobhaidh an luaíocht airgeadais a íocfaidh córais sláinte ar deireadh, ba cheart an líon dearbhán atá le fáil ar an margadh a choimeád íseal. Is gá dá bhrí sin coinníollacha diana a bhunú le haghaidh dheonú, aistriú agus úsáid an dearbháin agus thairis sin an deis a thabhairt don Choimisiún an dearbhán a chúlghairm faoi imthosca áirithe. *Ina theannta sin, ba cheart an luach airgeadaíochta a íoctar as aistriú an dearbháin a aistriú chuig an Údarás, agus ba cheart don Údarás an méid comhfhreagrach a dháileadh, i dtráthchodanna bliantúla, ar shealbhóir an údaraithe margáíochta, chun acmhainneacht mhonaraíochta agus soláthar an ábhair fhrithmhiocróbaigh tosaíochta dár cruthaíodh an dearbhán a áirithiú.*

**Leasú 53**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 80**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(80) Níor cheart dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a bheith ar fáil ach do na táirgí frithmhiocróbacha sin a bhfuil tairbhe chliniciúil mhór le baint astu maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, agus a bhfuil na saintréithe acu a dtugtar tuairisc orthu sa Rialachán seo. Is gá a áirithiú freisin go bhfuil gnóthas a fhaigheann an dreasacht sin in ann, ar a sheal, an táirge íocshláinte a sholáthar d'othair ar fud an Aontais i gcainníochtaí leordhóthanacha agus faisnéis maidir leis an gcistiú uile a fhaightear le haghaidh taighde a bhaineann lena fhorbairt a sholáthar chun cuntas iomlán a thabhairt ar an tacaíocht airgeadais dhíreach a thugtar don táirge íocshláinte.

*Leasú*

(80) Níor cheart dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a bheith ar fáil ach do na táirgí frithmhiocróbacha sin a bhfuil tairbhe chliniciúil mhór le baint astu maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, agus a bhfuil na saintréithe acu a dtugtar tuairisc orthu sa Rialachán seo. Is gá freisin a áirithiú go mbeidh gnóthas a fhaigheann an dreasacht sin in ann cainníochtaí leordhóthanacha den táirge íocshláinte a sholáthar d'othair ar fud an Aontais agus faisnéis a sholáthar maidir leis an gcistiú ar fad a fuarthas do thaighde a bhaineann lena fhorbairt chun cuntas iomlán a thabhairt ar an tacaíocht dhíreach airgeadais **agus indíreach** a thugtar don táirge íocshláinte **i gcomhréir le hAirteagal 57 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE]**.



**Leasú 54**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 81**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(81) Chun ardleibhéal trédhearcachta agus faisnéis iomlán maidir le héifeacht eacnamaíoch an dearbháin eisiachais sonraí inaistrithe a áirithiú, go háirithe a mhéid a bhaineann leis an riosca go ndéanfar róchúiteamh infheistíochta, ceanglaítear ar fhorbróir oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta faisnéis a sholáthar maidir leis an tacaíocht airgeadais dhíreach uile arna fáil le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta. Ba cheart tacaíocht airgeadais dhíreach arna fáil ó aon fhoinse ar fud an domhain a áireamh sa dearbhú.

**Leasú 55**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 82**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(82) Féadfar dearbhán le haghaidh oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a aistriú trína dhíol. Cuirfear luach an idirbhirt, a d'fhéadfadh a bheith ina luach airgeadaíochta nó ina luach eile arna chomhaontú idir an ceannaitheoir agus an díoltóir, ar fáil go poiblí chun rialtóirí agus an pobal a chur ar an eolas faoi. Céannacht sealbhóra dearbháin a deonaíodh agus nár úsáideadh go fóill, ba cheart fios poiblí a bheith uirthi sin i gcónaí chun an t-uasleibhéal trédhearcachta agus iontaoibhe a áirithiú.

**Leasú 56**  
**Togra le haghaidh rialacháin**

*Leasú*

(81) Chun ardleibhéal trédhearcachta agus faisnéis iomlán maidir le héifeacht eacnamaíoch an dearbháin eisiachais sonraí inaistrithe a áirithiú, go háirithe a mhéid a bhaineann leis an riosca go ndéanfar róchúiteamh infheistíochta, ceanglaítear ar fhorbróir oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta faisnéis a sholáthar maidir leis an tacaíocht airgeadais dhíreach uile arna fáil le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta. Ba cheart go n-áireofaí sa dearbhú tacaíocht dhíreach airgeadais arna fáil ó aon fhoinse ar fud an domhain **agus aon tacaíocht airgeadais indíreach i gcomhréir le hAirteagal 57 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE]**.

*Leasú*

(82) Féadfar dearbhán a aistriú le haghaidh ábhar frithmhiocróbach tosaíochta trí dhíolachán agus ní fhéadfar é a aistriú ach uair amháin. Cuirfear luach an idirbhirt, a d'fhéadfadh a bheith ina luach airgeadaíochta nó ina luach eile arna chomhaontú idir an ceannaitheoir agus an díoltóir, ar fáil go poiblí chun rialtóirí agus an pobal a chur ar an eolas faoi. Céannacht sealbhóra dearbháin a deonaíodh agus nár úsáideadh go fóill, ba cheart fios poiblí a bheith uirthi sin i gcónaí chun an t-uasleibhéal trédhearcachta agus iontaoibhe a áirithiú.

## Aithris 83

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(83) Na forálacha a bhaineann le dearbháin eisiachais sonraí inaistrithe, beidh feidhm acu ar feadh tréimhse shonraithe ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo nó go dtí go ndeonóidh an Coimisiún uaslíon dearbhán chun teorainn a chur le costas iomlán an bhirt ar chórais sláinte na mBallstát. Le cur i bhfeidhm teoranta an bhirt, beidh deis ann freisin measúnú a dhéanamh ar a éifeachtaí atá an beart ag tabhairt aghaidh ar an gcliseadh margaidh i bhforbairt oibreán frithmhiocróbach nua lena dtugtar aghaidh ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus measúnú a dhéanamh ar an gcostas le haghaidh córais sláinte náisiúnta. Soláthróidh measúnú den sórt sin an t-eolas is gá chun cinneadh a dhéanamh cé acu a leathnófar nó nach leathnófar cur i bhfeidhm an bhirt.

## Leasú 57

### Togra le haghaidh rialacháin

## Aithris 86

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(86) Táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte pédiatraiceacha, ba cheart dóibh a bheith faoi réir na bhforálacha céanna le gach táirge íocshláinte eile maidir lena gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht, mar shampla a mhéid a bhaineann leis na nósanna imeachta um

*Leasú*

(83) Na forálacha a bhaineann le dearbháin eisiachais sonraí inaistrithe, beidh feidhm acu ar feadh tréimhse shonraithe ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo nó go dtí go ndeonóidh an Coimisiún uaslíon dearbhán chun teorainn a chur le costas iomlán an bhirt ar chórais sláinte na mBallstát. Le cur i bhfeidhm teoranta an bhirt, beidh deis ann freisin measúnú a dhéanamh ar a éifeachtaí atá an beart ag tabhairt aghaidh ar an gcliseadh margaidh i bhforbairt oibreán frithmhiocróbach nua lena dtugtar aghaidh ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus measúnú a dhéanamh ar an gcostas le haghaidh córais sláinte náisiúnta. Soláthróidh measúnú den sórt sin an t-eolas is gá chun cinneadh a dhéanamh cé acu a leathnófar nó nach leathnófar cur i bhfeidhm an bhirt. ***Ina theannta sin, faoin... [cúig bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], ba cheart don Choimisiún tuarascáil mheastóireachta a sholáthar maidir le héifeachtacht na scéimeanna luaíochta íocaíochta garspriocanna agus na ndearbhán eisiachais sonraí inaistrithe i bhforbairt ábhar frithmhiocróbach tosaíochta.***

*Leasú*

(86) Ba cheart táirgí íocshláinte do ghalair neamhchoitianta agus do leanaí a bheith faoi réir na bhforálacha céanna le haon táirge íocshláinte eile a bhaineann lena gcáilíocht, lena sábháilteacht, lena n-éifeachtúlacht agus lena riosca comhshaoil, mar shampla maidir lena mbaineann leis na nósanna imeachta um údarú margáíochta,

údarú margaíochta, agus na ceanglais maidir le faireachas cógas agus cáilíocht. Tá feidhm ag ceanglais shonracha maidir leo freisin, áfach. Ba cheart na ceanglais sin, a shainítear faoi láthair i ngníomhartha reachtacha ar leithligh, a chomhtháthú sa Rialachán seo chun soiléireacht agus comhleanúnachas na mbeart uile is infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin a áirithiú.

**Leasú 58**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 88**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(88) D'éirigh le Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>55</sup> borradh a chur faoi fhorbairtí ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha san Aontas; dá bhrí sin, is fearr i gcónaí gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais ná bearta neamhchomhordaithe a bheith á ndéanamh ag na Ballstáit a bhféadfadh saofaí iomaíochta agus bacainní roimh thrádáil laistigh den Aontas a bheith mar thoradh orthu.

---

<sup>55</sup> Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

**Leasú 59**

leis na ceanglais faireachais cógas agus cháilíochta. Tá feidhm ag ceanglais shonracha maidir leo freisin, áfach. Ba cheart na ceanglais sin, a shainítear faoi láthair i ngníomhartha reachtacha ar leithligh, a chomhtháthú sa Rialachán seo chun soiléireacht agus comhleanúnachas na mbeart uile is infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin a áirithiú.

*Leasú*

(88) Is léir gur éirigh le Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>55</sup> borradh a chur faoi fhorbairtí ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha san Aontas, ***cé gur gá níos mó dul chun cinn a dhéanamh, ós rud é go bhfuil 95 % de ghalair neamhchoitianta fós gan chóireáil údaraithe agus nach gá go bhfuil na cóireálacha atá ar fáil do 5 % de ghalair neamhchoitianta claochlaitheach ná leigheasach***; dá bhrí sin, is fearr i gcónaí gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais ná bearta neamhchomhordaithe a bheith á ndéanamh ag na Ballstáit a bhféadfadh saofaí iomaíochta agus bacainní roimh thrádáil laistigh den Aontas a bheith mar thoradh orthu. ***Ba cheart don Aontas cur leis an rath atá air, é a thiomáint agus leibhéal comhchosúil nuálaíochta a áirithiú faoin Rialachán seo.***

---

<sup>55</sup> Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 90**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(90) Critéir oibiachtúla maidir leis an ainmniúchán dílleachtach bunaithe ar leitheadúlacht an ghalair atá bagrach don bheatha nó díblithe ainsealach a bhfuiltear ag iarraidh a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil agus gan aon mhodh sásúil a bheith ann chun an galar i gceist a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil, ar critéir iad atá údaraithe san Aontas, ba cheart iad a choinneáil ar bun; leitheadúlacht nach mó í ná cúigear a bhfuil an galar orthu in aghaidh gach 10 000 duine, meastar go ginearálta gurb í sin an tairseach iomchuí. Cuireadh deireadh leis an gcritéar ainmniúcháin dhílleachtaigh ar bhonn toradh ar infheistíocht, ó tharla nár úsáideadh riamh é.

**Leasú 60**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 92**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

**(92) *Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún na critéir ainmniúcháin a fhorlíonadh trí ghníomh tarmlichte mura bhfuil siad iomchuí do ghalair áirithe mar gheall ar chúiseanna eolaíocha agus ar bhonn moladh ón nGníomhaireacht, agus é d'aidhm aige gan ach na galair sin atá neamhchoitianta a shainathint níos fearr. Ina theannta sin, ceanglaítear leis na critéir ainmniúcháin go nglacfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme.***

*Leasú*

(90) Critéir oibiachtúla maidir leis an ainmniúchán dílleachtach bunaithe ar leitheadúlacht an ghalair atá bagrach don bheatha nó díblithe ainsealach a bhfuiltear ag iarraidh a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil agus gan aon mhodh sásúil a bheith ann chun an galar i gceist a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil, ar critéir iad atá údaraithe san Aontas, ba cheart iad a choinneáil ar bun; leitheadúlacht nach mó í ná cúigear a bhfuil an galar orthu in aghaidh gach 10 000 duine, meastar go ginearálta gurb í sin an tairseach iomchuí. Cuireadh deireadh leis an gcritéar ainmniúcháin dhílleachtaigh ar bhonn toradh ar infheistíocht, ó tharla nár úsáideadh riamh é. ***Mar sin féin, ba cheart go mbeadh táirgí íocshláinte fós in ann an stádas dílleachtach a chailleadh i gcásanna nach bhfuil an critéar daonra á chomhlíonadh a thuilleadh.***

*Leasú*

*scriosta*

**Leasú 61**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 92 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(92a) Is féidir leis an méid a cháilíonn mar shochar suntasach do dhaonra othar athrú le himeacht ama. Dá bhrí sin, agus intuarthacht á háirithiú, ba cheart don Ghníomhaireacht aon fhorbairtí eolaíocha agus aon treoir eolaíoch a chur san áireamh freisin agus measúnú á dhéanamh aici an gcomhlíonann táirgí íocshláinte na critéir maidir le tairbhe shuntasach.**

**Leasú 62**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 93**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(93) Má údaraiódh modh sásúil cheana féin san Aontas chun an galar i gceist a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil, is gá tairbhe mhór a bheith le baint as an táirge íocshláinte dílleachtach ag na daoine a bhfuil an galar sin orthu. Sa chomhthéacs sin, má tá táirge íocshláinte údaraithe i mBallstát amháin, meastar go ginearálta go bhfuil sé údaraithe san Aontas. Ní gá údarú ón Aontas a bheith aige ná é a bheith údaraithe i ngach Ballstát chun go measfar gur modh sásúil é. Ina theannta sin, modhanna diagnóise, coisc nó cóireála a úsáidtear go coitianta nach bhfuil faoi réir údarú margaióchta, féadfar a mheas go bhfuil siad sásúil má tá fianaise eolaíoch ann maidir lena n-éifeachtúlacht agus a sábháilteacht. I gcásanna áirithe, táirgí íocshláinte a ullmhaítear le haghaidh othar aonair i gcógaslann de réir oideas leighis, nó de réir oidis pharmacopoeia agus a bheartaítear a sholáthar go díreach d'othair ar a bhfreastalaíonn an chógaslann, féadfar a mheas gur cóireáil shásúil iad má tá siad aitheanta agus sábháilte agus más cleachtas

(93) Má údaraiódh modh sásúil cheana féin san Aontas chun an galar i gceist a dhiagnóisiú, a chosc nó a chóireáil, is gá tairbhe mhór a bheith le baint as an táirge íocshláinte dílleachtach ag na daoine a bhfuil an galar sin orthu. Sa chomhthéacs sin, má tá táirge íocshláinte údaraithe i mBallstát amháin, meastar go ginearálta go bhfuil sé údaraithe san Aontas. Ní gá údarú ón Aontas a bheith aige ná é a bheith údaraithe i ngach Ballstát chun go measfar gur modh sásúil é. Ina theannta sin, modhanna diagnóise, coisc nó cóireála a úsáidtear go coitianta nach bhfuil faoi réir údarú margaióchta, féadfar a mheas go bhfuil siad sásúil má tá fianaise eolaíoch ann maidir lena n-éifeachtúlacht agus a sábháilteacht. I gcásanna áirithe, táirgí íocshláinte a ullmhaítear le haghaidh othar aonair i gcógaslann de réir oideas leighis, nó de réir oidis pharmacopoeia agus a bheartaítear a sholáthar go díreach d'othair ar a bhfreastalaíonn an chógaslann, ba cheart a mheas gur cóireáil shásúil iad má tá siad aitheanta agus sábháilte agus más

ginearálta é sin le haghaidh an phobail othar ábhartha san Aontas.

cleachtas ginearálta é sin le haghaidh an phobail othar ábhartha san Aontas.

**Leasú 63**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 95**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(95) Chun dlús a chur le húdarú táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe, is é 7 mbliana an tréimhse bhailíochta atá socraithe don ainmniúchán dílleachtach, agus an fhéidearthacht ann go gcuirfidh an Ghníomhaireacht síneadh léi faoi imthosca sonrath; féadfar an t-ainmniúchán dílleachtach a tharraingt siar arna iarraidh sin d'urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh.

*Leasú*

(95) Chun dlús a chur le húdarú táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe, is é 7 mbliana an tréimhse bhailíochta atá socraithe don ainmniúchán dílleachtach, agus an fhéidearthacht ann go gcuirfidh an Ghníomhaireacht síneadh léi faoi imthosca sonrath; féadfar an t-ainmniú dílleachtach a tharraingt siar arna iarraidh sin ag urraitheoir an leighis dhílleachtaigh, **agus ba cheart don urraitheoir sin a bheith in ann bonn cirt réasúnaithe a thabhairt leis an iarraidh ar tharraingt siar. Ba cheart don Ghníomhaireacht an t-údar réasúnaithe leis an iarraidh ar tharraingt siar a chur ar fáil go poiblí, i gcás ina soláthróidh an t-urraitheoir í.**

**Leasú 64**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 103**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

**(103) Chun rochtain níos tapa agus níos leithne ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha a spreagadh freisin, deonaítear tréimhse eisiachais margaidh 1 bhliana amháin breise do tháirgí íocshláinte dílleachtacha chun iad a sheoladh ar mhargadh an Aontais, cé is moite de tháirgí íocshláinte a bhfuil a n-úsáid seanbhunaithe.**

*Leasú*

*scriosta*

**Leasú 65**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 104**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(104) Chun taighde agus forbairt ar thásca teiripeacha nua a chúiteamh, déantar foráil maidir le tréimhse eisiachais margaidh 1 bhliana amháin breise i gcás tásca teiripeach nua (agus dhá thásca ar a mhéad ann).

**Leasú 66**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 105 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

**Leasú 67**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 105 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(104) ***Chun tairbhe fhéideartha an taighde chliniciúil a uasmhéadú, ba cheart iniúchadh leanúnach ar thásca nua a spreagadh.*** Chun taighde agus forbairt ar thásca teiripeacha nua a chúiteamh, déantar foráil maidir le tréimhse eisiachais margaidh 1 bhliana amháin breise i gcás tásca teiripeach nua (agus dhá thásca ar a mhéad ann).

*Leasú*

***(105a) Ba cheart don Ghníomhaireacht bailíochtú iarratais ar údarú margaióchta ina dtagraítear do shonraí le haghaidh táirge íocshláinte tagartha a dhiúltú, ar bhonn na bhforas atá leagtha amach sa Rialachán seo amháin, agus [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE]. Ba cheart feidhm a bheith ag an méid céanna maidir le haon chinneadh chun an t-údarú margaióchta a dheonú, a athrú, a chur ar fionraí, a shrianadh nó a chúlghairm. Ní féidir leis an nGníomhaireacht a cinneadh a bhunú ar aon fhoras eile. Go háirithe, ní féidir na cinntí sin a bhunú ar stádas paitinne ná ar stádas deimhnithe forlíontach cosanta an táirge íocshláinte tagartha.***

*Leasú*

***(105b) Ceann de spriocanna uileghabhálacha an Rialacháin seo is ea cuidiú le freastal ar riachtanais leighis othar a bhfuil galair neamhchoitianta***

*orthu, feabhas a chur ar  
inacmhainneacht táirgí íocshláinte  
dilleachta agus rochtain othar ar tháirgí  
íocshláinte dilleachtacha ar fud an  
Aontais, agus nuálaíocht a spreagadh i  
réimsí ina bhfuil gá leo. Cé go gcuireann  
cláir agus beartais eile de chuid an  
Aontais leis na spriocanna sin freisin, tá  
dúshláin choiteanna fós os comhair  
daoine a bhfuil galar neamhchoitianta  
orthu, ar dúshláin iad atá iomadúla agus  
ilghnéitheach, lena n-áirítear diagnóisí  
moillithe, easpa cóireálacha  
claochlaitheacha atá ar fáil, agus  
deacrachtaí maidir le rochtain a fháil ar  
chóireálacha san áit a bhfuil cónaí orthu,  
rud a léiríonn ilroinnt an mhargaidh ar  
fud na mBallstát. Maidir le haghaidh a  
thabhairt ar riachtanais na ndaoine a  
bhfuil galar neamhchoitianta orthu, ar  
breisluach é atá thar a bheith ard de  
bharr fhairsinge na n-othar, na  
saineolaithe, na sonraí, agus na n-  
acmhainní, is iomchuí don Choimisiún an  
Rialachán seo a chomhlánú trí chreat  
tíomnaithe le haghaidh galair  
neamhchoitianta a fhorbairt chun an  
bhearna a líonadh idir reachtaíocht,  
beartais agus cláir ábhartha, agus tacú le  
straitéisí náisiúnta d'fhonn freastal níos  
fearr ar riachtanais daoine a bhfuil galair  
neamhchoitianta orthu agus ar  
riachtanais a gcúramóirí nach bhfuiltear  
ag freastal orthu, ar bhealach níos fearr.  
Ba cheart an creat sin a bheith bunaithe  
ar riachtanais agus spriocanna-  
bhunaithe, agus ba cheart é a fhorbairt i  
gcomhairle leis na Ballstáit agus le  
heagraíochtaí othar agus, i gcás inarb  
ábhartha, le páirtithe leasmhara eile.*

**Leasú 68**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 112**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(112) D'fhonn a áirithiú nach ndéanfar

PE753.550v03-00

*Leasú*

(112) D'fhonn a áirithiú nach ndéanfar

48/255

RR\1299512GA.docx



taighde ach amháin i gcás ina mbeidh sé sábháilte agus eiticíúil agus nach gcuirfidh an ceanglas maidir le sonraí staidéir ón bpobal pédiatraiceach bac nó moill ar údarú táirgí íocshláinte le haghaidh pobail eile, féadfaidh an Ghníomhaireacht tionscnamh nó tabhairt i gcrích cuid de na bearta atá i bplean imscrúdaithe pédiatraicigh, nó tionscnamh nó tabhairt i gcrích na mbearta sin uile, a iarchur ar feadh tréimhse theoranta ama. Níor cheart síneadh a chur leis an iarchur sin ach i gcásanna a bhfuil údar cuí leo.

**Leasú 69**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 126**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(126) Is gá bearta a dhéanamh chun maoirseacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte arna n-údarú ag an Aontas, agus go háirithe chun dianmhaoirseacht a dhéanamh ar éifeachtaí neamh-inmhianaithe na dtáirgí íocshláinte sin faoi chuimsiú ghníomhaíochtaí faireachais cógas an Aontais, chun a áirithiú go dtarraingeofar siar go tapa ón margadh aon táirge íocshláinte a bhfuil cothromaíocht dhiúltach idir rioscaí agus tairbhí ag baint leis faoi ghnáthchoinníollacha úsáide.

**Leasú 70**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 129**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(129) Tá dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch san anailísíocht sonraí agus sa bhonneagar sonraí ríthábhachtach le haghaidh forbairt agus údarú táirgí íocshláinte agus maoirseacht orthu. Rinne an claochlú digiteach difear don

taighde ach amháin nuair atá sé sábháilte agus eiticíúil agus nach gcuireann an ceanglas maidir le sonraí staidéir sa phobal pédiatraiceach bac nó moill ar údarú táirgí íocshláinte do dhaonraí eile, féadfaidh an Ghníomhaireacht, ar bhonn foras eolaíoch, eiticíúil agus teicniúil nó ar bhonn cúinsí a bhaineann leis an tsláinte phoiblí, tionscnamh nó cur i gcrích roinnt de na bearta nó na bearta go léir atá i bplean imscrúdaithe pédiatraicigh a chur siar ar feadh tréimhse theoranta ama. Níor cheart síneadh a chur leis an iarchur sin ach i gcásanna a bhfuil údar cuí leo.

*Leasú*

(126) Is gá bearta a dhéanamh chun maoirseacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte arna n-údarú ag an Aontas, agus go háirithe chun dianmhaoirseacht a dhéanamh ar éifeachtaí neamh-inmhianaithe na dtáirgí íocshláinte sin, agus fíorshonraí a bhailiú faoi chuimsiú ghníomhaíochtaí faireachais cógas an Aontais, chun a áirithiú go dtarraingeofar siar go tapa ón margadh aon táirge íocshláinte a bhfuil cothromaíocht dhiúltach idir rioscaí agus tairbhí ag baint leis faoi ghnáthchoinníollacha úsáide.

*Leasú*

(129) Tá dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch san anailísíocht sonraí agus sa bhonneagar sonraí ríthábhachtach le haghaidh forbairt agus údarú táirgí íocshláinte agus maoirseacht orthu. Tá tionchar ag an gclaochlú digiteach ar an

chinnteoireacht rialála, rud a fhágann go bhfuil an chinnteoireacht níos bunaithe ar shonraí agus go gcuirtear leis na féidearthachtaí atá ann fianaise a rochtain le himeacht saolré táirge íocshláinte. Leis an Rialachán seo, aithnítear taithí agus cumas na Gníomhaireachta rochtain agus anailís a dhéanamh ar shonraí arna gcur isteach go neamhspleách ag an iarratasóir ar údarú margaióchta nó ag an sealbhóir údaraithe margaióchta. Ar an mbonn sin, ba cheart don Ghníomhaireacht cur chuici go dtabharfar an achoimre ar shaintréithe an táirge cothrom le dáta ar fhaitíos go n-imreoidh sonraí nua éifeachtúlachta nó sábháilteachta tionchar ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí táirge íocshláinte.

gcinnteoireacht rialála, rud a fhágann go bhfuil sé níos sonraibhunaithe agus go n-íolraítear na féidearthachtaí chun rochtain a fháil ar fhianaise agus ar fhíorshonraí, ar feadh saolré táirge íocshláinte. Leis an Rialachán seo, aithnítear taithí agus cumas na Gníomhaireachta rochtain agus anailís a dhéanamh ar shonraí arna gcur isteach go neamhspleách ag an iarratasóir ar údarú margaióchta nó ag an sealbhóir údaraithe margaióchta. Ar an mbonn sin, ba cheart don Ghníomhaireacht cur chuici go dtabharfar an achoimre ar shaintréithe an táirge cothrom le dáta ar fhaitíos go n-imreoidh sonraí nua éifeachtúlachta nó sábháilteachta tionchar ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí táirge íocshláinte. ***I gcásanna den sórt sin, ba cheart don Ghníomhaireacht dul i gcomhairle leis an iarratasóir ar údarú margaióchta nó le sealbhóir an údaraithe margaióchta, sula dtabharfaidh sí faoi aon nuashonrú den sórt sin.***

**Leasú 71**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 132 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***(132a) Chun rochtain níos fearr ar tháirgí íocshláinte nuálacha a éascú d’othair, is iomchuí rialacha comhchoiteanna a bhunú maidir le tástáil agus údarú táirgí íocshláinte nuálacha agus teicneolaíochtaí nuálacha a bhaineann le táirgí den sórt sin nach bhfuiltear ag súil, mar gheall ar a gcineál nó a saintréithe eisceachtúla, go ndéanfar creat rialála an Aontais maidir le táirgí íocshláinte a oiriúnú.***

**Leasú 72**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 132 b (nua)**

*(132b) Ar fhorais a bhfuil údar cuí leo, ba cheart go bhféadfaí boscaí gainimh rialála a bhunú nuair nach féidir an táirge íocshláinte nó an chatagóir táirgí íocshláinte a fhorbairt i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte i ngeall ar dhúshlán eolaíocha nó rialála a eascraíonn as saintréithe nó modhanna a bhaineann leis an táirge íocshláinte, agus go gcuireann na saintréithe nó na modhanna sin go dearfach agus go sainsiúil le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte nó na catagóire táirgí íocshláinte, nó feabhas suntasach ar rochtain na n-othar ar chóireáil.*

**Leasú 73**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 132 c (nua)**

*(132c) Is iad seo a leanas na cuspóirí a bhaineann le foráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht boscaí gainimh rialála a bhunú faoin Rialachán seo: ionas go méadóidh an Ghníomhaireacht agus na húdaráis inniúla náisiúnta a dtuiscint ar fhorbairtí teicniúla agus eolaíocha, chun cur ar chumas forbróirí i dtimpeallacht rialaithe táirgí íocshláinte nuálacha agus teicneolaíochtaí gaolmhara a thástáil agus a fhorbairt nach bhfuil an creat rialála atá ann faoi láthair oiriúnaithe dóibh, mar a comhaontaíodh leis na húdaráis inniúla, agus chun oiriúnuithe a d'fhéadfaí a dhéanamh amach anseo ar an gcreat dlíthiúil maidir le húdarú táirgí íocshláinte san Aontas a shainnithint.*

**Leasú 74**  
**Togra le haghaidh rialacháin**

## Aithris 133

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(133) Féadann boscaí gainimh rialála an deis a sholáthar rialacháin a chur chun cinn tríd an bhfoghlaím rialála réamhghníomhach, lena gcuirtear ar a gcumas do rialtóirí eolas rialála níos fearr a fháil agus teacht ar an modh is fearr chun nuálaíochtaí a rialáil bunaithe ar fhíorfhianaise, go háirithe ag céim an-luath i bhforbairt táirge íocshláinte, rud is féidir a bheith thar a bheith tábhachtach i gcomhthéacs dúshláin shuaiteacha agus dúshláin a bhfuil neamhchinnteacht ard ag baint leo, agus i gcás ina mbeidh beartais nua á n-ullmhú. Soláthraíonn boscaí gainimh rialála comhthéacs struchtúrtha le haghaidh turgnamhaíochta lena gcumasaítear, i gcás inarb iomchuí, an tástáil ar theicneolaíochtaí, táirgí, seirbhísí nó cineálacha cur chuige nuálacha i bhfíorthimpeallacht – go háirithe, i láthair na huair, i gcomhthéacs an digitithe nó úsáid intleachta saorga agus ríomhfhoghlama i saolré táirgí íocshláinte, ó fhionnachtain drugaí go dtí forbairt agus riar táirgí íocshláinte – ar feadh tréimhse theoranta ama agus i gcuid theoranta d’earnáil nó de réimse atá faoi mhaoirseacht rialála, á áirithiú go bhfuil coimircí iomchuí i bhfeidhm. I gconclúidí uaithi an 23 Nollaig 2020, thug an Chomhairle spreagadh don Choimisiún cuimhneamh ar bhoscaí gainimh rialála a úsáid ar bhonn cás ar chás nuair a bheidh reachtaíocht á dréachtú agus á hathbhreithniú aige.

*Leasú*

(133) Féadann boscaí gainimh rialála an deis a sholáthar rialacháin a chur chun cinn tríd an bhfoghlaím rialála réamhghníomhach, lena gcuirtear ar a gcumas do rialtóirí eolas rialála níos fearr a fháil agus teacht ar an modh is fearr chun nuálaíochtaí a rialáil bunaithe ar fhíorfhianaise, go háirithe ag céim an-luath i bhforbairt táirge íocshláinte, rud is féidir a bheith thar a bheith tábhachtach i gcomhthéacs dúshláin shuaiteacha agus dúshláin a bhfuil neamhchinnteacht ard ag baint leo, agus i gcás ina mbeidh beartais nua á n-ullmhú. Ba cheart an deis a bheith ag FBManna agus gnólachtaí nuathionscanta freisin leas a bhaint as boscaí gainimh rialála trínar féidir leo, de réir mar is ábhartha, cur lena bhfios gnó agus lena dtaithí. Is féidir le boscaí gainimh rialála creataí rialaithe a sholáthar lena gcumasaítear, trí chomhthéacs struchtúrtha a sholáthar le haghaidh turgnamh, i gcás inarb iomchuí i bhfíorthimpeallacht, tástáil teicneolaíochtaí, táirgí, seirbhísí nó cineálacha cur chuige nuálacha — go háirithe, i láthair na huair, i gcomhthéacs an digitithe nó úsáid intleachta saorga agus ríomhfhoghlama i saolré táirgí íocshláinte, ó fhionnachtain drugaí go dtí forbairt agus riar táirgí íocshláinte – ar feadh tréimhse theoranta ama agus i gcuid theoranta d’earnáil nó de réimse atá faoi mhaoirseacht rialála, á áirithiú go bhfuil coimircí iomchuí i bhfeidhm. ***Cuireann siad ar chumas na n-údarás a bhfuil sé de chúram orthu an reachtaíocht a chur chun feidhme agus a fhorfheidhmiú méid áirithe solúbthachta a fheidhmiú ar bhonn cás ar chás i ndáil le táirgí íocshláinte nuálacha a thástáil, ar mhaithe leis na táirgí sin a thabhairt chuig othair gan caighdeáin cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta a chur i mbaol. Ba cheart, i bprionsabal, go***

*gcuirfeadh an bosca gainimh rialála ar chumas na Gníomhaireachta a mheas an bhfuil creat oiriúnaithe don táirge íocshláinte i gceist iomchuí agus ar cheart é a fhorbairt. Ós rud é nár cheart leanúint den bhosca gainimh rialála ar feadh tréimhse éiginnte, nuair a bheidh an táirge íocshláinte i dtrácht curtha i gcrích, ba cheart, más iomchuí, an táirge íocshláinte i dtrácht a rialáil trí chreat oiriúnaithe. I gconclúidí uathí an 23 Nollaig 2020, thug an Chomhairle spreagadh don Choimisiún cuimhneamh ar bhoscaí gainimh rialála a úsáid ar bhonn cás ar chás nuair a bheidh reachtaíocht á dréachtú agus á hathbhreithniú aige.*

**Leasú 75**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 134**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(134) I réimse na dtáirgí íocshláinte, is gá ardleibhéal cosanta a áirithiú i gcónaí, inter alia, do shaoránaigh, do thomhaltóirí agus don tsláinte, agus deimhneacht dhlíthiúil agus cothroime iomaíochta agus iomaíocht chóir a áirithiú i gcónaí chomh maith, agus is gá na leibhéil chosanta atá ann cheana a urramú.

**Leasú 76**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 135**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(135) Ba cheart bunú bosca gainimh rialála a bheith bunaithe ar Chinneadh ón gCoimisiún tar éis moladh a fháil ón nGníomhaireacht. Ba cheart cinneadh den sórt sin a bheith bunaithe ar phlean mionsonraithe lena leagtar amach sainiúlachtaí an bhosca gainimh agus lena

*Leasú*

(134) I réimse na dtáirgí íocshláinte, ní mór ardleibhéal cosanta a áirithiú i gcónaí do shaoránaigh, do thomhaltóirí, don tsláinte agus don chomhshaol, chomh maith le deimhneacht dhlíthiúil, cothrom iomaíochta agus iomaíocht chóir agus ní mór na leibhéil chosanta atá ann cheana a urramú. **Ba cheart, aon uair is féidir, tosaíocht a thabhairt do chuir chuige nach mbíonn ainmhithe i gceist leo.**

*Leasú*

(135) Ba cheart bunú bosca gainimh rialála a bheith bunaithe ar Chinneadh ón gCoimisiún tar éis moladh a fháil ón nGníomhaireacht. Ba cheart cinneadh den sórt sin a bheith bunaithe ar phlean mionsonraithe cuimsitheach lena leagtar amach sainiúlachtaí an bhosca gainimh

dtugtar tuairisc freisin ar na táirgí atá le cumhdach. Ba cheart bosca gainimh rialála a bheith teoranta ó thaobh fad ama de agus féadfar é a fhoirceannadh tráth ar bith bunaithe ar bhreithnithe sláinte poiblí. Ba cheart a bhfuil le foghlaim ó bhosca gainimh rialála bonn eolais a chur faoi athruithe a dhéanfar amach anseo ar an gcreat dlíthiúil chun na gnéithe nuálacha ar leith a chomhtháthú go hiomlán sa reachtaíocht táirge íocshláinte. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coimisiún creataí oiriúnaithe a fhorbairt ar bhonn na dtorthaí a fhaightear ó bhosca gainimh rialála.

**Leasú 77**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 135 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

agus lena dtugtar tuairisc freisin ar na táirgí atá le cumhdach. Ba cheart bosca gainimh rialála a bheith teoranta ó thaobh fad ama de agus féadfar é a fhoirceannadh tráth ar bith bunaithe ar bhreithnithe sláinte poiblí. Ba cheart a bhfuil le foghlaim ó bhosca gainimh rialála bonn eolais a chur faoi athruithe a dhéanfar amach anseo ar an gcreat dlíthiúil chun na gnéithe nuálacha ar leith a chomhtháthú go hiomlán sa reachtaíocht táirge íocshláinte. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coimisiún creataí oiriúnaithe a fhorbairt ar bhonn na dtorthaí a fhaightear ó bhosca gainimh rialála.

*Leasú*

***(135a) Tá margadh an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte ilroinnte i gcónaí, cé go bhfuil margadh aonair ag an Aontas agus gurb é an dara margadh cógaisíochta is mó ar domhan é. Is inniúlacht náisiúnta de chuid na mBallstát é córais cúraim sláinte a eagrú, rud a fhágann gur féidir cinntí a dhéanamh níos gaire don othar, ach a chruthaíonn éagsúlachtaí sa phraghsáil agus i rochtain na n-othar araon. Le comhordú níos fearr agus níos dlúithe idir na húdaráis náisiúnta, is féidir táirgí íocshláinte a sholáthar ar bhealach níos éifeachtúla agus níos éifeachtaí ar fud an Aontais.***

**Leasú 78**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 135 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***(135b) Níos minice ná mar a tharla roimhe seo, bíonn ganntanais chriticiúla ag na Ballstáit maidir le hábhair***

*fhriithmhiocróbacha áirithe, rud a chuireann sláinte na n-othar i mbaol agus a chuireann forbairt na frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhriithmhiocróbacha i mbaol. Eascraíonn na ganntanais chriticiúla sin as patrúin ionfhabhtaithe a bheith ag athrú, rud a mhéadaíonn go mór an t-éileamh. Ar thaobh an tsoláthair, mar gheall ar na hagaí fada tionscanta is gá chun borradh a chur faoin táirgeadh, is deacair freagairt go tapa. Cuireann an taithí sin béim ar an ngá atá le hiarracht thiomnaithe ó na gníomhaithe uile chun aghaidh a thabhairt ar shaincheist na nganntanas criticiúil.*

**Leasú 79**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 136**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(136) Bagairt ar an tsláinte phoiblí atá ag dul i méid is ea ganntanais táirgí íocshláinte, agus tá rioscaí tromchúiseacha féideartha do shláinte othar san Aontas ag baint leo chomh maith le tionchair ar cheart rochtana othar ar chóir leighis iomchuí. Tá tosca iomadúla bainteach leis na bunchúiseanna atá le ganntanais, agus sainaitnítear dúshláin ar feadh an tslabhra luacha cógaisíochta iomláin, idir fhadhbanna cáilíochta agus fhadhbanna monaraíochta. Go sonrach, d'fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte teacht as suaití sa slabhra soláthair agus leochaileachtaí a dhéanann difear don soláthar príomh-chomhábhar agus príomh-chomhpháirteanna. Dá bhrí sin, ba cheart pleananna um ghanntanas a chosc a bheith i bhfeidhm ag gach sealbhóir údaraithe margaióchta chun ganntanais a chosc. Ba cheart don Ghníomhaireacht treoraíocht a sholáthar do shealbhóirí údaraithe margaióchta maidir le cineálacha cur chuige chun cur chun feidhme na

*Leasú*

(136) Is bagairt mhéadaitheach don tsláinte phoiblí iad ganntanais táirgí íocshláinte, agus d'fhéadfadh rioscaí tromchúiseacha a bheith ann do shláinte othar san Aontas agus bíonn tionchar acu ar cheart na n-othar rochtain a fháil ar chóireáil leighis iomchuí, lena n-áirítear moilleanna níos faide nó briseadh i gcúram nó i dteiripe, tréimhsí níos faide ospidéalaithe, rioscaí méadaithe nochta do tháirgí íocshláinte falsaithe, earráidí cógais, éifeachtaí díobhálacha mar thoradh ar ionadú táirgí íocshláinte nach bhfuil ar fáil lena ngabhann cinn mhalartacha, anacair shíceolaíoch shuntasach d'othair agus costais mhéadaithe do chórais cúraim sláinte. Ba cheart do na Ballstáit sonraí a bhailiú maidir leis an tionchar atá ag ganntanais táirgí íocshláinte ar othair agus ar thomhaltóirí, agus faisnéis ábhartha a roinnt trí MSSG, chun eolas a chur ar fáil do chineálacha cur chuige maidir le ganntanais táirgí íocshláinte a bhainistiú. Tá tosca iomadúla bainteach leis na bunchúiseanna atá le ganntanais, agus

bpleananna sin a chuíchóiriú.

sainaitnítear dúshláin ar feadh an tslabhra luacha cógaisíochta iomláin, idir fhadhbanna cáilíochta agus fhadhbanna monaraíochta. Go sonrach, d'fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte teacht as suaití sa slabhra soláthair agus leochaileachtaí a dhéanann difear don soláthar príomh-chomhábhar agus príomh-chomhpháirteanna. Dá bhrí sin, ba cheart pleananna um ghanntanas a chosc a bheith i bhfeidhm ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta chun ganntanais a chosc. Ba cheart don Ghníomhaireacht treoraíocht a sholáthar do shealbhóirí údaraithe margaíochta maidir le cineálacha cur chuige chun cur chun feidhme na bpleananna sin a chuíchóiriú.

**Leasú 80**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 137**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(137) Chun go mbainfear amach slándáil níos fearr ar an soláthar táirgí íocshláinte sa mhargadh inmheánach agus chun rannchuidiú dá réir le hardleibhéal cosanta sláinte poiblí, is iomchuí cóineasú a dhéanamh ar na rialacha maidir le faireachán agus tuairisciú ar ghanntanais táirgí íocshláinte iarbhír nó féideartha, lena n-áirítear na nósanna imeachta agus na róil atá ag eintitis lena mbaineann agus na hoibleagáidí atá orthu faoi seach sa Rialachán seo. Tá sé tábhachtach a áirithiú go mbeidh soláthar leanúnach táirgí íocshláinte ann, rud a ndéantar talamh slán de ar fud na hEorpa go minic. Is fíor sin go háirithe i gcás na gcógas leighis is criticiúla atá fíor-riachtanach chun leanúnachas cúraim a áirithiú, cúram sláinte ardcháilíochta a sholáthar agus ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a ráthú san Eoraip.

*Leasú*

(137) Chun go mbainfear amach slándáil níos fearr ar an soláthar táirgí íocshláinte sa mhargadh inmheánach agus chun rannchuidiú dá réir le hardleibhéal cosanta sláinte poiblí, is iomchuí cóineasú a dhéanamh ar na rialacha maidir le faireachán agus tuairisciú ar ghanntanais táirgí íocshláinte iarbhír nó féideartha, lena n-áirítear na nósanna imeachta agus na róil atá ag eintitis lena mbaineann agus na hoibleagáidí atá orthu faoi seach sa Rialachán seo, agus ag an am céanna cead a thabhairt do na Ballstáit reachtaíocht a ghlacadh nó a choinneáil ar bun lena n-áirithítear leibhéal níos airde cosanta ar ghanntanais táirgí íocshláinte. Tá sé tábhachtach a áirithiú go mbeidh soláthar leanúnach táirgí íocshláinte ann, rud a ndéantar talamh slán de ar fud na hEorpa go minic. Is fíor sin go háirithe i gcás na gcógas leighis is criticiúla atá fíor-riachtanach chun leanúnachas cúraim a áirithiú, cúram sláinte ardcháilíochta a sholáthar agus ardleibhéal cosanta sláinte



poiblí a ráthú san Eoraip. *Chun ganntanais áirithe a chomhrac, ba cheart go mbeifí in ann táirgí íocshláinte, a ullmhaítear d’othair aonair i gcógaslann de réir oideas leighis ‘cógas foirmle ar oideas’, nó de réir pharmacopoeia, agus a bheartaítear a sholáthar go díreach d’othair, ar a bhfreastalaíonn an chógaslann, ‘foirmle leabhair cógaisíochta’, a úsáid.*

**Leasú 81**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 138**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(138) Ba cheart a thabhairt de chumhacht do na húdaráis náisiúnta inniúla faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear trí nósanna imeachta náisiúnta agus láraithe araon, bunaithe ar fhógraí sealbhóirí údaráithe margaióchta. Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Ghníomhaireacht faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear tríd an nós imeachta náisiúnta, bunaithe freisin ar fhógraí sealbhóirí údaráithe margaióchta. I gcás ina sainaitheofar ganntanais chriticiúla, ba cheart d’údaráis náisiúnta inniúla agus don Ghníomhaireacht araon oibriú ar bhealach comhordaithe chun bainistíocht a dhéanamh ar na ganntanais chriticiúla sin, is cuma an le húdarú margaióchta láraithe nó le húdarú margaióchta náisiúnta a chumhdaítear an táirge íocshláinte lena mbaineann an ganntanas criticiúil. Ní mór do shealbhóirí údaráithe margaióchta agus d’eintitis ábhartha eile an fhaisnéis ábhartha a sholáthar chun bonn eolais a chur faoin bhfaireachán. Féadfaidh dáileoirí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile, lena n-áirítear eagraíochtaí othar nó gairmithe cúraim sláinte, ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát a thuairisciú don

*Leasú*

(138) Ba cheart a thabhairt de chumhacht do na húdaráis náisiúnta inniúla faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear trí nósanna imeachta náisiúnta agus láraithe araon, bunaithe ar fhógraí sealbhóirí údaráithe margaióchta. Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Ghníomhaireacht faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear tríd an nós imeachta náisiúnta, bunaithe freisin ar fhógraí sealbhóirí údaráithe margaióchta. ***Ba cheart faisnéis faoi ghanntanais den sórt sin a chur ar fáil ar an tairseach ghréasáin Eorpach um chógaís dá bhforáiltear sa Rialachán seo.*** Nuair a shainithnítear ganntanais chriticiúla, ba cheart do na húdaráis inniúla náisiúnta agus don Ghníomhaireacht araon oibriú ar bhealach comhordaithe chun an fhaisnéis is gá a chur in iúl d’othair, do thomhaltóirí agus do ghairmithe cúraim sláinte, lena n-áirítear maidir le fad measta an ghanntanais agus na roghanna malartacha atá ar fáil, agus na ganntanais chriticiúla sin a bhainistiú, cibé acu a chumhdaítear nó nach gcumhdaítear an táirge íocshláinte lena mbaineann an ganntanas criticiúil le húdarú margaióchta láraithe nó le húdarú margaióchta náisiúnta. Ní mór do shealbhóirí údaruithe margaióchta agus

údarás inniúil. An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ('an Grúpa Stiúrtha um Ghanntanais Cógas' (MSSG)) a bhunaítear cheana féin laistigh den Ghníomhaireacht de bhun Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>56</sup>, ba cheart dó liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte a ghlacadh agus faireachán ar na ganntanais sin ag an nGníomhaireacht a áirithiú. Ba cheart do MSSG liosta de chógais leighis chriticiúla atá údaraithe i gcomhréir le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] nó leis an Rialachán seo a ghlacadh freisin chun faireachán ar sholáthar na dtáirgí sin a áirithiú. Féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar maidir le bearta atá le glacadh ag sealbhóirí údaraithe margaióchta, ag na Ballstáit, ag an gCoimisiún agus ag eintitis eile chun aon ghanntanas criticiúil a réiteach nó chun slándáil sholáthar na gcógas leighis criticiúil sin don mhargadh a áirithiú. Is féidir leis an gCoimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun a áirithiú go ndéanfaidh sealbhóirí údaraithe margaióchta, dáileoirí mórdhíola nó eintitis ábhartha eile bearta iomchuí, lena n-áirítear stoic teagmhasachta a bhunú nó a choinneáil ar bun.

d'eintitis ábhartha eile, d'allmhaireoirí, do mhonaróirí agus do sholáthraithe, an fhaisnéis ábhartha a sholáthar chun an faireachán a chur ar an eolas. Féadfaidh dáileoirí mórdhíola agus daoine nó eintitis dhlítheanacha eile, lena n-áirítear eagraíochtaí othar nó gairmithe cúraim sláinte agus tomhaltóirí agus daoine nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú don údarás inniúil. An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ('an Grúpa Stiúrtha um Ghanntanais Cógas' (MSSG)) a bhunaítear cheana féin laistigh den Ghníomhaireacht de bhun Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>56</sup>, ba cheart dó liosta de ghanntanais chriticiúla táirgí íocshláinte a ghlacadh agus faireachán ar na ganntanais sin ag an nGníomhaireacht a áirithiú. Ba cheart do MSSG liosta de chógais leighis chriticiúla atá údaraithe i gcomhréir le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] nó leis an Rialachán seo a ghlacadh freisin chun faireachán ar sholáthar na dtáirgí sin a áirithiú. Féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar maidir le bearta atá le glacadh ag sealbhóirí údaraithe margaióchta, ag na Ballstáit, ag an gCoimisiún agus ag eintitis eile chun aon ghanntanas criticiúil a réiteach nó chun slándáil sholáthar na gcógas leighis criticiúil sin don mhargadh a áirithiú. ***I gcás inarb iomchuí, ba cheart úsáid solúbthachtaí rialála, amhail ceanglais maidir le pacáistiú agus lipéadú, a bheith sna bearta sin i ndáil le cinnteacht an tsoláthair. Níor cheart, áfach, go mbainfeadh solúbthacht den sórt sin an bonn d'ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta.*** Is féidir leis an gCoimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun a áirithiú go ndéanfaidh sealbhóirí údaraithe margaióchta, dáileoirí mórdhíola nó eintitis ábhartha eile bearta iomchuí, lena n-áirítear stoic

teagmhasachta a bhunú nó a choinneáil ar bun.

---

<sup>56</sup> Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

---

<sup>56</sup> Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

**Leasú 82**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 138 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(138a) Is iondúil gur príomhnasc soláthair idir sealbhóirí údaruithe margaíochta agus úsáideoirí táirgí íocshláinte iad mórdhíoltóirí, agus sna cásanna sin, chun an t-éileamh a mheas, ba cheart an chainníocht a iarrtar in orduithe mórdhíola a mheas.**

**Leasú 83**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 138 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(138b) Is gú a sheachaint go ndéanfadh bearta atá pleanáilte nó déanta i mBallstát amháin chun ganntanas ar an leibhéal náisiúnta a chosc nó a mhaolú agus freagairt á tabhairt ar riachtanais dhlisteanacha a saoránach, go méadófaí an baol go mbeidh ganntanas i mBallstát eile.**

**Leasú 84**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 139 a (nua)**

*(139a) Is féidir le nósanna imeachta soláthair phoiblí a bheith ina n-uirlis éifeachtach chun dul i ngleic le ganntanais táirgí íocshláinte. Ar leibhéal na mBallstát, méadaíonn cuirí chun tairisceana atá bunaithe ar phraghas amháin agus i gcás nach bhfuil ach tairgeoir amháin ann an baol go mbeidh ganntanais táirgí íocshláinte ann agus go laghdófar líon na soláthróirí ar an margadh. Ar leibhéal an Aontais, ba cheart soláthar comhpháirteach a aithint mar uirlis chun dul i ngleic le ganntanais chriticiúla, go háirithe le linn géarchéim sláinte, mar a léiríodh le linn phaindéim COVID-19.*

**Leasú 85**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 140**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(140) Aithnítear go gcuireann sé le feasacht an phobail má bhíonn rochtain níos fearr ar fhaisnéis, agus go dtugann sé sin deis don phobal a mbarúlacha a thabhairt agus deis do na húdaráis aird chuí a thabhairt ar na barúlacha sin. Ba cheart, dá bhrí sin, rochtain a bheith ag an bpobal i gcoitinne ar an bhfaisnéis sa Chlár Comhphobail de Tháirgí Íocshláinte, i mbunachar sonraí Eudravigilance agus sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola, tar éis don údarás inniúil aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scríosadh. I Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>57</sup>, tugtar an éifeacht is mó is féidir don cheart chun rochtana poiblí ar dhoiciméid agus leagtar síos na prionsabail ghinearálta agus teorainneacha ar an rochtain sin. Dá bhrí sin, ba cheart don Ghníomhaireacht an rochtain is leithne is féidir ar na doiciméid a thabhairt, agus cothromaíocht chúramach á coinneáil idir

Leasú

(140) Aithnítear go gcuireann rochtain níos fearr ar fhaisnéis le feasacht an phobail agus go méadaítear muinín an phobail, go dtugtar deis don phobal a bharúlacha a chur in iúl agus go gcuirtear ar chumas na n-údarás aird chuí a thabhairt ar na barúlacha sin. Dá bhrí sin, ba cheart rochtain a bheith ag an bpobal i gcoitinne ar fhaisnéis i gClár an Aontais de tháirgí íocshláinte, i mbunachar sonraí Eudravigilance agus sa bhunachar sonraí monaraíochta agus dáileacháin mórdhíola, tar éis don údarás inniúil aon fhaisnéis rúnda tráchtála a scríosadh, **mura rud é go bhfuil leas sáraitheach poiblí ann i dtaca le nochtadh, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>57</sup>. Le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001** tugtar an éifeacht is mó is féidir don cheart rochtana poiblí ar dhoiciméid agus leagtar síos ann na prionsabail ghinearálta agus na teorainneacha ar an rochtain sin. Dá bhrí

an ceart chun faisnéise agus na ceanglais atá ann cheana maidir le cosaint sonraí. Ba cheart leasanna poiblí agus príobháideacha áirithe, amhail sonraí pearsanta agus faisnéis rúnda tráchtála, a chosaint trí bhíthin eisceachta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001.

sin, ba cheart don Ghníomhaireacht an rochtain is leithne is féidir ar na doiciméid a thabhairt, agus cothromaíocht chúramach á coinneáil idir an ceart chun faisnéise agus na ceanglais atá ann cheana maidir le cosaint sonraí. Ba cheart leasanna poiblí agus príobháideacha áirithe, amhail sonraí pearsanta agus faisnéis rúnda tráchtála, a chosaint trí bhíthin eisceachta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001.

---

<sup>57</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43).

---

<sup>57</sup> Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43).

**Leasú 86**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 149**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(149) Is iomchuí dá bhrí sin measúnú láraithe ar ERA a bheartú lena mbeidh baint ag saineolaithe ó na húdaráis náisiúnta inniúla.

**Leasú 87**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 155**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(155) Sa Rialachán seo, urramaítear na cearta bunúsacha agus cloítear leis na prionsabail a aithnítear go háirithe i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus go sonrach dínit an duine, iomláine an duine, cearta an linbh, urraim don saol príobháideach agus do shaol an teaghlaigh, cosaint sonraí pearsanta agus

*Leasú*

(149) Is iomchuí, dá bhrí sin, measúnú láraithe ar an ERA a bheartú ina mbeidh saineolaithe ó na húdaráis inniúla náisiúnta ***agus an mheitheal ad hoc um Measúnú Riosca Comhshaoil páirteach.***

*Leasú*

(155) Sa Rialachán seo, urramaítear na cearta bunúsacha agus cloítear leis na prionsabail a aithnítear go háirithe i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus go sonrach dínit an duine, iomláine an duine, cearta an linbh, urraim don saol príobháideach agus do shaol an teaghlaigh, cosaint sonraí pearsanta agus

saoirse ealaíne agus eolaíochta.

saoirse ealaíne agus eolaíochta. *Ar an gcaoi chéanna, is é is aidhm don Rialachán seo ardleibhéal cosanta don chomhshaol a áirithiú i gcomhréir le hAirteagal 192(1) CFAE.*

## **Leasú 88**

### **Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 1 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Leis an Rialachán seo, leagtar síos nósanna imeachta Aontais um tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údarú agus um maoirseacht agus faireachas cógas a dhéanamh orthu ar leibhéal an Aontais, bunaítear rialacha agus nósanna imeachta ar leibhéal an Aontais agus na mBallstát a bhaineann le slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte agus leagtar síos forálacha rialachais na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí ('an Ghníomhaireacht') a bhunaítear le Rialachán (AE) Uimh. 726/2004 a dhéanfaidh na cúraimí a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a leagtar síos sa Rialachán seo, i Rialachán (AE) Uimh. 2019/6 agus i ngníomhartha dlí ábhartha eile de chuid an Aontais.

## **Leasú 89**

### **Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 2 – pointe 7**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(7) ciallaíonn 'tairbhe mhór' buntáiste atá ábhartha go cliniciúil nó mór-rannchuidiú le cúram othar ag táirge íocshláinte dílleachtach má théann an buntáiste nó an rannchuidiú sin chun leas cuid shuntasach den spriocphobal;

*Leasú*

Leis an Rialachán seo, leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú, maoirseacht agus faireachas cógas ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ar leibhéal an Aontais, bunaítear rialacha agus nósanna imeachta ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát a bhaineann le faireachán agus bainistiú a dhéanamh ar ghanntanais agus ar ghanntanais chriticiúla agus le slándáil soláthair táirgí íocshláinte agus leagtar síos ann forálacha rialachais na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí ('an Ghníomhaireacht') a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a dhéanfaidh na cúraimí a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a leagtar síos sa Rialachán seo, i Rialachán (AE) 2019/6 agus i ngníomhartha dlí ábhartha eile de chuid an Aontais.

*Leasú*

(7) ciallaíonn 'tairbhe mhór' buntáiste atá ábhartha go cliniciúil nó mór-rannchuidiú le cúram othar ag táirge íocshláinte dílleachtach má théann an buntáiste nó an rannchuidiú sin chun leas cuid ábhartha den spriocphobal;

**Leasú 90**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 2 – mír 2 – pointe 8 – pointe a**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(a) tá sé níos éifeachtúla ná táirge íocshláinte dílleachtach údaraithe i gcuid shuntasach den spriocphobal;

**Leasú 91**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 2 – mír 2 – pointe 8 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) tá sé níos sábháilte ná táirge íocshláinte údaraithe i gcuid shuntasach den spriocphobal;

**Leasú 92**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 2 – mír 2 – pointe 10**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(10) ciallaíonn ‘bosca gainimh rialála’ creat rialála ar lena linn is féidir réitigh rialála nuálacha nó oiriúnaithe a fhorbairt, a bhailíochtú agus a thástáil i dtimpeallacht rialaithe, ar réitigh iad a éascaíonn forbairt agus údarú táirgí nuálacha ar dócha go dtiocfaidh siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo, de bhun plean sonrach agus ar feadh tréimhse theoranta ama faoi mhaoirseacht rialála.

**Leasú 93**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 2 – mír 2 – pointe 12**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(12) ciallaíonn ‘ganntanas’ staid inarb

*Leasú*

(a) tá sé níos éifeachtúla ná táirge íocshláinte dílleachtach údaraithe i gcuid ábhartha den spriocphobal;

*Leasú*

(b) tá sé níos sábháilte ná táirge íocshláinte údaraithe i gcuid ábhartha den spriocphobal;

*Leasú*

(10) ciallaíonn ‘bosca gainimh rialála’ creat rialála inar féidir réitigh rialála nuálacha nó oiriúnaithe a fhorbairt, a bhailíochtú agus a thástáil i dtimpeallacht rialaithe lena n-éascaítear forbairt agus údarú táirgí nuálacha ar dócha go dtiocfaidh siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo ach nach bhfuil rialacha oiriúnaithe maidir le forbairt agus údarú ann ina leith, de bhun plean sonrach agus ar feadh tréimhse theoranta faoi mhaoirseacht rialála.

*Leasú*

(12) ciallaíonn ‘ganntanas’ staid inarb

amhlaidh nach gcomhlíonann soláthar tairge íocshláinte atá údaraithe agus curtha ar an margadh i mBallstát an t-Éileamh ar an tairge íocshláinte sin sa Bhallstát sin.

#### **Leasú 94**

##### **Togra le haghaidh rialacháin**

##### **Airteagal 2 – mír 2 – pointe 14 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

amhlaidh nach gcomhlíonann soláthar tairge íocshláinte atá údaraithe agus curtha ar an margadh i mBallstát an t-Éileamh ar an tairge íocshláinte sin sa Bhallstát sin **is cuma cad is cúis leis.**

*Leasú*

**(14a) ciallaíonn ‘éileamh’ an iarraidh ar tháirge íocshláinte ó ghairmí cúraim sláinte nó othar mar fhreagairt ar riachtanas cliniciúil; sásaítear an t-éileamh go sásúil nuair a fhaightear an tairge íocshláinte in am iomchuí agus i gcainníocht leordhóthanach chun go mbeifear in ann an cúram is fearr a sholáthar d’othair;**

#### **Leasú 95**

##### **Togra le haghaidh rialacháin**

##### **Airteagal 2 – mír 2 – pointe 14 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(14b) ciallaíonn ‘soláthar’ méid iomlán stoic de tháirge íocshláinte ar leith a chuireann sealbhóir an údaraithe margáiochta nó monaróir ar an margadh;**

#### **Leasú 96**

##### **Togra le haghaidh rialacháin**

##### **Airteagal 5 – mír 5**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

5. Laistigh de 20 lá ó iarratas a fháil, déanfaidh an Ghníomhaireacht seiceáil ar cuireadh isteach an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile a cheanglaítear i gcomhréir le hAirteagal 6 agus nach bhfuil easnaimh chriticiúla a d’fhéadfadh cosc a chur leis an meastóireacht ar an tairge

5. Laistigh de 20 lá ó iarratas a fháil, seiceálfaidh an Ghníomhaireacht ar cuireadh isteach an fhaisnéis agus an doiciméadacht ar fad a cheanglaítear i gcomhréir le hAirteagal 6, nach bhfuil easnaimh chriticiúla san iarratas mar a shainítear sna treoirlínte arna dtarraingt



íocshláinte agus déanfaidh sí cinneadh cé acu atá nó nach bhfuil an t-iarratas bailí.

suas de bhun mhír 7 den Airteagal seo a d'fhéadfadh cosc a chur ar mheastóireacht ar an táirge íocshláinte agus cinneadh a dhéanamh an bhfuil an t-iarratas bailí.

**Leasú 97**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 6 – mír 1 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Sa doiciméadacht, áireofar dearbhú á léiriú go bunúsach go gcomhlíonann trialacha cliniúla a dhéantar lasmuigh den Aontas Eorpach ceanglais eiticiúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Cuirfear cineál uathúil an údaráithe a iarrtar, ar údarú de chineál Aontais é, san áireamh sna sonraí agus sa doiciméadacht sin agus, cé is moite de chásanna eisceachtúla a bhaineann le cur i bhfeidhm an dlí maidir le trádmharcanna de bhun Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>66</sup>, ní úsáidtear iontu ach aon ainm amháin ar an táirge íocshláinte. Aon ainm amháin a bheith á úsáid, ní rud é a fhágann nach féidir cáilitheoirí breise a úsáid i gcás inar gá chun cineálacha éagsúla cur i láthair den táirge íocshláinte lena mbaineann a shaináithint.

---

<sup>66</sup> Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2017 maidir leis an

*Leasú*

Sa doiciméadacht, áireofar dearbhú á léiriú go bunúsach go gcomhlíonann trialacha cliniúla a dhéantar lasmuigh den Aontas Eorpach ceanglais eiticiúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Cuirfear cineál uathúil an údaráithe a iarrtar, ar údarú de chineál Aontais é, san áireamh sna sonraí agus sa doiciméadacht sin agus, cé is moite de chásanna eisceachtúla a bhaineann le cur i bhfeidhm an dlí maidir le trádmharcanna de bhun Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>66</sup>, ní úsáidtear iontu ach aon ainm amháin ar an táirge íocshláinte. Aon ainm amháin a bheith á úsáid, ní rud é a fhágann go n-eisiatar:

*(a) cáilitheoirí breise a úsáid i gcás inar gá chun cineálacha éagsúla cur i láthair den táirge íocshláinte lena mbaineann a shaináithint; agus*

*(b) leaganacha sainaitheanta a úsáid den achoimre ar shaintréithe táirge dá dtagraítear in airteagal 62 de [Threoir Athbhreithnithe 2001/83] i staidéanna ina gcumhdaítear eilimintí den fhaisnéis táirge le dlí na bpaitinní fós nó le deimhnithe forlíontacha cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte.*

---

<sup>66</sup> Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2017 maidir leis an

trádmharc de chuid an Aontais Eorpaigh  
(IO L 154, 16.6.2017, lch. 1).

trádmharc de chuid an Aontais Eorpaigh  
(IO L 154, 16.6.2017, lch. 1).

**Leasú 98**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 6 – mír 2 – fomhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

I gcás táirgí íocshláinte ar dócha gur dul chun cinn teiripeach eisceachtúil a bheith iontu maidir le diagnóis, cosc nó cóireáil ar ghalar atá bagrach don bheatha, ar ghalar tromchúiseach díblithe nó ar ghalar tromchúiseach ainsealach san Aontas, féadfaidh an Ghníomhaireacht, de réir chomhairle an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir le haibíocht na sonraí a bhaineann leis an bhforbairt, athbhreithniú céimnithe a thairiscint don iarratasóir ar phacáistí sonraí iomlána le haghaidh módúil aonair sonraí agus doiciméadachta dá dtagraítear i mír 1.

**Leasú 99**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 6 – mír 5 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Ní dhéanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta tástálacha ar ainmhithe má bhíonn modhanna tástála sásúla ar fáil nach modhanna tástála ar ainmhithe iad.

*Leasú*

I gcás táirgí íocshláinte ar dócha gur dul chun cinn teiripeach eisceachtúil a bheith iontu maidir le diagnóis, cosc nó cóireáil ar ghalar atá bagrach don bheatha, ar ghalar tromchúiseach díblithe nó ar ghalar tromchúiseach ainsealach nó a mheastar a bheidh ina mórábhar spéise ó thaobh na sláinte poiblí de nó atá beartaithe le haghaidh riochtaí nach bhfuil aon roghanna malartacha údaraithe acu san Aontas, féadfaidh an Ghníomhaireacht, de réir chomhairle an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir le haibíocht na sonraí a bhaineann leis an bhforbairt, athbhreithniú céimnithe a thairiscint don iarratasóir ar phacáistí sonraí iomlána le haghaidh módúil aonair sonraí agus doiciméadachta dá dtagraítear i mír 1.

*Leasú*

Ní dhéanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta tástálacha ar ainmhithe má bhíonn modhanna tástála sásúla ar fáil nach modhanna tástála ar ainmhithe iad.

***Déanfaidh an Ghníomhaireacht béim a leagan ina tuarascáil bhliantúil ar phríomhbharúlacha agus ar dheachleachtas maidir le tástálacha ar ainmhithe a chuireann iarratasóirí isteach a ionadú, a laghdú agus a mhionchoigeartú.***

**Leasú 100**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 7 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Gan dochar d’Airteagal 22 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2) de Threoir 2001/18/CE, nó atá comhdhéanta díobh, beidh measúnú riosca comhshaoil lena sainaitheofar éifeachtaí díobhálacha a d’fhéadfadh a bheith ag na horgánaigh ghéinmhodhnaithe ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaoil agus lena ndéanfar meastóireacht ar na héifeachtaí sin.

**Leasú 101**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 8 – mír 1 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) sainaitheint agus saintréithriú guaiseacha don chomhshaoil, d’ainmhithe agus do shláinte an duine;

**Leasú 102**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 8 – mír 1 – pointe e**

*Leasú*

1. Gan dochar d’Airteagal 22 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2) de Threoir 2001/18/CE, nó atá comhdhéanta díobh, beidh measúnú riosca comhshaoil lena sainaitheofar éifeachtaí díobhálacha a d’fhéadfadh a bheith ag na horgánaigh ghéinmhodhnaithe ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaoil agus lena ndéanfar meastóireacht ar na héifeachtaí sin.

*Leasú*

(b) sainaitheint agus saintréithriú guaiseacha don chomhshaoil, d’ainmhithe agus do shláinte an duine ar feadh shaolré an táirge íocshláinte, lena n-áirítear monaraíocht; *chun críche an phointe seo, áirítear le ‘guaiseacha do shláinte an duine’ na rioscaí do shláinte daoine seachas an t-othar cóireáilte, mar go ndéanfar measúnú ar an riosca don othar cóireáilte mar chuid den mheasúnú tairbhe agus riosca ar an táirge íocshláinte;*

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(e) straitéisí íoslaghduithe riosca lena mbeartaítear aghaidh a thabhairt ar rioscaí sainaitheanta, lena n-áirítear bearta sonracha imshrianta chun teagmháil leis an táirge íocshláinte a theorannú.

**Leasú 103**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 9 – mír 1 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine measúnú ar an measúnú riosca comhshaoil.

**Leasú 104**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 9 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. I gcás táirgí íocshláinte arb iad na chéad chinn ina n-aicme iad nó i gcás ina dtarraingítear ceist úr anuas le linn an mheasúnaithe ar an measúnú riosca comhshaoil a chuirtear isteach, rachaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, nó an rapóirtéir, i gcomhairle mar is gá le comhlachtaí a bhunaigh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE. Féadfaidh siad dul i gcomhairle le comhlachtaí ábhartha an Aontais freisin. Foilseoidh an Ghníomhaireacht mionsonraí maidir leis an nós imeachta comhairliúcháin tráth nach déanaí ná [Oifig na bhFoilseachán: 12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

*Leasú*

(e) straitéisí íoslaghduithe agus maolaithe riosca lena mbeartaítear aghaidh a thabhairt ar rioscaí sainaitheanta, lena n-áirítear bearta sonracha imshrianta chun teagmháil leis an táirge íocshláinte a theorannú.

*Leasú*

Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine measúnú ar an measúnú riosca don chomhshaoil, agus, i gcás inar gá, rachaidh sé i gcomhairle leis an meitheal ad hoc um Measúnú Riosca Comhshaoil dá dtagraítear in Airteagal 150.

*Leasú*

2. I gcás táirgí íocshláinte arb iad na chéad chinn ina n-aicme iad nó i gcás ina dtarraingítear ceist úr anuas le linn an mheasúnaithe ar an measúnú riosca comhshaoil a chuirtear isteach, rachaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, nó an rapóirtéir, i gcomhairle mar is gá le comhlachtaí a bhunaigh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE. **Rachaidh** siad i gcomhairle le comhlachtaí ábhartha an Aontais freisin. Foilseoidh an Ghníomhaireacht mionsonraí maidir leis an nós imeachta comhairliúcháin tráth nach déanaí ná [Oifig na bhFoilseachán: 12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

**Leasú 105**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 10 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. I gcás ina measfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 90 lá ó bhailíochtú an iarratais ar údarú margaíochta agus le linn an mheasúnaithe, nach leormhaith í cáilíocht nó aibíocht na sonraí a cuireadh isteach chun an measúnú a thabhairt i gcrích, féadfar an measúnú a fhoirceannadh. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine achoimre ar na heasnamh i scríbhinn. Ar an mbonn sin, cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas dá réir 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. Mura dtabharfaidh an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnamh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn an Ghníomhaireacht, measfar an t-iarratas a bheith tarraingthe siar.

**Leasú 106**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 12 – mír 4 – pointe g**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(g) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe i gcás ina sainaitheofaí ábhair inní i leith roinnt gnéithe d'éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus nach féidir na hábhair inní sin a réiteach ach amháin tar éis an táirge íocshláinte a mhargú. An oibleagáid sin go ndéanfar staidéir den sórt sin, beidh sí bunaithe ar na gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 21 agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear

*Leasú*

2. I gcás ina measfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 90 lá ó bhailíochtú an iarratais ar údarú margaíochta agus le linn an mheasúnaithe, nach leormhaith í cáilíocht nó aibíocht na sonraí a cuireadh isteach chun an measúnú a thabhairt i gcrích, féadfar an measúnú a fhoirceannadh. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine achoimre ar na heasnamh i scríbhinn. Ar an mbonn sin, cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir ar an eolas dá réir 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. Mura dtabharfaidh an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnamh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn an Ghníomhaireacht, measfar an t-iarratas a bheith tarraingthe siar mar réamhshocrú.

*Leasú*

(g) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe i gcás ina sainaitheofaí ábhair inní i leith roinnt gnéithe d'éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus nach féidir na hábhair inní sin a réiteach ach amháin tar éis an táirge íocshláinte a mhargú. An oibleagáid sin go ndéanfar staidéir den sórt sin, beidh sí bunaithe ar na gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 21 agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear

in Airteagal 123 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] á cur san áireamh;

in Airteagal 123 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus an próiseas comhairliúcháin i gcomhréir le hAirteagal 162 den Rialachán seo á gcur san áireamh;

**Leasú 107**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 12 – mír 4 – pointe h**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(h) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí maidir le haon oibleagáid a mholtar chun aon staidéar iarúdaraithe eile a dhéanamh chun feabhas a chur ar úsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte;

*Leasú*

(h) i gcás inarb iomchuí, mionsonraí maidir le haon oibleagáid a mholtar chun aon staidéir iar-údarúcháin eile a dhéanamh, lena n-áirítear staidéir barrfheabhsaithe cóireála iar-údarúcháin, chun úsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte a fheabhsú;

**Leasú 108**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 12 – mír 4 – pointe i**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(i) 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*

(i) i gcás táirgí íocshláinte a gcuirtear réasúnú mionsonraithe faoi bhráid na Gníomhaireachta ina leith maidir leis na forais éiginnteachta i ndáil leis an gcríochphointe ionadach leis an toradh sláinte lena bhfuiltear ag súil, i gcás inarb iomchuí agus inarb ábhartha maidir leis an gcothromaíocht sochair-riosca, agus aird ar leith á thabhairt ar shubstaintí gníomhacha nua agus ar thásca teiripeacha nua, oibleagáid iar-údarúcháin chun bunús a thabhairt leis an sochar cliniciúil;

**Leasú 109**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 12 – mír 4 – pointe j a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(ja) i gcás inarb iomchuí, aon réasúnú a bhfuil bonn cirt léi le húdarú margáíochta a dheonú de bhun Airteagail 18, 19 agus 30 den Rialachán seo;*

**Leasú 110**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 12 – mír 4 – pointe m a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(ma) plean maoirseachta agus rochtana i gcomhréir le hAirteagal 17(1), pointe (a), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus ceanglais speisialta faisnéise i gcomhréir le hAirteagal 69 den Treoir sin maidir le haon ábhar frithmhiocróbach, chomh maith le haon oibleagáidí eile a fhorchuirtear ar shealbhóir an údaraithe margáíochta;*

**Leasú 111**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 12 – mír 4 – pointe m b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(mb) i gcás inarb infheidhme, dearbhú i dtaobh an gcomhlíonann an táirge íocshláinte critéir Airteagal 83 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] maidir le táirgí íocshláinte a thugann aghaidh ar riachtanas leighis nach bhfuiltear ag freastal air;*

**Leasú 112**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 13 – mír 1 – fomhír 5**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

I gcás ina mbeidh an dréachtchinneadh éagsúil le tuairim na Gníomhaireachta, cuirfidh an Coimisiún iarscríbhinn ag gabháil leis ina mbeidh míniúchán mionsonraithe ar na cúiseanna atá leis na

I gcás ina mbeidh an dréachtchinneadh éagsúil le tuairim na Gníomhaireachta, cuirfidh an Coimisiún iarscríbhinn ag gabháil leis ina mbeidh míniúchán mionsonraithe ar na cúiseanna atá leis na

difríochtaí.

difríochtaí agus cuirfidh sé an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

**Leasú 113**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 13 – mír 1 – fómhír 6**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Seolfaidh an Coimisiún an dréachtchinneadh chuig na Ballstáit agus chuig an iarratasóir.

*Leasú*

Seolfaidh an Coimisiún an dréachtchinneadh agus an réasúnú a ghabhann leis dá dtagraítear sa chúigiú fómhír chuig na Ballstáit agus chuig an iarratasóir.

**Leasú 114**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 13 – mír 4**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

4. Scaipfidh an Ghníomhaireacht na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (a) go (e), in éineacht le haon sprioc-am a leagtar síos de bhun mhír 1, an chéad fhomhír.

*Leasú*

4. Scaipfidh an Ghníomhaireacht na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (a) go (e), agus i gcás inarb ábhartha, na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 12(4), pointí (f) go (mb), in éineacht le haon sprioc-am a leagtar síos de bhun mhír 1, an chéad fhomhír.

**Leasú 115**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 15 – mír 1 – pointe d**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(d) go bhfuil an measúnú riosca comhshaoil neamh-iomlán 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*

(d) go bhfuil an measúnú riosca comhshaoil neamh-iomlán nó nach bhfuil bonn leormhaith údair curtha leis ag an iarratasóir nó murar tugadh aghaidh go leormhaith ar na rioscaí a sainaitníodh sa mheasúnú riosca comhshaoil, leis na bearta maolaithe riosca atá beartaithe ag an iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 22(3) de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE];



**Leasú 116**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 16 – mír 3 – fohír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Déanfaidh an Gníomhaireacht an tuarascáil mheasúnachta ar an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine agus na cúiseanna lena tuairim i bhfabhar dheonú an údaraithe margáíochta a fhoilsiú láithreach, tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh.

**Leasú 117**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 16 – mír 3 – fohír 2 – fleasc 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

– achoimre arna déanamh ag an nGníomhaireacht ar staidéir measúnaithe riosca comhshaoil agus ar na torthaí orthu arna gcur isteach ag sealbhóir an údaraithe margáíochta agus an measúnú ar an measúnú riosca comhshaoil agus an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 22(5) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

**Leasú 118**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 16 – mír 3 – fohír 2 – fleasc 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

Déanfaidh an Gníomhaireacht an tuarascáil mheasúnachta ar an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine agus na cúiseanna lena tuairim i bhfabhar dheonú an údaraithe margáíochta a fhoilsiú láithreach, tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh tar éis fógra a thabhairt d'eagraíochtaí othar ábhartha. ***Áiritheoidh an Gníomhaireacht go mbeidh achoimrí ar an tuarascáil Eorpach um measúnú poiblí inléite, soiléir agus sothuigthe.***

*Leasú*

– an measúnú riosca comhshaoil iomlán a chuir an t-iarratasóir ar údarú margáíochta faoi bhráid na Gníomhaireachta chomh maith le hachóimre arna déanamh ag an nGníomhaireacht ar staidéir measúnaithe riosca comhshaoil agus ar na torthaí orthu arna gcur isteach ag sealbhóir an údaraithe margáíochta agus an measúnú ar an measúnú riosca comhshaoil agus an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 22(5) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

– ***maidir le hábhair fhrithmhiocróbacha, an fhaisnéis uile dá dtagraítear in Airteagal 17 de [Treoir***

*athbhreithnithe 2001/83/CE] agus in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin, chomh maith le haon oibleagáidí eile a fhorchuirtear ar shealbhóir an údaraithe margaíochta.*

**Leasú 119**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 18 – mír 1 – an chuid réamhráiteach**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. In imthosca eisceachtúla, i gcás nach féidir le hiarratasóir, in iarratas faoi Airteagal 6 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte nó ar thásc teiripeach nua a ghabhfaidh le húdarú margaíochta atá ann cheana faoin Rialachán seo, sonraí cuimsitheacha a sholáthar maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte faoi ghnáthdhálaí úsáide, féadfaidh an Coimisiún, de mhaolú ar Airteagal 6, údarú a dheonú faoi Airteagal 13, faoi réir coinníollacha sonracha, i gcás ina gcomhlíonfar na ceanglais seo a leanas:

**Leasú 120**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 18 – mír 2 – fomhír 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

1. In imthosca eisceachtúla, nuair nach féidir le hiarratasóir, in iarratas faoi Airteagal 6 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] ar údarú margaíochta do tháirge íocshláinte nó tásc teiripeach nua, d'údarú margaíochta atá ann cheana faoin Rialachán seo, sonraí cuimsitheacha a sholáthar maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte agus, i gcás ina bhfuil siad in easnamh, maidir leis an riosca comhshaoil a bhaineann leis an táirge íocshláinte faoi ghnáthchoinníollacha úsáide, féadfaidh an Coimisiún, de mhaolú ar Airteagal 6, údarú a dheonú faoi Airteagal 13, faoi réir coinníollacha sonracha, i gcás ina gcomhlíontar na ceanglais seo a leanas:

*Leasú*

*I gcás nach gcomhlíontar na coinníollacha sonracha dá dtagraítear i mír 1, pointe (c), den Airteagal seo laistigh den tréimhse ama arna leagan síos ag an nGníomhaireacht nó i gcás nach dtugann sealbhóir an údaraithe margaíochta cúiseanna cuí-réasúnaithe gan na coinníollacha a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú trí bhíthin*

*gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).*

**Leasú 121**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 19 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. Beidh údaruithe margaióchta coinníollacha nó tásc teiripeach coinníollach nua a dheonaítear de bhun an Airteagail seo faoi réir oibleagáidí sonracha. Déanfar na hoibleagáidí sonracha sin agus, i gcás inarb iomchuí, an teorainn ama maidir le comhlíontacht a shonrú sna coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaióchta. Déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar na hoibleagáidí sonracha sin go bliantúil ar feadh na chéad 3 bliana tar éis dheonú an údaraithe agus gach 2 bhliain ina dhiaidh sin.

**Leasú 122**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 19 – mír 4**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

4. Mar chuid de na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 3, beidh de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaióchta údarú margaióchta coinníollach a dheonaítear de bhun an Airteagail seo staidéir leanúnacha a thabhairt i gcrích, nó staidéir nua a sheoladh, d'fhonn a dheimhniú go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fabhrach.

*Leasú*

3. Beidh údaruithe margaióchta coinníollacha nó tásc teiripeach coinníollach nua, a dheonaítear de bhun an Airteagail seo faoi réir oibleagáidí sonracha. Déanfar na hoibleagáidí sonracha sin, go háirithe maidir le staidéir leanúnacha nó staidéir nua dá dtagraítear i mír 4, agus, i gcás inarb iomchuí, an teorainn ama maidir le comhlíonadh a shonrú sna coinníollacha don údarú margaióchta. Déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar na hoibleagáidí sonracha sin go bliantúil ar feadh na chéad 3 bliana tar éis dheonú an údaraithe agus gach 2 bhliain ina dhiaidh sin.

*Leasú*

4. Mar chuid de na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 3, ceanglófar ar shealbhóir an údaraithe margaióchta, ar údarú margaióchta coinníollach, arna dheonú de bhun an Airteagail seo, staidéir leanúnacha a chur i gcrích, nó staidéir nua a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 20, d'fhonn a dheimhniú go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe fabhrach.

**Leasú 123**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 19 – mír 7 – fómhír 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***I gcás nach gcomhlíonfar na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 3 laistigh den tréimhse ama a shonróidh an Ghníomhaireacht nó mura dtabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta cúiseanna cuí-réasúnaithe gan na hoibleagáidí a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).***

**Leasú 124**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 19 – mír 8 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(b) na nósanna imeachta agus na ceanglais maidir le húdarú margaíochta coinníollach a dheonú, maidir lena athnuachan, agus maidir le tásca teiripeach coinníollach nua a chur le húdarú margaíochta atá ann cheana.

(b) na nósanna imeachta agus na ceanglais maidir le húdarú margaíochta coinníollach a dheonú, maidir lena athnuachan, maidir le tásca teiripeach coinníollach nua a chur le húdarú margaíochta atá ann cheana, agus maidir leis an údarú margaíochta coinníollach a tharraingt siar, a chur ar fionraí nó a chúlghairm.

**Leasú 125**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 19 – mír 8 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***8a. Foilseoidh an Ghníomhaireacht sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 138(1), an dara fómhír, pointe (n), liosta na n-údaruithe margaíochta***

*coinníollacha, mar aon leis an bhfaisnéis seo a leanas:*

- (a) oibleagáidí sonracha atá le comhlíonadh ag sealbhóir an údaraithe margaíochta;*
- (b) amlínte chun oibleagáidí sonracha a chomhlíonadh;*
- (c) aon mhoill ag sealbhóir an údaraithe margaíochta maidir le comhlíonadh oibleagáidí sonracha agus na cúiseanna leis na moilleanna sin;*
- (d) aon ghníomhaíochtaí maidir leis an údarú margaíochta coinníollach a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 56.*

**Leasú 126**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 20 – mír 1 – fomhír 1 – pointe c a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(ca) déanann sé staidéar barrfheabhsaithe cóireála iar-údarúcháin i gcás nár bunáidh cheana féin an úsáid is fearr is féidir a bhaint as táirge íocshláinte údaraithe.*

**Leasú 127**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 20 – mír 1 – fomhír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht gur gá aon cheann de na staidéir iarúdaraithe dá dtagraítear i bpointí (a) go (c) a dhéanamh, cuirfidh sé sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas faoi sin i scríbhinn, agus an foras lena mheasúnú á lua agus áireoidh sí ann na cuspóirí agus an tráthchlár maidir le cur isteach agus déanamh an staidéir.

I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht gur gá aon cheann de na staidéir iarúdaraithe dá dtagraítear sa chéad fhómhír bpointí (a) go (c) a dhéanamh, cuirfidh sé sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas faoi sin i scríbhinn, agus an foras lena mheasúnú á lua agus áireoidh sí ann na cuspóirí agus an tráthchlár maidir le cur isteach agus déanamh an staidéir.

**Leasú 128**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 20 – mír 4**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

4. I gcás ina ndeimhneoidh an tuairim ón nGníomhaireacht gur gá aon cheann de na staidéir iarúdaraithe dá dtagraítear i mír 1, pointí (a) go (c), a dhéanamh, athróidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, a ghlacfar de bhun Airteagal 13 chun an oibleagáid a áireamh ann mar choinníoll de chuid an údaraithe margaíochta ach amháin má chuireann an Coimisiún an tuairim ar ais chuig an nGníomhaireacht chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi. I gcás oibleagáidí faoi mhír 1, pointí (a) agus (b), tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an córas bainistithe riosca cothrom le dáta dá réir sin.

**Leasú 129**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 24 – mír 1 – fomhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

I dteannta an fhógra a dhéanfar de bhun Airteagal 116, tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra don Gníomhaireacht gan moill mhíchúí faoi aon ghníomhaíocht a dhéanfaidh sé chun margú táirge íocshláinte a chur ar fionraí, chun táirge íocshláinte a tharraingt siar ón margadh, chun a iarraidh go dtarraingeofar siar údarú margaíochta nó gan iarratas a dhéanamh ar athnuachan údaraithe margaíochta, in éineacht leis na cúiseanna leis an ngníomhaíocht sin.

**Leasú 130**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 24 – mír 1 – fomhír 2 – pointe f a (nua)**

*Leasú*

4. I gcás ina ndeimhneoidh an tuairim ón nGníomhaireacht gur gá aon cheann de na staidéir iarúdaraithe dá dtagraítear i mír 1, an chéad fhomhír pointí (a) go (ca), a dhéanamh, athróidh an Coimisiún an t-údarú margaíochta, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, a ghlacfar de bhun Airteagal 13 chun an oibleagáid a áireamh ann mar choinníoll de chuid an údaraithe margaíochta ach amháin má chuireann an Coimisiún an tuairim ar ais chuig an nGníomhaireacht chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi. I gcás oibleagáidí faoi mhír 1, pointí (a) agus (b), tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an córas bainistithe riosca cothrom le dáta dá réir sin.

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(fa) cúiseanna tráchtála.**

**Leasú 131**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 24 – mír 3 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**3a. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 1, an dara fómhír, pointe (f), cuirfidh an Ghníomhaireacht an Coimisiún ar an eolas láithreach. Cuirfidh an Coimisiún na húdaráis náisiúnta ábhartha agus údaráis ábhartha an Aontais ar an eolas ina dhiaidh sin. I gcás inarb ábhartha, cuirfidh na húdaráis náisiúnta an fhaisnéis ar aghaidh chuig oibreoirí uisce óil agus fuíolluisce.**

**Leasú 132**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 24 – mír 4 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**4a. Féadfaidh an Ghníomhaireacht cinneadh a dhéanamh na hoibleagáidí a leagtar amach i mír 4 a leathnú chuig tairge íocshláinte neamhchriticiúil ar bhonn cás ar chás i gcásanna a bhfuil údar leo.**

**Leasú 133**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 24 – mír 4 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**4b. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ónar aistríodh an t-údarú margaíochta chuig tríú páirtí fógra don Ghníomhaireacht maidir leis an aistriú a luaithe is féidir. Cuirfear an fhaisnéis arna soláthar maidir leis an**

**Leasú 134**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 25 – mír 1 – fomhír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

A luaithe a rachaidh an phaitinn nó an deimhniú forlíontach cosanta ábhartha dá dtagraítear i bpointe (a) in éag, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-údarú margaíochta tosaigh nó dúblach a tharraingt siar.

**Leasú 135**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 26 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Chun críocha an Airteagail seo, ciallóidh ‘úsáid atruach’ táirge íocshláinte a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3, míreanna 1 agus 2 a chur ar fáil ar chúiseanna atruacha do ghrúpa othar a bhfuil galar díblitheach ainsealach nó tromchúiseach air nó a meastar go bhfuil a ghalar bagrach don bheatha, agus nach féidir a chóireáil go sásúil le táirge íocshláinte údaraithe. Ní mór an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheith faoi réir iarratas ar údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 6 nó ní mór iarratas den sórt sin a bheith ar tí a chur isteach, nó ní mór an táirge íocshláinte a bheith ag dul faoi thrialacha cliniciúla i dtaca leis an tásca céanna.

**Leasú 136**  
**Togra le haghaidh rialacháin**

*Leasú*

A luaithe a rachaidh an phaitinn nó an deimhniú forlíontach cosanta ábhartha dá dtagraítear i bpointe (a) in éag, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, gan mhoill mhíchuí, an t-údarú margaíochta tosaigh nó dúblach a tharraingt siar.

*Leasú*

2. Chun críocha an Airteagail seo, ciallóidh ‘úsáid atruach’ táirge íocshláinte a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear in Airteagal 3, míreanna 1 agus 2 a chur ar fáil ar chúiseanna atruacha d’othar aonair nó do ghrúpa othar a bhfuil galar díblitheach ainsealach nó tromchúiseach air nó a meastar go bhfuil a ghalar bagrach don bheatha, frithsheasmhach in aghaidh cóireála nó ina gcúis le hanacair shíceolaíoch nó d’othair atá i gcúram maolaitheach, agus nach féidir cóireáil shásúil a chur orthu le táirge íocshláinte údaraithe. Ní mór an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheith faoi réir iarratas ar údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 6 nó ní mór iarratas den sórt sin a bheith ar tí a chur isteach, nó ní mór an táirge íocshláinte a bheith ag dul faoi thrialacha cliniciúla i dtaca leis an tásca céanna.



### **Airteagal 26 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. I gcás ina mbeidh mír 1 á cur i bhfeidhm, tabharfaidh na Ballstáit fógra don Ghníomhaireacht.

*Leasú*

3. Agus mír 1 á cur i bhfeidhm aige, tabharfaidh an Ballstát fógra don Ghníomhaireacht, a chuirfidh an fógra ar fáil don phobal.

### **Leasú 137**

#### **Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 26 – mír 4 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Agus an tuairim á hullmhú, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margáíochta agus ar fhorbróirí agus féadfaidh sé dul i mbun réamhphléití leo. Féadfaidh an Coiste úsáid a bhaint freisin as sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla i gcás ina mbeidh siad ar fáil, agus iontaofacht na sonraí sin á cur san áireamh.

*Leasú*

Agus an tuairim á hullmhú, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margáíochta agus ar fhorbróirí agus féadfaidh sé dul i mbun réamhphléití leo. Féadfaidh an Coiste úsáid a bhaint freisin as sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, lena n-áirítear fíorshonraí i gcás ina mbeidh siad ar fáil, agus iontaofacht na sonraí sin á cur san áireamh.

### **Leasú 138**

#### **Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 26 – mír 6**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

6. Coimeádfaidh an Ghníomhaireacht liosta cothrom le dáta de na tuairimí a ghlactar i gcomhréir le mír 4 agus foilseoidh sí ar a suíomh gréasáin é.

*Leasú*

6. Coimeádfaidh an Ghníomhaireacht liosta cothrom le dáta de na tuairimí arna nglacadh i gcomhréir le mír 4 agus foilseoidh sí ar a suíomh gréasáin é sa bhunachar sonraí dá dtagraítear i bpointe (n) den dara fomhír d’Airteagal 138(1).

### **Leasú 139**

#### **Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 26 – mír 10**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

10. Féadfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte mionsonraithe a ghlacadh lena leagtar síos formáid agus inneachar na bhfógraí dá dtagraítear i míreanna 3 agus 5, agus maidir le malartú sonraí faoin Airteagal seo.

10. Déanfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte mionsonraithe a ghlacadh lena leagtar síos formáid agus inneachar na bhfógraí dá dtagraítear i míreanna 3 agus 5, agus maidir le malartú sonraí faoin Airteagal seo.

**Leasú 140**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 29 – mír 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***Déanfaidh an Coimisiún na tréimhsí cosanta rialála is infheidhme a fhoilsíú agus a thabhairt cothrom le dáta i gcás inarb iomchuí i gClár an Aontais de tháirgí íocshláinte.***

**Leasú 141**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 32 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

1. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go dtabharfar tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine gan moill mhíchuí, agus moladh an Tascfhórsa Éigeandála dá dtagraítear in Airteagal 38(1), an dara fomhír, á chur san áireamh. Chun a tuairim a eisiúint, féadfaidh an Ghníomhaireacht breithniú a dhéanamh ar shonraí ábhartha ar bith maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann.

1. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go dtabharfar tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine gan moill mhíchuí, agus moladh an Tascfhórsa Éigeandála dá dtagraítear in Airteagal 38(1), an dara fomhír, á chur san áireamh. Chun a tuairim a eisiúint, féadfaidh an Ghníomhaireacht aon sonraí ábhartha maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann a mheas sa bhreis ar an bhfianaise a cuireadh isteach i sainchomhad an iarratasóra.

**Leasú 142**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 32 – mír 2 – fomhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

Déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú ar aon fhianaise nua a

Déanfaidh an Ghníomhaireacht athbhreithniú, gan aon mhoill mhíchuí, ar

sholáthróidh an forbróir, na Ballstáit nó an Coimisiún, nó ar aon fhianaise eile a thiocfaidh ar a haird, go háirithe fianaise a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte lena mbaineann.

aon fhianaise nua arna soláthar ag an bhforbróir, ag na Ballstáit nó ag an gCoimisiún, nó ar aon fhianaise bhreise eile a thiocfaidh ar a haird, agus an fhianaise a chuir an forbróir isteach á cur san áireamh, go háirithe fianaise a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte lena mbaineann.

**Leasú 143**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 32 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuairim eolaíoch agus na nuashonruithe uirthi chomh maith le haon mholadh maidir leis an údarú margaíochta éigeandála sealadach a tharchur chuig an gCoimisiún gan moill mhíchúí.

*Leasú*

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuairim eolaíoch agus na nuashonruithe uirthi chomh maith le haon mholadh maidir leis an údarú margaíochta éigeandála sealadach a tharchur chuig an gCoimisiún gan moill mhíchúí. ***Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuairim eolaíoch agus an fhaisnéis maidir leis an iarratas ar an údarú margaíochta éigeandála sealadach a úsáid a chur ar fáil go poiblí.***

**Leasú 144**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 33 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Ar bhonn thuairim eolaíoch na Gníomhaireachta dá dtagraítear i mír 1, socróidh an Coimisiún coinníollacha sonracha maidir leis an údarú margaíochta éigeandála sealadach, go háirithe na coinníollacha maidir le monaraíocht, úsáid, soláthar agus faireachán sábháilteachta agus maidir leis an gcomhlíontacht le deachleachtais ghaolmhara mhonaraíochta agus faireachais cógas. Más gá, féadfar a shonrú leis na coinníollacha na baisceanna den táirge íocshláinte lena mbaineann an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach.

*Leasú*

2. Ar bhonn thuairim eolaíoch na Gníomhaireachta dá dtagraítear i mír 1, socróidh an Coimisiún coinníollacha sonracha maidir leis an údarú margaíochta éigeandála sealadach, go háirithe na coinníollacha maidir le monaraíocht, úsáid, soláthar agus faireachán sábháilteachta agus maidir leis an gcomhlíontacht le deachleachtais ghaolmhara mhonaraíochta agus faireachais cógas. Más gá, féadfar baisceanna an táirge íocshláinte lena mbaineann an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach a shonrú sna coinníollacha, tar éis dul i gcomhairle leis

an iarratasóir nó le sealbhóir an údaraithe margaíochta.

**Leasú 145**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 36 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Féadfaidh an sealbhóir údaraithe margaíochta ag a bhfuil údarú i gcomhréir le hAirteagal 33 iarratas a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 5 agus 6 chun údarú a fháil i gcomhréir le hAirteagail 13, 16 nó 19.

**Leasú 146**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 37 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

I gcás ina ndéanfar údarú margaíochta sealadach táirge íocshláinte a chur ar fionraí nó a chúlghairm ar chúiseanna nach cúiseanna sábháilteachta an táirge íocshláinte iad, nó má scoirfidh an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach sin de bheith bailí, féadfaidh na Ballstáit, in imthosca eisceachtúla, idirthréimhse chun soláthar an táirge íocshláinte d'othair a bhfuil cóir leighis á cur orthu leis cheana féin a cheadú.

*Leasú*

Féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ar údarú i gcomhréir le hAirteagal 33 iarratas a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 5 agus le hAirteagal 6 chun údarú a fháil i gcomhréir le hAirteagal 13, Airteagal 16 nó Airteagal 19 bunaithe ar na spriocdhátaí réamhaontaithe arna mbunú leis an nGníomhaireacht.

*Leasú*

I gcás ina ndéanfar údarú margaíochta sealadach táirge íocshláinte a chur ar fionraí nó a chúlghairm ar chúiseanna nach cúiseanna sábháilteachta an táirge íocshláinte iad, nó má scoirfidh an t-údarú margaíochta éigeandála sealadach sin de bheith bailí, féadfaidh na Ballstáit, in imthosca eisceachtúla, idirthréimhse chun soláthar an táirge íocshláinte d'othair a bhfuil cóir leighis á cur orthu leis cheana féin a cheadú. ***I gcásanna den sórt sin, cuirfidh an Ballstát an Gníomhaireacht ar an eolas faoi chur i bhfeidhm na hidirthréimhse. Na coinníollacha maidir le monaraíocht, úsáid, soláthar agus faireachán sábháilteachta agus comhlíonadh na ndea-chleachtas gaolmhar monaraíochta agus cógas-airreachais, leanfaidh siad d'fheidhm a bheith acu le linn na tréimhse sin.***

***Airteagal 39a***

***Scéim luaíochta íocaíochta garsprioc***

***1. Measfar gur ‘ábhar frithmhiocróbach tosaíochta’ ábhar frithmhiocróbach má thacaíonn sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla le sochar cliniciúil suntasach maidir le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha agus má tá ceann amháin ar a laghad de na saintréithe seo a leanas aige:***

***(a) is aicme nua ábhar frithmhiocróbach í;***

***(b) go bhfuil a shásra gníomhaíochta éagsúil ó shásra aon ábhair fhrithmhiocróbaigh údaráithe san Aontas;***

***(c) go bhfuil substaint ghníomhach inti nár údaráíodh roimhe sin i dtáirge íocshláinte san Aontas lena dtugtar aghaidh ar orgánach atá frithsheasmhach in aghaidh ildrugaí agus ar ionfhabhtú tromchúiseach nó ionfhabhtaithe a d’fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha.***

***Sa mheasúnú eolaíoch ar na critéir dá dtagraítear sa chéad fhomhír, agus i gcás antaibheathaigh, cuirfidh an Gníomhaireacht ‘WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics’ [Liosta pataiginí tosaíochta EDS le haghaidh T&F antaibheathaigh nua], nó liosta coibhéiseach arna bhunú ar leibhéal an Aontais, san áireamh.***

***2. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, íocaíochtaí garsprioc a dhámhachtain agus tacaíocht a thabhairt d’ábhair fhrithmhiocróbacha tosaíochta a d’fhéadfadh a bheith ann agus aghaidh á tabhairt ar na pataiginí***

*tosaíochta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. Maoineofar na híocaíochtaí garsprioca trí acmhainní a mheaitseáil ag an gCoimisiún, lena n-áirítear faoi chuimsiú Airteagal 12(2), pointe (b)(i), de Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>1a</sup> agus Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>1b</sup>.*

*Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na critéir a shocrú chun íocaíochtaí garsprioca a dhámhachtain, lena n-áirítear íocaíochtaí as céimeanna agus critéir forbartha réamhshonraithe a chur i gcrích, agus costais forbartha na céime sin agus costais ionchais na chéad chéime forbartha eile á gcur san áireamh.*

*Beidh dámhachtain na n-íocaíochtaí garsprioc ag brath ar ghealltanais dhlíthiúla na híocaíochtaí a úsáid:*

*(a) an t-ábhar frithmhiocróbach tosaíochta a fhorbairt tuilleadh;*

*(b) iarratas a dhéanamh ar údarú margaióchta i gcomhréir leis an Rialachán seo;*

*(c) pleananna maoirseachta agus rochtana ábhar frithmhiocróbach a dhéanamh dá dtagraítear in Airteagal 17(1), pointe (a), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE]; agus*

*(d) i gcás inarb ábhartha, iarratas a dhéanamh ar an gcomhaontú soláthair chomhpháirtigh dá dtagraítear in Airteagal 39b.*

*3. Beidh an t-ábhar frithmhiocróbach tosaíochta faoi réir measúnú cliniciúil comhphárteach freisin i gcomhréir le hAirteagal 7(2), pointe (a), de Rialachán (AE) 2021/2282.*

*4. Ní bheidh forbróir a thairbhíonn d'íocaíochtaí garsprioc faoin Airteagal seo incháilithe chun leas a bhaint as*

*dearbhán eisiachais inaistrithe i  
gcomhréir le hAirteagal 40.*

---

*<sup>1a</sup> Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos a rialacha do rannpháirtíocht agus do scaipeadh, lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013 (IO L 170, 12.5.2021, lch. 1).*

*<sup>1b</sup> Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do ghníomhaíochtaí an Aontais i réimse na sláinte ('Clár EU4Health') don tréimhse 2021-2027, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014 (IO L 107, 26.3.2021, lch. 1).*

**Leasú 148**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 39 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***Airteagal 39b***

***Samhail sintiúis le haghaidh soláthar  
comhpháirteach ábhar frithmhiocróbach***

- 1. Féadfaidh an Coimisiún agus aon cheann de na Ballstáit páirt a ghlacadh, mar pháirtithe conarthacha, i nós imeachta soláthair chomhpháirtigh arna dhéanamh de bhun Airteagal 165(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>1a</sup> d'fhonn ábhair fhrithmhiocróbacha a réamhcheannach.***
- 2. Roimh nós imeachta soláthair chomhpháirtigh, dá dtagraítear i mír 1, beidh comhaontú soláthair chomhpháirtigh idir na páirtithe, lena gcinnefar na socrúithe praiticiúla lena***

*rialáitear an córas samhla síntiúis, agus nósanna imeachta eile, lena n-áirítear fad an chonartha síntiúis, agus an fhéidearthacht soláthar comhthreomhar a dhéanamh.*

*3. Is i bhfoirm síntiúis ilbhliantúil a bheidh an comhaontú maidir le soláthar comhpháirteach agus áireofar ann na coinníollacha seo a leanas:*

*(a) dínascadh nó dínascadh páirteach cistithe ó mhéid dhíolacháin an ábhair fhrithmhiocróbaigh;*

*(b) gealltanais maidir le soláthar leanúnach agus leordhóthanach i gcainníochtaí réamhaontaithe;*

*(c) gealltanais i leith pleananna maoirseachta agus rochtana maidir le hábhair fhrithmhiocróbacha dá dtagraítear in Airteagal 17(1), pointe (a), de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE];*

*(d) gealltanais i leith an mheasúnaithe riosca comhshaoil dá dtagraítear in Airteagal 22 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE];*

*(e) plean rochtana domhanda a chur isteach chun soláthar a dhéanamh do thríú tíortha a bhfuil riachtanas criticiúil acu, lena n-áirítear trí chomhpháirtithe forbartha nó trí cheadúnú deonach.*

*4. Beidh rannpháirtíocht sa nós imeachta soláthair chomhpháirtigh ar oscailt do na Ballstáit uile agus do thríú tíortha, lena n-áirítear Stáit Chomhlachas Saorthrádála na hEorpa agus tíortha is iarrthóirí ar bhallraíocht san Aontas, chomh maith le Prionsacht Andóra, Prionsacht Mhonacó, Poblacht San Mairíne agus Stát Chathair na Vatacáine, de mhaolú ar Airteagal 165(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046.*

*5. Cuirfidh an Coimisiún Parlaimint na hEorpa ar an eolas faoi nósanna imeachta a bhaineann le soláthar comhpháirteach ábhar fhrithmhiocróbach agus, arna iarraidh sin, tabharfaidh sé*



*rochtain ar na conarthaí a thabharfar i gcrích mar thoradh ar na nósanna imeachta sin, faoi réir cosaint leordhóthanach ar rúndacht ghnó, ar chaidreamh tráchtála agus ar leasanna an Aontais. Cuirfidh an Coimisiún faisnéis in iúl do Pharlaimint na hEorpa maidir le doiciméid íogaire i gcomhréir le hAirteagal 9(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001.*

---

*<sup>1a</sup> Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, agus lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/EU agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012 (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).*

**Leasú 149**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Tar éis iarraidh a fháil ón iarratasóir i gcás ina mbeidh iarratas á dhéanamh aige ar údarú margaíochta, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a dheonú le haghaidh ‘oibreán frithmhiocróbach tosaíochta’ dá dtagraítear i mír 3, faoi na coinníollacha céanna dá dtagraítear i mír 4 bunaithe ar mheasúnú eolaíoch arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht.

*Leasú*

1. Tar éis iarraidh a fháil ón iarratasóir ar údarú margaíochta, arna déanamh sula ndéonaítear an t-údarú margaíochta, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a dheonú do ‘ábhar frithmhiocróbach tosaíochta’ dá dtagraítear in Airteagal 39a(1), faoi na coinníollacha dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo bunaithe ar mheasúnú eolaíoch ón nGníomhaireacht.

**Leasú 150**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Leis an dearbhán dá dtagraítear i mír 1, tabharfar an ceart dá shealbhóir tréimhse bhreise cosanta sonraí 12 mhí a fháil le haghaidh táirge íocshláinte údaráithe amháin.

**Leasú 151**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 – mír 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2a. *Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlónadh trí incháilitheacht pataiginí a bhunú do na tréimhsí cosanta dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo i gcomhréir le liosta pataiginí tosaíochta EDS nó a choibhéis arna bunú ar leibhéal an Aontais, le 12 mhí de chosaint sonraí le haghaidh táirge údaráithe arna rangú ‘criticiúil’, 9 mí de chosaint sonraí dóibh siúd atá rangaithe mar ‘ard’ agus 6 mhí de chosaint sonraí dóibh siúd atá rangaithe mar ‘meán’.*

**Leasú 152**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. *Measfar oibreán frithmhiocróbach a bheith ina ‘oibreán frithmhiocróbach tosaíochta’ má bhíonn sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla mar bhonn taca faoi thairbhe chliniciúil mhór maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus má bhíonn ceann amháin ar a laghad de na*

*Leasú*

2. Leis an dearbhán dá dtagraítear i mír 1, tabharfar an ceart dá shealbhóir suas le 12 mhí bhreise ar a mhéid de chosaint sonraí a fháil i gcás táirge íocshláinte údaráithe amháin.

*Leasú*

2a. *Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlónadh trí incháilitheacht pataiginí a bhunú do na tréimhsí cosanta dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo i gcomhréir le liosta pataiginí tosaíochta EDS nó a choibhéis arna bunú ar leibhéal an Aontais, le 12 mhí de chosaint sonraí le haghaidh táirge údaráithe arna rangú ‘criticiúil’, 9 mí de chosaint sonraí dóibh siúd atá rangaithe mar ‘ard’ agus 6 mhí de chosaint sonraí dóibh siúd atá rangaithe mar ‘meán’.*

*Leasú*

*scriosta*

*saintréithe seo a leanas aige:*

*(a) is cuid d'aicme nua oibreán frithmhiocróbach é;*

*(b) tá difear soiléir idir meicníocht a ghníomhaíochta agus meicníocht ghníomhaíochta aon oibreán frithmhiocróbach atá údaraithe san Aontas;*

*(c) tá substaint ghníomhach ann nár údaraíodh roimhe seo i dtáirge íocshláinte san Aontas lena dtugtar aghaidh ar orgánach frithsheasmhach in aghaidh ildrugáí agus ar ionfhabhtú atá tromchúiseach nó bagrach don bheatha.*

*Sa mheasúnú eolaíoch ar na critéir dá dtagraítear sa chéad fhomhír, agus i gcás antaibheathach, cuirfidh an Ghníomhaireacht 'WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics', nó liosta coibhéiseach arna bhunú ar leibhéal an Aontais, san áireamh.*

#### **Leasú 153**

##### **Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 40 – mír 4 – fomhír 1 – pointe a**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(a) acmhainneacht a léiriú an t-oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a sholáthar i gcainníochtaí leordhóthanacha chun freastal ar riachtanais mhargadh an Aontais a bhfuil coinne leo;

#### **Leasú 154**

##### **Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 40 – mír 4 – fomhír 1 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) faisnéis a sholáthar maidir leis an tacaíocht airgeadais dhíreach uile a fhaightear le haghaidh taighde a bhaineann

*Leasú*

(a) acmhainneacht a léiriú agus soláthar an ábhair fhrithmhiocróbaigh tosaíochta a áirithiú i gcainníochtaí leordhóthanacha le haghaidh riachtanais ionchasacha mhargadh an Aontais, mar a shainítear i gconradh leis an Údarás;

*Leasú*

(b) faisnéis a sholáthar faoin tacaíocht dhíreach airgeadais uile agus faoin tacaíocht airgeadais indéreach uile i

le forbairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta.

gcomhréir le hAirteagal 57 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a fuarthas le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an ábhair fhrithmhiocróbaigh tosaíochta;

**Leasú 155**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 – mír 4 – fomhír 1 – pointe b a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(ba) an plean maoirseachta agus rochtana dá dtagraítear in Airteagal 17(1), pointe (a), agus Iarscríbhinn I a ghabhann le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a chur isteach,**

**Leasú 156**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 – mír 4 – fomhír 1 – pointe b b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(bb) plean rochtana domhanda a thíolacadh do thríú tíortha a bhfuil riachtanas criticiúil acu, lena n-áirítear trí chomhpháirtithe forbartha nó ceadúnú deonach.**

**Leasú 157**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 – mír 4 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**4a. Cuirfear an t-ábhar frithmhiocróbach tosaíochta le liosta na n-ábhar frithmhiocróbach atá le forchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil agus cuirfear é le liosta an Aontais arna bhunú le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1255<sup>1a</sup> ón gCoimisiún.**

---

<sup>1a</sup> **Rialachán Cur Chun Feidhme**

*(AE) 2022/1255 ón gCoimisiún an 19 Iúil 2022 lena n-ainmnítear frithmhiocróbaigh nó grúpaí frithmhiocróbach arna bhforchoimeád chun ionfhabhtuithe áirithe i ndaoine a chóireáil, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 191, 20.7.2022, lch. 58).*

**Leasú 158**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 41 – mír 1 – fomhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Féadfar dearbhán a úsáid chun síneadh 12 mhí a chur le tréimhse cosanta sonraí an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta nó táirge íocshláinte eile arna údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar leis an sealbhóir údaraithe margaíochta céanna é nó le sealbhóir údaraithe margaíochta difriúil.

**Leasú 159**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 41 – mír 1 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Ní úsáidfear dearbhán ach aon uair amháin agus i ndáil le táirge aonair íocshláinte arna údarú go lárnach agus ní dhéanfar sin ach amháin i gcás ina mbeidh an táirge sin laistigh de na chéad 4 bliana de chosaint sonraí rialála.

**Leasú 160**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 41 – mír 3**

*Leasú*

Féadfar dearbhán a úsáid chun síneadh 6, 9, nó 12 mhí a chur le tréimhse cosanta sonraí an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta nó táirge íocshláinte eile arna údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar leis an sealbhóir údaraithe margaíochta céanna é nó le sealbhóir údaraithe margaíochta difriúil.

*Leasú*

Ní úsáidfear dearbhán ach aon uair amháin agus i ndáil le táirge aonair íocshláinte arna údarú go lárnach agus ní dhéanfar sin ach amháin i gcás ina mbeidh an táirge sin laistigh de na chéad 4 bliana de chosaint sonraí rialála. *Ní úsáidfear an dearbhán i gcás táirge a thairbhigh cheana den uastréimhse cosanta sonraí rialála mar a leagtar amach in Airteagal 81 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE].*

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. Féadfar dearbhán a aistriú chuig sealbhóir údaraithe margaíochta eile ach ní aistreofar thairis sin é.

**Leasú 161**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 41 – mír 3 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

**Leasú 162**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 42 – mír 1 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) i gcás nach n-úsáidfeadh é laistigh de 5 bliana ó dháta a dheonaithe.

**Leasú 163**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 42 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Féadfaidh an Coimisiún an

*Leasú*

3. Féadfar dearbhán a aistriú chuig sealbhóir údaraithe margaíochta eile uair amháin ach ní aistreofar thairis sin é.

*Leasú*

**3a. Déanfar an luach airgeadaíochta a íocfar as an dearbhán a aistriú, a dhíriú chuig an Údarás, agus aistreoidh an tÚdarás an méid sin i dtráthchodanna bliantúla chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta, chun an cumas monaraíochta agus soláthar an ábhair fhrithmhiocróbaigh tosaíochta a áirithiú. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmlichte i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh tríd an gcreat a bhunú le haghaidh choinníollacha agus fheidhmiú na dtráthchodanna bliantúla.**

*Leasú*

(b) i gcás nach n-úsáidfeadh é laistigh de cheithre bliana tar éis don díoltóir na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 41 a chomhlíonadh.

*Leasú*

2. Féadfaidh an Coimisiún an

dearbhán a chúlghairm sula n-aistreofar é dá dtagraítear in Airteagal 41(3) más amhlaidh nár comhlíonadh iarraidh go ndéanfaí an t-oibreán frithmhiocróbach a chur ar fáil, a sholáthar nó a cheannach san Aontas.

dearbhán dá dtagraítear in Airteagal 41(3) a chúlghairm más amhlaidh nár comhlíonadh iarraidh go ndéanfaí an t-oibreán frithmhiocróbach a chur ar fáil, a sholáthar nó a cheannach san Aontas. ***Chun an ceannaitheoir a chosaint ar dhamáiste a d'fhéadfadh a bheith ann de bharr go bhféadfaí dearbhán a chúlghairm tar éis an aistriú, déanfaidh an díoltóir agus an ceannaitheoir socruithe maidir le dlíteanas conarthach.***

**Leasú 164**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 43 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Beidh feidhm ag an gCaibidil seo go dtí [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta 15 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] nó go dtí an dáta a bheidh 10 ndearbhán san iomlán deonaithe ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an gCaibidil seo, cibé dáta díobh sin is luaithe.

*Leasú*

Beidh feidhm ag an gCaibidil láithreach ón... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus ar feadh 15 bliana nó go dtí an dáta a bheidh 10 ndearbhán san iomlán deonaithe ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an gCaibidil seo, cibé dáta díobh sin is luaithe.

**Leasú 165**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 43 – mír 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***Faoi ... [cúig bliana ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil mheastóireachta faoi bhráid Parlaimint na hEorpa agus na Comhairle ina mbeidh measúnú eolaíoch ina ndéanfar an dul chun cinn maidir le taighde agus forbairt ábhar frithmhiocróbach agus éifeachtacht na ndreasachtaí agus na luaíochtaí sa Chaibidil seo a thomhas.***

**Leasú 166**  
**Togra le haghaidh rialacháin**

## **Airteagal 45 – mír 4 – fómhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaióchta tráth ar bith sonraí a chur faoina bráid a léiríonn go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fós fabhrach. Freagróidh sealbhóir an údaraithe margaióchta aon iarraidh den sórt sin go hiomlán agus go pras. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta aon iarraidh ó údarás inniúil a fhreagairt go hiomlán agus laistigh den teorainn ama a shocrófar, ar iarraidh í a bhainfidh le cur chun feidhme aon bhirt a forchuireadh roimhe seo, lena n-áirítear bearta íoslaghdaithe riosca.

## **Leasú 167 Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 47 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaióchta láraithe ar athrú ar an údarú margaióchta, déanfar go leictreonach é sna formáidí a chuireann an Ghníomhaireacht ar fáil, ach amháin más é atá san athrú nuashonrú ó shealbhóir an údaraithe margaióchta ar an bhfaisnéis dá chuid arna sealbhú i mbunachar sonraí.

## **Leasú 168 Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 48 – mír 1 – fómhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Féadfaidh eintiteas nach mbíonn ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch ('eintiteas seachbhrabúsach') fianaise shubstainteach

*Leasú*

Féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaióchta tráth ar bith sonraí a chur faoina bráid a léiríonn go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fós fabhrach. Freagróidh sealbhóir an údaraithe margaióchta go hiomlán agus laistigh den teorainn ama atá leagtha síos d'aon iarraidh den sórt sin. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta aon iarraidh den sórt sin ó údarás inniúil a fhreagairt go hiomlán agus laistigh den teorainn ama a shocrófar, ar iarraidh í a bhainfidh le cur chun feidhme aon bhirt a forchuireadh roimhe seo, lena n-áirítear bearta íoslaghdaithe riosca.

*Leasú*

1. Iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaióchta láraithe ar athrú ar an údarú margaióchta, déanfar go leictreonach é sna formáidí a chuireann an Ghníomhaireacht ar fáil, ach amháin más é atá san athrú nuashonrú ó shealbhóir an údaraithe margaióchta ar an bhfaisnéis dá chuid arna sealbhú i mbunachar sonraí. ***Áireofar san fhormáid leictreonach seicheamh bonnlíne i ndáil leis an Doiciméad Coiteann Teicniúil (CTD).***

*Leasú*

Féadfaidh eintiteas nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch ("eintiteas neamhbhrabúsach") fianaise



neamhchliniciúil nó chliniciúil a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó údaráis inniúil le haghaidh tásca teiripeach nua a bhfuil coinne leis go bhfreastalóidh sé ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

**Leasú 169**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 48 – mír 1 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Féadfaidh an Ghníomhaireacht, arna iarraidh sin do Bhallstát, don Choimisiún, nó ar a tionscnamh féin agus ar bhonn na fianaise uile atá ar fáil, meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar na tairbhí agus na rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte a úsáid a bhfuil tásca teiripeach nua aige a bhaineann le riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

**Leasú 170**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 48 – mír 1 – fomhír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Cuirfear tuairim na Gníomhaireachta ar fáil go poiblí agus cuirfear údaráis inniúla na mBallstát ar an eolas fúithi.

**Leasú 171**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 48 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

**3. Ní bheidh feidhm ag**  
**Airteagal 81(2), pointe (c) de [Threoir**  
**athbhreithnithe 2001/83/CE] maidir le**

shubstainteach neamhchliniciúil nó chliniciúil le haghaidh tásca teiripeach nua a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta nó faoi bhráid údaráis inniúil an Bhallstáit.

*Leasú*

Féadfaidh an Ghníomhaireacht, arna iarraidh sin ag Ballstát, ag an gCoimisiún, nó ar a tionscnamh féin agus ar bhonn na fianaise uile atá ar fáil, lena n-áirítear aon fhianaise bhreise a fhéadfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta a thíolacadh le haghaidh na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann, meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar ar na tairbhí agus na rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte a úsáid a bhfuil tásca teiripeach nua ag gabháil leis.

*Leasú*

Cuirfear tuairim na Gníomhaireachta ar fáil go poiblí agus cuirfear údaráis inniúla na mBallstát agus sealbhóir an údaráithe margaíochta ar an eolas.

*Leasú*

*scriosta*

*hathruithe faoin Airteagal seo.*

**Leasú 172**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 52 – mír 2 – fomhír 1 – pointe a**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(a) cúnamh a thabhairt trína bheith rannpháirteach i gcigireacht chomhpháirteach le húdarás maoirseachta an láithreáin. Sa chás sin, is é an t-údarás maoirseachta a bheidh i gceannas ar an gcigireacht agus ar na bearta leantacha uirthi. Tar éis an chigireacht a thabhairt i gcrích, deonóidh an t-údarás maoirseachta an deimhniú ábhartha maidir le dea-chleachtas monaraíochta (GMP) agus iontrálfaidh sé an deimhniú i mbunachar sonraí an Aontais; nó

**Leasú 173**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 53 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. I gcomhar leis an nGníomhaireacht, féadfaidh an Coimisiún treoirlínte mionsonraithe a ghlacadh lena leagtar síos na prionsabail is infheidhme maidir leis na cláir idirnáisiúnta chigireachta sin.

**Leasú 174**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 56 – mír 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(a) cúnamh a thabhairt trí pháirt a ghlacadh i gcomhchigireacht le húdarás maoirseachta an láithreáin chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh an dea-chleachtais monaraíochta (GMP) chomh maith le haon chleachtas a bhaineann le sábháilteacht chomhshaoil agus oibrithe. Sa chás sin, is é an t-údarás maoirseachta a bheidh i gceannas ar an gcigireacht agus ar na bearta leantacha uirthi. Tar éis an chigireacht a chur i gcrích, deonaíonn an t-údarás maoirseachta an deimhniú ábhartha GMP agus iontrálann sé an deimhniú i mbunachar sonraí an Aontais; nó

*Leasú*

2. I gcomhar leis an nGníomhaireacht, glacfaidh an Coimisiún treoirlínte mionsonraithe lena leagfar síos na prionsabail is infheidhme maidir leis na cláir chigireachta idirnáisiúnta sin.  
***Áireofar sna treoirlínte rialacha maidir le neamhchlaontacht, neamhspleáchas agus coinbhleacht leasa na gcigirí.***

*Leasú*

***I gcás nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta na hoibleagáidí***

*sna staidéir iar-údarúcháin a leagtar síos i gcomhréir le hAirteagal 20, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a ghlacadh chun an t-údarú margaíochta sin a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir leis an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 13.*

**Leasú 175**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 58 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. Le linn don chomhairle eolaíoch dá dtagraítear i mír 1 a bheith á hullmhú agus i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhairle le húdaráis a bhunaítear i ngníomhartha dlí eile de chuid an Aontais mar is ábhartha chun an chomhairle eolaíoch i gceist a sholáthar nó le comhlachtaí poiblí eile atá bunaithe san Aontas, de réir mar is infheidhme.

**Leasú 176**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 58 – mír 4**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

4. Áireoidh an Ghníomhaireacht príomhréimsí na comhairle eolaíche sa tuarascáil mheasúnaithe phoiblí Eorpach nuair a bheidh an cinneadh déanta maidir leis an údarú margaíochta comhfhreagrach i ndáil leis an táirge íocshláinte, tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh.

*Leasú*

3. Agus an chomhairle eolaíoch dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo á hullmhú, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhairle le húdaráis arna mbunú i ngníomhartha dlí eile de chuid an Aontais de réir mar is ábhartha chun an chomhairle eolaíoch atá i gceist a sholáthar, le comhlachtaí poiblí eile atá bunaithe san Aontas, go háirithe leo siúd a liostaítear in Airteagal 162 nó le comhlachtaí eile, de réir mar is infheidhme, nó i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, comhlachtaí poiblí atá bunaithe i dtríú tíortha.

*Leasú*

4. Áireoidh an Ghníomhaireacht sa tuarascáil mheasúnaithe phoiblí Eorpach príomhréimsí na comhairle eolaíche chomh maith le loga mionsonraithe ar ghníomhaíochtaí réamhthíolactha an táirge íocshláinte, lena n-áirítear ainmneacha na saineolaithe lena mbaineann, a luaithe a bheidh an cinneadh déanta maidir leis an údarú margaíochta comhfhreagrach i ndáil leis an táirge íocshláinte, tar éis aon fhaisnéis ar de chineál rúnda tráchtála í a scríosadh. **Cuirfear an tuarascáil sin ar**

*fáil go poiblí.*

**Leasú 177**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 58 – mír 4 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**4a. *Áiritheoidh an Ghníomhaireacht, a mhéid is féidir, go mbeidh deighilt ann idir iad siúd atá freagrach as comhairle eolaíoch a sholáthar d'fhorbróir táirge íocshláinte ar leith agus iad siúd atá freagrach ina dhiaidh sin as meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas ar údarú margaiochta don táirge íocshláinte céanna.***

***Áiritheoidh an Ghníomhaireacht nach mbeidh ar a laghad duine amháin den bheirt rapóirtéirí le haghaidh iarratas ar údarú margaiochta tar éis páirt a ghlacadh in aon ghníomhaíocht réamhthíolactha a bhaineann leis an táirge íocshláinte. Déanfar na cúiseanna atá le haon eisceachtaí a dhoiciméadú agus a fhoilsiú leis an tuarascáil ar an measúnú poiblí Eorpach agus déanfar iad a thairfeadh i miontuairiscí achoimre na gcruinnithe i gcomhréir le hAirteagal 147(2).***

**Leasú 178**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 60 – mír 1 – an chuid réamhráiteach**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála, lena n-áirítear, de réir mar is infheidhme, comhairliúchán le comhlachtaí eile dá dtagraítear in Airteagail 58 agus 59 agus sásraí measúnaithe brostaithe, le haghaidh táirgí íocshláinte áirithe a chomhlíonann na coinníollacha seo a leanas, bunaithe ar réamhfhianaise arna cur

1. Féadfaidh an Ghníomhaireacht tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála, lena n-áirítear, de réir mar is infheidhme, comhairliúchán le comhlachtaí eile dá dtagraítear in Airteagail 58 agus 59 agus sásraí measúnaithe brostaithe, le haghaidh táirgí íocshláinte áirithe a chomhlíonann ar a laghad ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas, bunaithe ar

isteach ag an bhforbróir:

réamhfhianaise arna cur isteach ag an bhforbróir:

**Leasú 179**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 60 – mír 1 – pointe c**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(c) tá coinne leis go rachaidh siad chun mórleas na sláinte poiblí, go háirithe a mhéid a bhaineann leis an nuálaíocht theiripeach, agus an luathchéim forbartha á cur san áireamh, nó le hoibreáin fhrithmhíocróbacha ag a bhfuil aon cheann de na saintréithe a luaitear in Airteagal 40(3).

*Leasú*

(c) tá coinne leis gur díol mór spéise iad ó thaobh na sláinte poiblí de, go háirithe maidir leis an nuálaíocht theiripeach, agus céim luath na forbartha á cur san áireamh, nó ábhair fhrithmhíocróbacha ag a bhfuil aon cheann de na saintréithe a luaitear in Airteagal 40(3) nó dá bhforáiltear i ‘liosta pataiginí tosaíochta EDS le haghaidh T&F antaibheathaigh nua’, go háirithe iad siúd a liostaítear mar thosaíocht 1 (criticiúil) nó mar thosaíocht 2 (ard), nó aon liosta coibhéiseach pataiginí tosaíochta arna nglacadh ar leibhéal an Aontais a chur san áireamh mar thosaíocht.

**Leasú 180**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 60 – mír 4 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***4a. I gcás ina mbaineann táirge íocshláinte tosaíochta tairbhe as tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála ón nGníomhaireacht, áireofar sa tuarascáil mheasúnaithe phoiblí Eorpach roinn shonrach maidir le gníomhaíochtaí réamhthíolactha na Gníomhaireachta, agus faisnéis maidir le príomhréimsí na comhairle eolaíche agus na tacaíochta rialála arna soláthar agus maidir le hobair leantach an iarrthóra, lena n-áirítear faisnéis agus sonraí comhfhreagracha lena léirítear gur comhlíonadh na coinníollacha maidir leis an scéim PRIME a chur i bhfeidhm.***

**Leasú 181**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 61 – mír 1 – fomhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

I gcás táirgí atá á bhforbairt, ar táirgí iad a d'fhéadfadh teacht faoi réim na gcatagóirí táirgí íocshláinte atá le húdarú ag an Aontas a liostaítear in Iarscríbhinn I, féadfaidh forbróir nó údarás inniúil de chuid na mBallstát iarraidh chuí-réasúnaithe a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta ar mholadh eolaíoch d'fhonn a chinneadh, ar fhoras eolaíoch, cé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh an táirge lena mbaineann a bheith ina 'tháirge íocshláinte', lena n-áirítear 'táirge íocshláinte ardteiripe' mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>71</sup>.

---

<sup>71</sup> 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. 121).

**Leasú 182**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 61 – mír 2 – fomhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Nuair a bheidh an moladh dá dtagraítear i mír 1 á chur i dtoll a chéile, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle, i gcás inarb iomchuí, le comhlachtaí ábhartha

*Leasú*

I gcás táirgí atá á bhforbairt, ar táirgí iad a d'fhéadfadh teacht faoi réim na gcatagóirí táirgí íocshláinte atá le húdarú ag an Aontas a liostaítear in Iarscríbhinn I, féadfaidh forbróir nó údarás inniúil de chuid na mBallstát iarraidh chuí-réasúnaithe a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta ar mholadh eolaíoch d'fhonn a chinneadh, ar fhoras eolaíoch, cé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh an táirge lena mbaineann a bheith ina 'tháirge íocshláinte', lena n-áirítear 'táirge íocshláinte ardteiripe' mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>71</sup>. ***Féadfaidh an Gníomhaireacht dul i muinín an tsaineolais ábhartha atá ag meithleacha agus ag díormaí saineolaithe agus a cuid moltaí á ndéanamh aici.***

---

<sup>71</sup> 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. 121).

*Leasú*

Nuair a bheidh an moladh dá dtagraítear i mír 1 á chur i dtoll a chéile, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle, i gcás inarb iomchuí agus i gcás ina bhfuil amhras ann

comhairleacha nó rialála arna mbunú i ngníomhartha dlí eile de chuid an Aontais i réimsí gaolmhara. I gcás táirgí atá bunaithe ar shubstaintí de bhunús daonna, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle leis an mBord Comhordúcháin um Shubstaintí de Bhunús Daonna (SoHO) mar a bhunaítear i Rialachán (AE) Uimh. [tagairt le cur leis tar éis cf. COM(2022)338 final a ghlacadh].

maidir le stádas rialála táirge atá á fhorbairt, le comhlachtaí ábhartha comhairleacha nó rialála arna mbunú i ngníomhartha dlí eile de chuid an Aontais i réimsí gaolmhara. I gcás táirgí atá bunaithe ar shubstaintí de bhunús daonna, rachaidh an Gníomhaireacht i gcomhairle ar dtús leis an gcoimre dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2024/... [Rialachán Soho] agus, i gcás inar gá, tionólfaidh sé cruinnithe comhpháirteacha leis an mBord Comhordúcháin um Shubstaintí de Bhunadh Daonna (SoHO) mar a bhunaítear sa Rialachán sin.

**Leasú 183**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 61 – mír 2 – fohír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Foilseoidh an Gníomhaireacht achoimrí ar na moltaí a thabharfar i gcomhréir le mír 1, tar éis gach faisnéis a mbaineann rúndacht tráchtála léi a scriosadh.

*Leasú*

Foilseoidh an Gníomhaireacht na moltaí a thabharfar i gcomhréir le mír 1, tar éis gach faisnéis a mbaineann rúndacht tráchtála léi a scriosadh.

**Leasú 184**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 61 – mír 2 – fohír 3 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***Chun críocha trédhearcachta, déanfar tuairimí agus conclúidí faoi seach na Gníomhaireachta agus na gcomhlachtaí comhairleacha ábhartha maidir le stádas rialála an táirge a chur ar fáil go poiblí tar éis na gcomhairliúchán agus na gcrúinnithe comhpháirteacha i gcás inarb infheidhme.***

**Leasú 185**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 62 – mír 1 – fohír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

I gcás easaontas cuí-réasúnaithe le moladh na Gníomhaireachta, i gcomhréir le hAirteagal 61(2), féadfaidh Ballstát a iarraidh ar an gCoimisiún cinneadh a dhéanamh an bhfuil an táirge ina tháirge dá dtagraítear in Airteagal 61(1).

**Leasú 186**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 62 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Féadfaidh an Coimisiún soiléirithe a iarraidh ar an nGníomhaireacht nó an moladh a chur ar ais chuig an nGníomhaireacht chun tuilleadh machnaimh a dhéanamh air i gcás ina dtarraingeoidh iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát ceisteanna nua anuas ar de chineál eolaíoch nó teicniúil iad nó ar a thionscnamh féin.

**Leasú 187**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 62 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. An cinneadh ón gCoimisiún dá dtagraítear i mír 1, glacfar é trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2), agus an moladh eolaíoch ón nGníomhaireacht á chur san áireamh.

**Leasú 188**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 63 – mír 2**

*Leasú*

I gcás easaontas cuí-réasúnaithe le moladh eolaíoch na Gníomhaireachta, i gcomhréir le hAirteagal 61(2), féadfaidh Ballstát a iarraidh ar an gCoimisiún cinneadh a dhéanamh an bhfuil an táirge ina tháirge dá dtagraítear in Airteagal 61(1).

*Leasú*

2. Féadfaidh an Coimisiún soiléirithe a iarraidh ar an nGníomhaireacht agus ar na comhlachtaí comhairleacha nó rialála ábhartha a bhfuil baint acu leis an moladh eolaíoch a thabhairt, nó an moladh a tharchur ar ais chuig an nGníomhaireacht lena bhreithniú tuilleadh i gcás ina n-ardaíonn iarraidh réasúnaithe ó Bhallstát ceisteanna nua de chineál eolaíoch nó teicniúil nó ar a thionscnamh féin.

*Leasú*

3. Déanfar an cinneadh ón gCoimisiún dá dtagraítear i mír 1 a ghlacadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2), agus moladh eolaíoch na Gníomhaireachta agus comhlachtaí comhairleacha eile á gcur san áireamh.



*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**2. De mhaolú ar mhír 1, pointe (a), agus ar bhonn moladh ón nGníomhaireacht, i gcás nach iomchuí iad na ceanglais a shonraítear i mír 1, pointe (a), i ngeall ar shaintréithe sonracha galar áirithe nó ar aon chúis eolaíoch eile, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun mír 1, pointe (a), a fhorlíonadh trí chritéir shonracha a shocrú le haghaidh galair áirithe.**

*scriosta*

**Leasú 189**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 64 – mír 2 – fómhír 1 – pointe d**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(d) an t-údar le comhlíonadh na gcritéar a leagtar síos in Airteagal 63(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha i gcomhréir le hAirteagal 63(2) agus tuairisc ar an gcéim forbartha, lena n-áirítear an tásca teiripeach a bhfuil coinne leis.

(d) bonn cirt go gcomhlíontar na critéir a leagtar síos in Airteagal 63(1) agus tuairisc ar an gcéim forbartha, lena n-áirítear an tásca teiripeach a bhfuiltear ag súil leis.

**Leasú 190**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 64 – mír 4 – fómhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

Glacfaidh an Gníomhaireacht cinneadh lena ndeonófar nó lena ndiúltófar an t-ainmniúchán dílleachtach bunaithe ar na critéir dá dtagraítear in Airteagal 63(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2) laistigh de 90 lá ó iarratas bailí a fháil. Meastar an t-iarratas a bheith bailí má áirítear ann na sonraí agus an doiciméadacht uile dá dtagraítear i mír 2.

Glacfaidh an Gníomhaireacht cinneadh lena ndeonófar nó lena ndiúltófar an t-ainmniúchán dílleachtach bunaithe ar na critéir dá dtagraítear in Airteagal 63(1) laistigh de 90 lá ó iarratas bailí a fháil. Meastar an t-iarratas a bheith bailí má áirítear ann na sonraí agus an doiciméadacht uile dá dtagraítear i mír 2.

**Leasú 191**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 65 – mír 2 – pointe c a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(ca) cúiseanna le haistriú an ainmnithe dhílleachtaigh.**

**Leasú 192**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 66 – mír 5**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

5. Tráth ar bith, féadfar ainmniúchán dílleachtach a tharraingt siar nuair a iarrann urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh sin.

5. Tráth ar bith, féadfar ainmniúchán dílleachtach a tharraingt siar nuair a iarrann urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh sin. ***Féadfaidh an t-urraitheoir leighis dílleachta bonn cirt réasúnaithe a thabhairt leis an iarraidh ar tharraingt siar, a chuirfear ar fáil go poiblí.***

**Leasú 193**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 67 – mír 3 – pointe f a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(fa) i gcás inarb infheidhme, aon iarraidh arna déanamh i gcomhréir le hAirteagal 66(2) agus aon chinntí arna ndéanamh ina leith sin.**

**Leasú 194**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 68 – mír 1 – an chuid réamhráiteach**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

1. Sula gcuirfidh sé iarratas ar údarú margaíochta isteach, féadfaidh urraitheoir an táirge íocshláinte dhílleachtaigh comhairle a iarraidh ar an nGníomhaireacht

1. Sula gcuirfear iarratas ar údarú margaíochta isteach, iarrfaidh an t-urraitheoir leighis dílleachtach comhairle ar an nGníomhaireacht maidir leis an méid

maidir leis na nithe seo a leanas:

seo a leanas:

**Leasú 195**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 68 – mír 1 – pointe a**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(a) na tástálacha agus na trialacha éagsúla a dhéanamh a bhfuil gá leo chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a léiriú, dá dtagraítear in Airteagal 138(1), an dara fomhír, pointe (p);

**Leasú 196**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 68 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Táirgí íocshláinte a ainmnítear mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha faoi fhorálacha an Rialacháin seo, beidh siad incháilithe do dhreasachtaí arna gcur ar fáil ag an Aontas agus ag na Ballstáit chun tacú le taighde ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha, agus le forbairt agus infhaighteacht na dtáirgí sin, agus go háirithe cabhair le haghaidh taighde do ghnóthais bheaga agus mheánmhéide dá bhforáiltear i gcláir réime um thaighde agus forbairt teicneolaíochta.

**Leasú 197**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 69 – mír 2 – fomhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Ina theannta sin, léireoidh an t-iarratasóir gur deonaíodh ainmniúchán dílleachtach don táirge íocshláinte agus go ndéantar na critéir a leagtar amach in Airteagal 63(1)

*Leasú*

(a) na tástálacha agus na trialacha éagsúla a dhéanamh a bhfuil gá leo chun cáilíocht, sábháilteacht, éifeachtúlacht agus tionchar comhshaoil an táirge íocshláinte a léiriú, dá dtagraítear in Airteagal 138(1), an dara fomhír, pointe (p);

*Leasú*

2. Beidh táirgí íocshláinte a ainmnítear mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha faoi fhorálacha an Rialacháin seo incháilithe do dhreasachtaí arna gcur ar fáil ag an Aontas agus ag na Ballstáit chun tacú le taighde ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha, agus le forbairt agus infhaighteacht na dtáirgí sin, agus go háirithe cabhair le haghaidh taighde do ghnóthais bheaga agus mheánmhéide agus d'eintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch dá bhforáiltear i gcláir réime um thaighde agus um fhorbairt theicneolaíoch.

*Leasú*

Ina theannta sin, léireoidh an t-iarratasóir gur deonaíodh ainmniúchán dílleachtach don táirge íocshláinte agus go ndéantar na critéir a leagtar amach in Airteagal 63(1) a

nó sna gníomhartha tarmlichte ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2) a chomhlíonadh i ndáil leis an tásca teiripeach a lorgáítear.

chomhlíonadh i ndáil leis an tásca teiripeach a lorgáítear.

**Leasú 198**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 69 – mír 3 – fómhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine measúnú ar cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an táirge íocshláinte na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 63(1) nó sna gníomhartha tarmlichte ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2). Sa chás dá dtagraítear i mír 2, fómhír 2, déanfaidh an Coiste sin measúnú freisin ar cé acu a dtugtar nó nach dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air mar a shonraítear in Airteagal 70(1).

*Leasú*

Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine measúnú ar cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an táirge íocshláinte na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 63(1). Sa chás dá dtagraítear i mír 2, fómhír 2, déanfaidh an Coiste sin measúnú freisin ar cé acu a dtugtar nó nach dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air mar a shonraítear in Airteagal 70(1).

**Leasú 199**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 69 – mír 4**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

4. Ní chumhdófar leis an údarú margaíochta dílleachtach ach na tásca teiripeacha sin a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 63(1) nó sna gníomhartha tarmlichte ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2) tráth a dheonaítear an t-údarú margaíochta dílleachtach.

*Leasú*

4. Ní chumhdófar leis an údarú margaíochta dílleachtach ach na tásca teiripeacha sin a chomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 63(1) tráth a dheonaítear an t-údarú margaíochta dílleachtach.

**Leasú 200**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 69 – mír 6**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

6. Féadfaidh iarratasóir iarratas ar údarú margaióchta ar leithligh a chur isteach le haghaidh tásca eile nach gcomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 63(1) nó sna gníomhartha tarmligthe ábhartha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagal 63(2).

**Leasú 201**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 70 – mír 1 – pointe a**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(a) níl aon táirge íocshláinte údaraithe le haghaidh an ghalair sin san Aontas nó léiríonn an t-iarratasóir, d’ainneoin táirgí íocshláinte a bheith údaraithe le haghaidh an ghalair sin san Aontas, go ndéanfaidh an táirge dul chun cinn teiripeach eisceachtúil, anuas ar an tairbhe mhór a bheidh le baint as;

**Leasú 202**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 70 – mír 1 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) tagann laghdú fóinteach ar ráta galracha nó básmhaireachta an ghalair sa phobal othar ábhartha mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte dhilleachtaigh.

**Leasú 203**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 70 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. I gcás ina nglacfaidh an

6. Féadfaidh iarratasóir iarratas ar údarú margaióchta ar leithligh a chur isteach le haghaidh tásca eile nach gcomhlíonann na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 63(1).

*Leasú*

(a) níl aon táirge íocshláinte údaraithe san Aontas le haghaidh an ghalair sin; **nó**

*Leasú*

(b) i gcás ina n-údaraithear táirge íocshláinte le haghaidh riocht den sórt sin, sa bhreis ar thairbhe shuntasach a bheith aige, beidh dul chun cinn teiripeach eisceachtúil mar thoradh air agus beidh laghdú fóinteach ar ghalracht nó ar bhásmhaireacht an ghalair mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte dílleachtach don phobal othar ábhartha.

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 leis na húdaráis nó na comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 162.

Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún, leis na húdaráis nó na comhlachtaí agus páirtithe leasmhara eile dá dtagraítear in Airteagal 162.

**Leasú 204**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 71 – mír 2 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) 10 mbliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 70;

*Leasú*

(b) 11 bhliain le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 70;

**Leasú 205**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 71 – mír 2 – pointe c**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(c) 5 bliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha a údaraíodh i gcomhréir le hAirteagal 13 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

*Leasú*

(c) 4 bliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha a údaraíodh i gcomhréir le hAirteagal 13 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

**Leasú 206**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 71 – mír 5**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

5. Cur isteach, bailíochtú agus measúnú an iarratais ar an údarú margaióchta agus deonú an údaráithe margaióchta le haghaidh táirge íocshláinte cineálach nó bithchosúil leis an táirge íocshláinte tagartha a ndeachaigh eisiachas margaidh in éag ina leith, ní chuirfear cosc orthu sin le heisiachas margaidh táirge atá comhchosúil leis an táirge íocshláinte

*Leasú*

5. Cur isteach, bailíochtú agus measúnú an iarratais ar an údarú margaióchta agus deonú an údaráithe margaióchta le haghaidh táirge íocshláinte cineálach nó bithchosúil leis an táirge íocshláinte tagartha, ní chuirfear cosc orthu sin le heisiachas margaidh táirge atá comhchosúil leis an táirge íocshláinte tagartha.

tagartha.

**Leasú 207**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 71 – mír 6**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

6. Cur isteach, bailíochtú agus measúnú iarratais ar údar margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte comhchosúil, lena n-áirítear táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla, ní chuirfear cosc orthu sin le heisiachas margaidh an táirge íocshláinte dhílleachtaigh i gcás inar lú ná 2 bhliain an fad atá fágtha den eisiachas margaidh.

**Leasú 208**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 72 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

**1. Na tréimhsí eisiachais margaidh dá dtagraítear in Airteagal 71, mír 2, pointí (a) agus (b), cuirfear tréimhse bhreise 12 mhí leo, i gcás inar féidir le sealbhóir an údaráithe margaíochta a léiriú go gcomhlíontar na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (a), agus Airteagal 82(1) de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].**

***Beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagal 82(2) go (5) [de Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] dá réir sin maidir leis an bhfadú ar eisiachas margaidh.***

**Leasú 209**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 73 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

6. Ní chuirfidh eisiachas margaidh an táirge íocshláinte dílleachta cosc ar thíolacadh, bailíochtú, measúnú ar iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte comhchosúil, nó ar dheonú an údaráithe sin, lena n-áirítear táirgí cineálacha agus bithshamhlacha, i gcás inar lú ná dhá bhliain an chuid eile d'fhad an eisiachais margaidh tosaigh.

*Leasú*

*scriosta*

*Article 73a.*

*Soláthar comhpháirteach táirgí  
íocshláinte atá údaraithe go lárnach*

- 1. Arna iarraidh sin ag na Ballstáit, éascóidh an Coimisiún soláthar comhpháirteach táirgí íocshláinte atá údaraithe go lárnach ar leibhéal an Aontais thar ceann na mBallstát.*
- 2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na coinníollacha agus na nósanna imeachta maidir le soláthar comhpháirteach táirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach a shainiú tuilleadh.*

**Leasú 210**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 73 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*Article 73b.*

*Creat an Aontais um Ghalair  
Neamhchoitianta*

*Faoin ... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis na Ballstáit, le heagraíochtaí othar agus le geallsealbhóirí ábhartha eile, Creat Aontais atá bunaithe ar riachtanais agus spriocanna-bhunaithe a mholadh maidir le Galair Neamhchoitianta d'fhonn beartais agus cláir an Aontais a chumadh agus a chomhordú ar bhealach níos fearr, agus tacú leis na Ballstáit straitéisí náisiúnta a fhorbairt chun freastal níos fearr ar riachtanais daoine a bhfuil galair neamhchoitianta orthu nach bhfuiltear ag freastal orthu, agus ar riachtanais a gcúramóirí.*

**Leasú 211**



**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 74 – mír 2 – fomhír 1 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) tar éis don Ghníomhaireacht glacadh le hiarraidh chuí-réasúnaithe ó iarratasóir i gcomhréir le mír 3.

**Leasú 212**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 74 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. I gcás nach féidir, ar chúiseanna a bhfuil údar eolaíoch leo, plean imscrúdaithe péidiatraicigh iomlán a chur i dtoll a chéile i gcomhréir leis an uainiú a thugtar in Airteagal 76(1), féadfaidh iarratasóir iarraidh réasúnaithe a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta chun úsáid a bhaint as an nós imeachta a luaitear i mír 2. Tá 20 lá ag an nGníomhaireacht glacadh leis an iarraidh nó diúltú di agus cuirfidh sí an t-iarratasóir ar an eolas láithreach agus luafaidh sí na cúiseanna leis an diúltú.

**Leasú 213**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 75 – mír 1 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) nach dtagann an galar nó an riocht sláinte a bhfuil an táirge íocshláinte sonrach nó an aicme shonrach beartaithe lena aghaidh ach ar dhaoine fásta, ach amháin i gcás ina mbeidh na táirge dírithe ar sprioc mhóilíneach arb í, ar bhonn sonraí eolaíocha atá ann cheana, is cúis le galar nó riocht sláinte ar leanaí sa réimse teiripeach céanna atá éagsúil leis an gceann a thagann ar dhaoine fásta a bhfuil an táirge íocshláinte sonrach nó an aicme shonrach táirgí íocshláinte beartaithe lena aghaidh;

*Leasú*

(b) tar éis don Ghníomhaireacht glacadh le hiarraidh chuí-réasúnaithe ó iarratasóir i gcomhréir le mír 3.

*Leasú*

3. I gcás nach féidir, ar chúiseanna a bhfuil údar eolaíoch leo, plean imscrúdaithe péidiatraicigh a chur i dtoll a chéile i gcomhréir leis an uainiú a thugtar in Airteagal 76(1), féadfaidh iarratasóir iarraidh chuí-réasúnaithe a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta chun úsáid a bhaint as an nós imeachta a luaitear i mír 2. Tá 20 lá ag an nGníomhaireacht glacadh leis an iarraidh nó diúltú di agus cuirfidh sí an t-iarratasóir ar an eolas láithreach agus luafaidh sí na cúiseanna leis an diúltú.

*Leasú*

(b) nach bhfuil an galar nó an riocht dá bhfuil an táirge íocshláinte sonrach nó an aicme shonrach íocshláinte beartaithe ach amháin i ndaonraí fásta, mura rud é, nuair atá an táirge dírithe ar sprioc mhóilíneach nó mar gheall ar a shásra gníomhaíochta ar bhonn sonraí eolaíocha atá ann cheana, go bhfuil sé freagrach as galar nó riocht éagsúil sa limistéar teiripeach céanna i leanaí seachas an ceann dá bhfuil an táirge sonrach íocshláinte nó an aicme shonrach táirgí íocshláinte beartaithe don daonra

fásta;

**Leasú 214**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 75 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**3. Ar bhonn na taithí a fhaightear de thoradh oibriú an Airteagail seo nó ar bhonn eolas eolaíoch, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun leasú a dhéanamh ar na forais lena ndeonaítear tarscaoileadh a mhionsonraítear i mír 1.**

*scriosta*

**Leasú 215**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 75 – mír 3 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**3a. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún agus leis na páirtithe leasmhara ábhartha, treoirlínte a tharraingt suas maidir le cur i bhfeidhm an Airteagail seo.**

**Leasú 216**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 81 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**3. Déanfar fad an iarchurtha a shonrú i gcinneadh ón nGníomhaireacht agus ní bheidh sé níos faide ná 5 bliana.**

**3. Sonrófar fad an chur siar i gcinneadh de chuid na Ghníomhaireachta agus tabharfar bunús leis ar fhorais eolaíocha agus theicniúla nó ar chúinsí a bhaineann leis an tsláinte phoiblí agus ní bheidh an tréimhse sin níos faide ná cúig bliana.**

**Leasú 217**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 84 – mír 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**1a. Beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear i mír 1 den Airteagal seo freisin nuair a nuashonraíonn an t-iarratasóir na gnéithe de phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh tosaigh a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 74(2).**

**Leasú 218**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 84 – mír 2 – fómhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

Más amhlaidh, tar éis an chinnidh lena gcomhaontaítear an plean imscrúdaithe phéidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 77, míreanna 1, 2 agus 4, nó ar bhonn an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh nuashonraithe a fhaightear i gcomhréir le hAirteagal 77(3), go measfaidh an Ghníomhaireacht, ar bhonn faisnéis eolaíoch nua atá ar fáil, nach bhfuil an plean comhaontaithe nó aon cheann dá eilimintí iomchuí a thuilleadh, iarrfaidh sí ar an iarratasóir athruithe a mholadh ar an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh.

Más rud é, tar éis an chinnidh lena gcomhaontaítear an plean imscrúdaithe phéidiatraicigh dá dtagraítear in Airteagal 77, míreanna 1, 2 agus 4, nó ar bhonn an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh nuashonraithe a fuarthas i gcomhréir le hAirteagal 77(3), go measann an Ghníomhaireacht, ar bhonn faisnéis eolaíoch nua atá ar fáil, nach iomchuí a thuilleadh an plean comhaontaithe ná aon cheann dá eilimintí, iarrfaidh sí, bunaithe ar fhorais mhionsonraithe eolaíocha, go molfadh an t-iarratasóir athruithe ar an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh.

**Leasú 219**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 84 – mír 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**2a. Laistigh de na hamlínte chun cinneadh a ghlacadh dá bhforáiltear in Airteagail 77, 78, 80, 81, 82 agus 84, cuirfidh an Ghníomhaireacht a conclúidí eolaíocha ar aghaidh chuig an**

*iarratasóir.*

**Leasú 220**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 84 – mír 2 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**2b. I gcás nach n-aontaíonn iarratasóirí ar údarú margaíochta nó sealbhóirí údaruithe margaíochta leis na conclúidí eolaíocha, féadfaidh siad freagra a thabhairt laistigh de 20 lá tar éis dóibh na conclúidí sin a fháil trí fhorais mhionsonraithe agus fianaise mhionsonraithe a sholáthar le haghaidh athscrúdú.**

**Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar an iarraidh ar athscrúdú agus féadfaidh sí tuilleadh faisnéise a iarraidh ar an iarratasóir ar údarú margaíochta nó ar shealbhóir an údaráithe margaíochta sa phróiseas sin.**

**Laistigh de 30 lá tar éis di iarraidh ar athscrúdú a fháil, dearbhóidh an Ghníomhaireacht a conclúidí eolaíocha nó cuirfidh sí tús le hathscrúdú i gcás ina measfar údar maith a bheith leis sin.**

**Leasú 221**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 88 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

I gcás ina scoirfear de phlean imscrúdaithe péidiatraicigh, arna chomhaontú i gcomhréir le forálacha Airteagal 77, míreanna 1, 2 agus 4, tabharfaidh an t-iarratasóir fógra don Ghníomhaireacht go bhfuil sé beartaithe aige scor den phlean imscrúdaithe péidiatraicigh a dhéanamh agus na cúiseanna leis an scor sin tráth nach lú ná 6 mhí roimh an scor.

I gcás ina scoirfear de phlean imscrúdaithe péidiatraicigh, arna chomhaontú i gcomhréir le forálacha Airteagal 77, míreanna 1, 2 agus 4, tabharfaidh an t-iarratasóir fógra don Ghníomhaireacht go bhfuil sé beartaithe aige scor den phlean imscrúdaithe péidiatraicigh a dhéanamh agus na cúiseanna leis an scor sin tráth nach lú ná 6 mhí roimh an scor nó a luaithe is féidir.

**Leasú 222**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 91 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. I gcás ina n-údarófar táirgí i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, féadfaidh an Coimisiún an achoimre ar shaintréithe táirge agus an bhileog phacáiste a thabhairt cothrom le dáta, agus féadfaidh sé an t-údarú margaíochta a athrú dá réir sin.

**Leasú 223**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 101 – mír 1 – fomhír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Áireofar i mbunachar sonraí Eudravigilance, faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta i ndaoine, ar fhrithghníomhartha iad a éiríonn as úsáid an táirge íocshláinte faoi théarmaí an údaraithe margaíochta agus freisin as úsáidí atá lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta, agus faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharlaíonn le linn staidéar iarúdaraithe ar an táirge íocshláinte nó a bhaineann le teacht faoi lé an táirge lena mbaineann le linn slí bheatha a shaothrú.

**Leasú 224**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 101 – mír 2 – fomhír 5**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh leibhéil iomchuí rochtana ag gairmithe cúraim sláinte agus ag an bpobal

*Leasú*

3. I gcás ina n-údarófar táirgí i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, féadfaidh an Coimisiún an achoimre ar shaintréithe táirge agus an bhileog phacáiste a thabhairt cothrom le dáta, agus féadfaidh sé an t-údarú margaíochta a athrú dá réir sin, lena n-áirítear maidir le heolas i ndáil le cruinneas dáileogachta.

*Leasú*

Áireofar i mbunachar sonraí Eudravigilance, faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta i ndaoine, ar fhrithghníomhartha iad a éiríonn as úsáid an táirge íocshláinte faoi théarmaí an údaraithe margaíochta agus freisin as úsáidí atá lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta, lena n-áirítear earraidí maidir le cógas agus faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharlaíonn le linn staidéar iarúdaraithe ar an táirge íocshláinte nó a bhaineann le teacht faoi lé an táirge lena mbaineann le linn slí bheatha a shaothrú.

*Leasú*

Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh leibhéil iomchuí rochtana ag gairmithe cúraim sláinte agus ag an bpobal

ar bhunachar sonraí Eudravigilance, agus go gcosnófar sonraí pearsanta. Oibreoidh an Ghníomhaireacht in éineacht leis na geallsealbhóirí go léir, lena n-áirítear institiúidí taighde, gairmithe cúraim sláinte, agus eagraíochtaí na n-othar agus na dtomhaltóirí, chun ‘an leibhéal iomchuí rochtana’ do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance a shainmhíniú.

ar bhunachar sonraí Eudravigilance, agus go gcosnófar sonraí pearsanta i gcomhréir le dlí an Aontais maidir le cosaint sonraí agus príobháideachtas. Oibreoidh an Ghníomhaireacht in éineacht leis na geallsealbhóirí go léir, lena n-áirítear institiúidí taighde, gairmithe cúraim sláinte, agus eagraíochtaí na n-othar agus na dtomhaltóirí, chun ‘an leibhéal iomchuí rochtana’ do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance a shainmhíniú.

**Leasú 225**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 101 – mír 2 – fomhír 6**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Déanfar na sonraí a choimeádtar ar bhunachar sonraí Eudravigilance a chur ar fáil go poiblí i bhformáid chomhiomlánaithe agus beidh míniú ann ar conas na sonraí a léiriú.

*Leasú*

Déanfar na sonraí a choimeádtar ar bhunachar sonraí Eudravigilance a chur ar fáil go poiblí i bhformáid chomhiomlánaithe agus anaithnid agus beidh míniú ann ar conas na sonraí a léiriú.

**Leasú 226**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 101 – mír 3 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**3a. Ina theannta sin, cuirfear na tuarascálacha tréimhsiúla cothrom le dáta maidir le sábháilteacht ar fáil go poiblí sa tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 138(1), an dara fomhír, pointe (n).**

**Leasú 227**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 104 – mír 1 – fomhír 1 – an chuid réamhráiteach**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún,

*Leasú*

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún,

tairseach ghréasáin Eorpach um Leigheasra a chur ar bun agus a choimeád ar bun chun faisnéis a scaipeadh faoi tháirgí íocshláinte atá údaraithe nó atá le húdarú san Aontas. Trí mheán na tairsí sin, cuirfidh an Ghníomhaireacht na nithe seo a leanas ar fáil go poiblí:

tairseach ghréasáin Eorpach um Leigheasra a chur ar bun agus a choimeád ar bun chun faisnéis a scaipeadh faoi tháirgí íocshláinte atá údaraithe nó atá le húdarú san Aontas.

***Déanfar an tairseach ghréasáin thiomnaithe a chur ar bun i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/2102 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>1a</sup>.*** Trí mheán na tairsí sin, cuirfidh an Ghníomhaireacht na nithe seo a leanas ar fáil go poiblí:

---

***<sup>1a</sup> Treoir (AE) 2016/2102 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Deireadh Fómhair 2016 maidir le hinrochtaineacht suíomhanna gréasáin agus feidhmchlár móibíleach de chuid comhlachtaí san earnáil phoiblí (IO L 327, 2.12.2016, lch. 1).***

**Leasú 228**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 104 – mír 1 – fomhír 1 – pointe c**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(c) achoimre ar na pleananna bainistithe riosca do tháirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo;

**Leasú 229**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 104 – mír 1 – fomhír 1 – pointe h**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(h) tionscnamh an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 41(2), agus Airteagail 114, 115 agus 116 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], na substaintí gníomhacha nó na táirgí íocshláinte lena mbaineann agus an tsaincheist a bhfuil aghaidh á tabhairt uirthi, aon éisteacht phoiblí de bhun an nós imeachta sin agus faisnéis maidir le conas faisnéis a chur

*Leasú*

(c) na pleananna bainistithe riosca do tháirgí íocshláinte arna n-údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo agus na hachóimrí a ghabhann leis na pleananna bainistithe riosca;

*Leasú*

(h) tionscnamh an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 41(2) den Rialachán seo, agus Airteagail 114, 115 agus 116 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], na substaintí gníomhacha nó na táirgí íocshláinte lena mbaineann agus an tsaincheist a bhfuil aghaidh á tabhairt uirthi, aon éisteacht phoiblí de bhun an nós imeachta sin agus faisnéis maidir le conas

isteach agus conas a bheith rannpháirteach in éisteachtaí poiblí;

faisnéis a chur isteach agus conas a bheith rannpháirteach in éisteachtaí poiblí;

### **Leasú 230**

#### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Airteagal 104 – mír 1 – fomhír 1 – pointe i**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(i) conclúidí measúnuithe, moltaí, tuairimí, formheasanna agus cinntí a dhéanann an Gníomhaireacht agus a Coistí faoin Rialachán seo agus faoi [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ach amháin má cheanglaítear ar an nGníomhaireacht an fhaisnéis sin a chur ar fáil go poiblí ar mhodhanna eile;

*Leasú*

(i) conclúidí measúnuithe, oibleagáidí maidir le staidéir iarmhargáíochta, moltaí, tuairimí, formheasanna agus cinntí arna nglacadh ag an nGníomhaireacht agus ag a Coistí faoin Rialachán seo agus [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

### **Leasú 231**

#### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Airteagal 104 – mír 1 – fomhír 1 – pointe j**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(j) conclúidí measúnuithe, moltaí, tuairimí, formheasanna agus cinntí a dhéanann an grúpa comhordúcháin, údaráis inniúla na mBallstát agus an Coimisiún faoi chuimsiú na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagail 16, 106, 107 agus 108 den Rialachán seo agus i gCaibidil IX, Ranna 3 agus 7 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

*Leasú*

(j) conclúidí measúnuithe, moltaí, tuairimí, formheasanna, oibleagáidí a eascraíonn as na húdaruithe margaíochta coinníollach agus cinntí arna ndéanamh ag an ngrúpa comhordúcháin, ag údaráis inniúla na mBallstát agus ag an gCoimisiún faoi chuimsiú na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagail 16, 106, 107 agus 108 den Rialachán seo agus i gCaibidil IX, Ranna 3 agus 7 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

### **Leasú 232**

#### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Airteagal 104 – mír 1 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Na hachóimrí dá dtagraítear i bpointe (c), áireofar iontu tuairisc ar aon bheart íoslaghdaithe riosca breise.

*Leasú*

Áireofar sna pleananna bainistithe riosca dá dtagraítear i bpointe (c) tuairisc ar aon bhearta breise íoslaghdaithe riosca agus ar



aon phleananna dáilte nó cur chun feidhme.

**Leasú 233**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 104 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Agus an tairseach ghréasáin á forbairt agus á hathbhreithniú, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle le páirtithe leasmhara ábhartha, lena n-áirítear grúpaí othar agus tomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte agus ionadaithe tionscail.

**Leasú 234**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 104 – mír 3 – fómhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, clár um staidéir measúnaithe riosca comhshaoil a bhunú agus a choinneáil ar bun, ar staidéir iad a dhéantar chun tacú le measúnú riosca comhshaoil le haghaidh táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas, ach amháin má chuirtear an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí san Aontas ar mhodhanna difriúla.

**Leasú 235**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 104 – mír 3 – fómhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Beidh faisnéis sa chlár sin ar fáil go poiblí, ach amháin má bhíonn gá le srianta chun faisnéis rúnda tráchtála a chosaint. Chun an clár sin a bhunú, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta agus ar údaráis inniúla na torthaí ar aon staidéar den sórt

*Leasú*

2. Agus an tairseach ghréasáin á forbairt agus á hathbhreithniú, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle le páirtithe leasmhara ábhartha, lena n-áirítear grúpaí othar agus tomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte, eintitis neamhbhrabúis agus ionadaithe tionscail.

*Leasú*

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, clár um staidéir measúnaithe riosca comhshaoil a bhunú agus a choinneáil ar bun, ar staidéir iad a dhéantar chun tacú le measúnú riosca comhshaoil le haghaidh táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas.

*Leasú*

Beidh an fhaisnéis i gclár den sórt sin ar fáil go poiblí agus beidh rochtain éasca uirthi ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta, agus áireofar inti, ar a laghad, an fhaisnéis arna tuairisciú i gcomhréir le Roinn 1.6 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le [Treoir athbhreithnithe

sin a tugadh i gcrích cheana le haghaidh táirgí atá údaraithe san Aontas a chur isteach laistigh de [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = 24 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

2001/83/CE], ach amháin má tá gá le srianta chun faisnéis rúnda tráchtála a chosaint. Chun clár den sórt sin a chur ar bun, iarrfaidh an Ghníomhaireacht, i gcás nach bhfuil sé faighte cheana féin, ar shealbhóirí údaruithe margáíochta agus ar údaráis inniúla torthaí aon staidéir den sórt sin a cuireadh i gcrích cheana le haghaidh táirgí atá údaraithe san Aontas a chur isteach laistigh de [Oifig na bhFoilseachán, cuir isteach an dáta = 24 mhí tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

**Leasú 236**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 105 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus leis na páirtithe leasmhara, treoir mhionsonraithe a tharraingt suas maidir le faireachán a dhéanamh ar litríocht leighis agus maidir le faisnéis ábhartha a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance.

**Leasú 237**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 109 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht agus an Lárionad Faireacháin Eorpach um Dhrugaí agus Andúil i nDrugaí faisnéis a fhaigheann siad faoi mhí-úsáid táirgí íocshláinte, lena n-áirítear faisnéis maidir le drugaí mídhleathacha, a mhalartú.

**Leasú 238**  
**Togra le haghaidh rialacháin**

*Leasú*

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus lena n-údaráis ábhartha, chomh maith le páirtithe leasmhara eile, lena n-áirítear saineolaithe ón saol acadúil, treoir mhionsonraithe a tharraingt suas maidir le faireachán a dhéanamh ar litríocht leighis agus maidir le faisnéis ábhartha a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance.

*Leasú*

2. Malartóidh an Ghníomhaireacht agus Gníomhaireacht Drugaí an Aontais faisnéis a fhaigheann siad maidir le mí-úsáid táirgí íocshláinte lena n-áirítear faisnéis a bhaineann le drugaí aindleathacha.

## **Airteagal 111 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Oibreoidh an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit i gcomhar le chéile chun forbairt leanúnach a dhéanamh ar chórais faireachais cógas a bheidh in ann caighdeáin arda a bhaint amach i ndáil le cosaint na sláinte poiblí i gcás gach táirge íocshláinte, gan spleáchas do na bealaí údaraithe margaíochta, lena n-áirítear cur chuige comhoibritheach a úsáid chun an úsáid is fearr a bhaint as na hacmhainní atá ar fáil laistigh den Aontas.

*Leasú*

Oibreoidh an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit i gcomhar le chéile chun forbairt leanúnach a dhéanamh ar chórais faireachais cógas, lena n-áirítear iad siúd ina dtaifeadtar teagmhais dhíobhálacha, lena n-áirítear earráidí cógas, próisis agus caighdeáin maidir le sábháilteacht cógas, atá in ann ardchaighdeáin cosanta sláinte poiblí a bhaint amach do gach táirge íocshláinte, beag beann ar na bealaí údaraithe margaíochta, lena n-áirítear cineálacha cur chuige comhoibríoch a úsáid, chun an úsáid is fearr is féidir a bhaint as na hacmhainní atá ar fáil laistigh den Aontas.

## **Leasú 239**

### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Airteagal 113 – mír 1 – an chuid réamhráiteach**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Féadfaidh an Coimisiún bosca gainimh rialála a bhunú de bhun plean sonrath um bosca gainimh, bunaithe ar mholadh ón nGníomhaireacht agus de bhun an nós imeachta a leagtar amach i míreanna 4 go 7, i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas:

*Leasú*

1. Féadfaidh an Coimisiún bosca gainimh rialála a bhunú, ar bhonn cás ar chás, de bhun plean sonrath um bosca gainimh, bunaithe ar mholadh ón nGníomhaireacht agus de bhun an nós imeachta a leagtar amach i míreanna 4 go 7, i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas;

## **Leasú 240**

### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Airteagal 113 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar an réimse de tháirgí íocshláinte atá ag teacht chun cinn agus féadfaidh sí faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta, forbróirí, saineolaithe neamhspleácha agus

*Leasú*

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar an réimse de tháirgí íocshláinte atá ag teacht chun cinn agus féadfaidh sí faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta, forbróirí, saineolaithe neamhspleácha agus

taighdeoirí, agus ar ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar agus féadfaidh sí dul i mbun réamhphléití leo.

taighdeoirí, agus ar ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar agus féadfaidh sí dul i mbun réamhphléití leo, i gcás inarb ábhartha, ag tagairt don sásra comhairliúcháin dá bhforáiltear in Airteagal 162.

**Leasú 241**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 113 – mír 4 – fomhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht gurb iomchuí é bosca gainimh rialála a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte ar dócha go dtiocfaidh siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo, soláthróidh sí moladh don Choimisiún. Déanfaidh an Ghníomhaireacht táirgí incháilithe nó catagóirí táirgí incháilithe a liostú sa mholadh sin agus beidh an plean um bosca gainimh rialála dá dtagraítear i mír 1 san áireamh ann.

*Leasú*

I gcás ina measann an Ghníomhaireacht gurb iomchuí bosca gainimh rialála a bhunú do tháirgí míochaine ar dócha go dtiocfaidh siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo ach nach bhfuil rialacha oiriúnaithe forbartha agus údaraithe ann ina leith, cuirfidh sí moladh ar fáil don Choimisiún. Déanfaidh an Ghníomhaireacht táirgí incháilithe nó catagóirí táirgí incháilithe a liostú sa mholadh sin agus beidh an plean um bosca gainimh rialála dá dtagraítear i mír 1 san áireamh ann.

**Leasú 242**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 113 – mír 5**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

5. Beidh an Ghníomhaireacht freagrach as plean um bosca gainimh rialála a fhorbairt bunaithe ar shonraí arna gcur isteach ag forbróirí táirgí incháilithe agus tar éis comhairliúcháin iomchuí. Leagfar amach sa phlean an t-údar cliniciúil, eolaíoch agus rialála atá le bosca gainimh, lena n-áirítear sainaitheant na gceanglas sa Rialachán seo, i [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus i Rialachán (CE) 1394/2007 nach féidir a chomhlíonadh agus togra le haghaidh bearta malartacha nó maolaithe, i gcás inarb iomchuí. Áireofar leis an bplean

*Leasú*

5. Beidh an Ghníomhaireacht freagrach as plean bosca gainimh a fhorbairt bunaithe ar shonraí arna gcur isteach ag forbróirí táirgí incháilithe agus tar éis comhairliúcháin iomchuí lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, le hothair, leis an saol acadúil, le comhlachtaí measúnaithe teicneolaíochta sláinte, le gairmithe cúraim sláinte nó le forbróirí. Leagfar amach sa phlean an t-údar cliniciúil, eolaíoch agus rialála atá le bosca gainimh, lena n-áirítear sainaitheant na gceanglas sa Rialachán seo, [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE], Rialachán

freisin amlíne bheartaithe maidir leis an bhfad a mhairfidh an bosca gainimh. I gcás inarb iomchuí, molfaidh an Gníomhaireacht bearta freisin chun maolú a dhéanamh ar aon saobhadh a d'fhéadfadh a bheith ar dhálaí an mhargaidh i ngeall ar an mbosca gainimh rialála a bhunú.

(CE) 1394/2007 nach féidir a chomhlíonadh agus togra le haghaidh bearta malartacha nó maolaithe, i gcás inarb iomchuí. Áireofar leis an bplean freisin amlíne bheartaithe maidir leis an bhfad a mhairfidh an bosca gainimh. I gcás inarb iomchuí, molfaidh an Gníomhaireacht bearta freisin chun maolú a dhéanamh ar aon saobhadh a d'fhéadfadh a bheith ar dhálaí an mhargaidh i ngeall ar an mbosca gainimh rialála a bhunú.

**Leasú 243**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 113 – mír 6**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

6. Déanfaidh an Coimisiún cinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir le bunú bosca gainimh rialála agus an moladh ón nGníomhaireacht agus an plean um bosca gainimh de bhun mhír 4 á gcur san áireamh. ***Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).***

**Leasú 244**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 113 – mír 8 – fomhír 1 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) is iomchuí déanamh amhlaidh chun an tsláinte phoiblí a chosaint.

**Leasú 245**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 113 – mír 9**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

9. I gcás ina sainaithneofar rioscaí don

*Leasú*

6. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí chinneadh a dhéanamh maidir le bosca gainimh rialála a bhunú agus moladh na Gníomhaireachta agus plean an bhosca gainimh á gcur san áireamh de bhun mhír 4.

*Leasú*

(b) is iomchuí déanamh amhlaidh chun an tsláinte phoiblí nó an comhshaol a chosaint.

9. I gcás ina sainaithneofar rioscaí don

tsláinte, tar éis an Chinnidh lena mbunaítear an bosca gainimh rialála i gcomhréir le mír 6, ach nach féidir na rioscaí sin a mhaolú go hiomlán trí choinníollacha forlíontacha a ghlacadh, féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, leasú a dhéanamh ar a chinneadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. ***Féadfaidh an Coimisiún freisin an fad a mhairfidh an bosca gainimh rialála a fhadú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme.*** Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

**Leasú 246**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 114 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Táirge íocshláinte a fhorbraítear mar chuid de bhosca gainimh rialála, ní fhéadfar é a chur ar an margadh ach amháin nuair a bheidh sé údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo. Ní mhairfidh bailíocht tosaigh an údaraithe sin níos faide ná an fad a mhairfidh an bosca gainimh rialála. Féadfar an t-údarú a fhadú nuair a iarrann sealbhóir an údaraithe margáiochta sin.

**Leasú 247**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 114 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfar maoluithe ó na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo agus i [Treoir

tsláinte, tar éis an Chinnidh lena mbunaítear an bosca gainimh rialála i gcomhréir le mír 6, ach nach féidir na rioscaí sin a mhaolú go hiomlán trí choinníollacha forlíontacha a ghlacadh, féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, leasú a dhéanamh ar a chinneadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2). ***Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí shíneadh a chur le fad bosca gainimh rialála, ar bhonn réasúnú agus fianaise cuí-réasúnaithe ón nGníomhaireacht.***

*Leasú*

2. Táirge íocshláinte a fhorbraítear mar chuid de bhosca gainimh rialála, ní fhéadfar é a chur ar an margadh ach amháin nuair a bheidh sé údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo. Ní mhairfidh bailíocht tosaigh an údaraithe sin níos faide ná an fad a mhairfidh an bosca gainimh rialála. Féadfar an t-údarú a fhadú, ar mholadh cuí-réasúnaithe ón nGníomhaireacht, nuair a iarrann sealbhóir an údaraithe margáiochta sin.

*Leasú*

3. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfar maoluithe ó na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo agus i [Treoir

athbhreithnithe 2001/83/CE] a áireamh leis an údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte arna fhorbairt faoin mbosca gainimh rialála. D'fhéadfadh ceanglais oiriúnaithe, fheabhsaithe, tharscaoilte nó iarchurtha a bheith sna maoluithe sin. Beidh gach maolú teoranta dá bhfuil oiriúnach agus don mhéid a bhfuil fíorghá leis chun go mbainfear amach na cuspóirí atá le saothrú, beidh údar cuí le gach maolú agus sonrú é sna coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta.

athbhreithnithe 2001/83/CE] a áireamh leis an údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte arna fhorbairt faoin mbosca gainimh rialála. ***Áiríteofar le haon mhaolú ar na ceanglais i gcomhthéacs an bhosca gainimh go gcloífead leis an leibhéal sábháilteachta othar agus le cosaint na sláinte poiblí agus prionsabail eiticiúla.*** D'fhéadfadh ceanglais oiriúnaithe, fheabhsaithe, tharscaoilte nó iarchurtha a bheith sna maoluithe sin. Beidh gach maolú teoranta dá bhfuil oiriúnach agus don mhéid a bhfuil fíorghá leis chun go mbainfear amach na cuspóirí atá le saothrú, beidh údar cuí le gach maolú agus sonrú é sna coinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta.

**Leasú 248**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 115 – mír 1 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

I gcás nach féidir maolú den sórt sin a dhéanamh nó inar léir nach bhfuil sé éifeachtach, cuirfear an próiseas forbartha agus tástála ar fionraí gan mhoill go dtí go ndéanfar maolú éifeachtach.

*Leasú*

I gcás nach féidir maolú den sórt sin a dhéanamh nó inar léir nach bhfuil sé éifeachtach, cuirfear an próiseas forbartha agus tástála ar fionraí gan mhoill go dtí go ndéanfar maolú éifeachtach. ***Mura féidir aon phlean éifeachtach maolaithe a chur ar fáil, cuirfidh an Ghníomhaireacht deireadh leis an mbosca gainimh gan moill mhíchúí.***

**Leasú 249**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 115 – mír 4**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

4. Cuirfidh an Ghníomhaireacht, le hionchur ó na Ballstáit, tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na torthaí ar chur chun feidhme bosca gainimh rialála, lena n-áirítear dea-chleachtas, ceachtanna foghlamtha agus moltaí maidir lena mbunú agus, i gcás

*Leasú*

4. Le hionchur ó na Ballstáit, cuirfidh an Ghníomhaireacht tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na torthaí ó chur chun feidhme bosca gainimh rialála, lena n-áirítear miondealú ar líon na mboscaí gainimh a deonaíodh, treochtaí maidir le táirgí íocshláinte atá

inarb ábhartha, maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais a ndéantar maoirseacht orthu laistigh den bhosca gainimh. Cuirfidh an Coimisiún na tuarascálacha sin ar fáil go poiblí.

incháilithe do bhosca gainimh rialála, deachleachtais, deacrachtaí a tháinig chun cinn, ceachtanna a foghlaimíodh, machnamh ar oiriúnuithe a d'fhéadfaí a dhéanamh amach anseo ar an gcreat rialála agus moltaí maidir lena mbunú agus, i gcás inarb ábhartha, maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais a ndéantar maoirseacht orthu laistigh den bhosca gainimh. Cuirfidh an Coimisiún na tuarascálacha sin agus achoimrí tuata ar fáil go poiblí.

## **Leasú 250**

### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Airteagal 116 – mír 1 – an chuid réamhráiteach**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Sealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a bhfuil údarú margaíochta láraithe nó údarú margaíochta náisiúnta ina sheilbh aige ('sealbhóir an údaraithe margaíochta'), tabharfaidh sé fógra d'údarás inniúil an Bhallstáit inar cuireadh an táirge íocshláinte ar an margadh agus, ina theannta sin, don Ghníomhaireacht i gcás táirge íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe (is mar 'an t-údarás inniúil lena mbaineann' a thagraítear dóibh sin sa Chaibidil seo) faoi na nithe seo a leanas:

## **Leasú 251**

### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Airteagal 116 – mír 1 – pointe c**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(c) a chinneadh go gcuirfidh sé margú táirge íocshláinte ar fionraí go sealadach sa Bhallstát sin tráth nach lú ná 6 mhí sula gcuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta soláthar an táirge íocshláinte sin ar fionraí go sealadach ar an margadh i mBallstáit ar leith;

*Leasú*

1. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ar tháirge íocshláinte a bhfuil údarú margaíochta láraithe nó údarú margaíochta náisiúnta ina sheilbh aige ('sealbhóir an údaraithe margaíochta') fógra agus míneoidh sé na cúiseanna d'údarás inniúil an Bhallstáit inar cuireadh an táirge íocshláinte ar an margadh agus, ina theannta sin, don Ghníomhaireacht le haghaidh táirge íocshláinte atá cumhdaithe ag údarú margaíochta láraithe (dá ngairtear 'an t-údarás inniúil lena mbaineann' sa Chaibidil seo) faoin méid seo a leanas:

*Leasú*

(c) a chinneadh go gcuirfidh sé margú táirge íocshláinte ar fionraí go sealadach sa Bhallstát sin a luaithe is féidir agus tráth nach lú ná 6 mhí sula gcuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta soláthar an táirge íocshláinte sin ar fionraí go sealadach ar an margadh i mBallstáit ar leith;



**Leasú 252**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 116 – mír 1 – pointe d**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(d) briseadh sealadach ar sholáthar táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, a bhfuil coinne leis go mairfidh an briseadh níos faide ná 2 sheachtain nó, bunaithe ar réamhaisnéis éilimh shealbhóir an údaraithe margaíochta tráth nach lú ná 6 mhí sula dtosóidh an briseadh sealadach sin ar an soláthar nó, mura féidir sin agus i gcás ina mbeidh údar cuí leis, a luaithe a fhoghlaimoidh siad go bhféadfadh an briseadh sealadach sin a bheith ann, chun caoi a thabhairt don Bhallstát faireachán a dhéanamh ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhir i gcomhréir le hAirteagal 118(1).

**Leasú 253**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 117 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Beidh plan um ghanntanas a chosc, le haghaidh aon táirge íocshláinte a chuirtear ar an margadh, i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus coimeádfaidh sé cothrom le dáta é. Chun an plan um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid V d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir mhír 2 san áireamh ann.

*Leasú*

(d) suaitheadh sealadach intuartha i soláthar táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, de ré ionchasach is faide ná dhá sheachtain nó, bunaithe ar réamhaisnéis éilimh shealbhóir an údaraithe margaíochta agus na n-údarás inniúil náisiúnta, i gcás ina mbeidh fáil air, a luaithe is féidir agus tráth nach lú ná sé mhí roimh thús an chur isteach shealadaigh sin ar an soláthar nó, mura féidir é sin a dhéanamh agus mura féidir é a thuar i gcás ina mbeidh údar cuí leis, a luaithe a fhaigheann siad amach faoi shuaitheadh sealadach den sórt sin, chun a chur ar chumas an Bhallstáit faireachán a dhéanamh ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhir i gcomhréir le hAirteagal 118(1).

*Leasú*

1. ***Faoin ... [18 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]***, beidh plan um ghanntanas a chosc, le haghaidh aon táirge íocshláinte a chuirtear ar an margadh, i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus coimeádfaidh sé cothrom le dáta é. Chun an plan um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid V d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir mhír 2 san áireamh ann. ***Cuirfear an plan coiscthe ganntanas ar fáil arna iarraidh sin don***

***Ghníomhaireacht nó d'údarás inniúil an  
Bhallstáit inar cuireadh an táirge  
íocshláinte ar an margadh.***

**Leasú 254  
Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 117 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), treoraíocht do shealbhóirí údaraithe margaíochta a tharraingt suas mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm.

**Leasú 255  
Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 118 – mír 1 – fomhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Bunaithe ar na tuarascálacha dá dtagraítear in Airteagail 120(1) agus 121(1), pointe (c), ar fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagail 119, 120(2) agus 121 agus ar an bhfógra a dhéantar de bhun Airteagal 116(1), pointí (a) go (d), déanfaidh an t-údarás inniúil lena mbaineann in Airteagal 116(1) faireachán leanúnach ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhír de na táirgí íocshláinte sin.

**Leasú 256  
Togra le haghaidh rialacháin**

*Leasú*

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1) agus tar éis dul i gcomhairle leis an Meitheal um Ghairmithe Cúraim Sláinte (HPWP) agus leis an Meitheal um Othair agus Tomhaltóirí (PCWP), treoir a tharraingt suas do shealbhóirí údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm.

*Leasú*

Bunaithe ar na tuarascálacha dá dtagraítear in Airteagal 120(1) agus Airteagal 121(1), pointe (c), ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagail 119, 120(2) agus 121 agus ar an bhfógra arna thabhairt de bhun Airteagal 116(1), pointí (a) go (d), déanfaidh an t-údarás inniúil lena mbaineann dá dtagraítear in Airteagal 116(1) faireachán leanúnach ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhír maidir leis na táirgí íocshláinte sin trína gcórais faireachais TF náisiúnta nó trína mbunachair sonraí náisiúnta agus seolfaidh sé an fhaisnéis chuig an nGníomhaireacht gan moill mhíchuí.

## **Airteagal 118 – mír 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***1a. Ar bhonn na faisnéise arna soláthar de bhun Airteagal 121(2), pointe (f), déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán agus measúnú ar aon ghníomhaíochtaí atá beartaithe nó déanta ag Ballstát chun ganntanas ar an leibhéal náisiúnta a mhaolú maidir lena dtionchar ar infhaighteacht agus ar sholáthar táirgí íocshláinte ar leibhéal an Aontais.***

### **Leasú 257**

#### **Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 118 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

2. Chun críocha mhír 1, féadfaidh an t-údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) aon fhaisnéis bhreise a iarraidh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1). Go sonrach, féadfaidh sé a iarraidh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta plean maolaithe ganntanais a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 119(2), measúnú riosca ar an tionchar a d'imreodh fionraíocht, scor nó tarraingt siar i gcomhréir le hAirteagal 119(3), nó an plean um ghanntanas a chosc dá dtagraítear in Airteagal 117. Féadfaidh an t-údarás inniúil lena mbaineann sprioc-am a shocrú chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach.

2. Chun críocha mhír 1, féadfaidh an t-údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) aon fhaisnéis bhreise a iarraidh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1). Go sonrach, féadfaidh sé a iarraidh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta plean maolaithe ganntanais a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 119(2), measúnú riosca ar an tionchar a d'imreodh fionraíocht, scor nó tarraingt siar i gcomhréir le hAirteagal 119(3), nó an plean um ghanntanas a chosc dá dtagraítear in Airteagal 117. Déanfaidh an t-údarás inniúil lena mbaineann sprioc-am a shocrú chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach.

### **Leasú 258**

#### **Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 120 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

1. Dáileoírí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaráithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a

1. Dáileoírí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaráithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a

sholáthar don phobal, ar táirgí íocshláinte iad atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE], féadfaidh siad ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú don údarás inniúil sa Bhallstát sin.

sholáthar don phobal, ar táirgí íocshláinte iad atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE], déanfaidh siad ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú don údarás inniúil sa Bhallstát sin. ***Ina theannta sin, déanfaidh dáileoirí mórdhíola faisnéis rialta a chur faoi bhráid an údaráis inniúil maidir leis na stoic atá ar fáil de na táirgí íocshláinte a sholáthraíonn siad.***

**Leasú 259**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 120 – mír 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***1a. I gcás ina gcuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta briseadh sealadach i soláthar táirge íocshláinte in iúl, déanfaidh dáileoirí mórdhíola chomh maith le daoine nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar faisnéis a sholáthar, arna iarraidh sin go tráthúil, don Ghníomhaireacht, don údarás inniúil i mBallstát agus do shealbhóir ábhartha an údaraithe margaíochta maidir leis na cúiseanna leis an mbriseadh sealadach i soláthar an táirge i mBallstát.***

**Leasú 260**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 121 – mír 1 – pointe -a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***(-a) an fhaisnéis maidir le ganntanais fhéideartha agus iarbhír arna soláthar ag sealbhóirí údaraithe margaíochta, allmhaireoirí, monaróirí agus soláthróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha, dáileoirí mórdhíola, gairmithe cúraim sláinte, othair agus tomhaltóirí, agus daoine nó eintitis***

*dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal a bhailiú agus a mheasúnú;*

**Leasú 261**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 121 – mír 1 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) faisnéis maidir le ganntanais táirgí íocshláinte iarbhír, i gcásanna ina mbeidh measúnú déanta ag an údarás inniúil sin ar an nganntanas, a fhoilsiú ar shuíomh gréasáin atá ar fáil go poiblí;

**Leasú 262**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 121 – mír 1 – pointe b a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(b) faisnéis a fhoilsiú agus nuashonruithe rialta a sholáthar maidir le ganntanais iarbhír táirgí íocshláinte, go bhfuil measúnú déanta ag an údarás inniúil ar an nganntanas ar shuíomh gréasáin atá ar fáil go poiblí agus éasca le húsáid agus a áirithiú gur cuireadh an fhaisnéis sin, lena n-áirítear maidir le roghanna malartacha atá ar fáil, in iúl go gníomhach d'ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus d'othair; ***cuirfidh na húdaráis inniúla an Ghníomhaireacht ar an eolas a luaithe is féidir maidir le haon bheart atá beartaithe nó déanta ar an leibhéal náisiúnta chun an ganntanas nó an ganntanas a bhfuiltear ag súil leis a mhaolú.***

*Leasú*

(ba) ***córas a chruthú lenar féidir le hothair ganntanais táirgí íocshláinte a thuairisciú agus a iarraidh ar chógaslanna a sholáthraíonn ospidéal agus cógaslanna ospidéal sonraí maidir leis an stoc den táirge íocshláinte lena mbaineann atá ar fáil a chur in iúl go leictreonach, chun ganntanas soláthair atá ar tí tarlú nó atá ann cheana a sheachaint nó a mhaolú, ar ganntanas é atá ábhartha maidir le soláthar táirge íocshláinte.***

**Leasú 263**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 121 – mír 1 – pointe c a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(ca) moltaí a dhíriú ar ghairmithe sláinte maidir leis na táirgí íocshláinte malartacha atá le húsáid chun cóireálacha a shaothrú i gcás ganntanais;**

**Leasú 264**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 121 – mír 1 – pointe c b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(cb) féachaint an bhféadfaí bearta rialála iomchuí a úsáid chun an ganntanas a mhaolú.**

**Leasú 265**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 121 – mír 2 – pointe f**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(f) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin chun an ganntanas a mhaolú ar an leibhéal náisiúnta.

(f) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin chun an ganntanas a mhaolú ar an leibhéal náisiúnta gan moill mhíchúí.

**Leasú 266**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 121 – mír 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**2a. Tar éis leathnú ESMP dá dtagraítear in Airteagal 122(6) agus chun críocha Airteagal 118(1) agus Airteagal 121(2), pointe (a), bunóidh údaráis inniúla na mBallstát córais náisiúnta TF a bheidh idir-inoibrithe le ESMP chun gur féidir faisnéis a mhalartú go**

*huathoibríoch le ESMP agus tuairisciú  
dúbailte a sheachaint.*

**Leasú 267**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 121 – mír 5 – pointe a**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(a) aon fhaisnéis a fhaightear ó shealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann nó ó ghníomhaithe eile a sholáthar don Ghníomhaireacht de bhun Airteagal 120(2);

**Leasú 268**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 121 – mír 5 – pointe d**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(d) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin i gcomhréir le pointí (b) agus (c) agus aon ghníomhaíocht eile a dhéantar chun an ganntanas criticiúil a mhaolú nó a réiteach sa Bhallstát, chomh maith le torthaí na ngníomhaíochtaí sin, a thuairisciú.

**Leasú 269**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 121 – mír 6**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

6. Féadfaidh na Ballstáit a iarraidh go soláthróidh MSSG tuilleadh moltaí, dá dtagraítear in Airteagal 123(4).

*Leasú*

(a) aon fhaisnéis a fhaightear ó shealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann nó ó ghníomhaithe eile a thuairisciú don Ghníomhaireacht de bhun Airteagal 120(1a) agus (2);

*Leasú*

(d) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin i gcomhréir le pointí (b) agus (c) agus aon ghníomhaíocht eile a dhéantar chun an ganntanas criticiúil a mhaolú nó a réiteach sa Bhallstát, chomh maith le torthaí na ngníomhaíochtaí sin, a thuairisciú gan mhoill mhíchuí.

*Leasú*

6. Féadfaidh na Ballstáit a iarraidh go soláthróidh MSSG tuilleadh moltaí, dá dtagraítear in Airteagal 123(4). ***I gcás ina ndéanfaidh na Ballstáit beart malartach nach bhfuil i gcomhréir le moltaí MSSG ar an leibhéal náisiúnta, cuirfidh siad na cúiseanna leis sin in iúl do MSSG go***

*tráthúil.*

**Leasú 270**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 121 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***Airteagal 121a***

***Suíomhanna gréasáin náisiúnta maidir le ganntanas cógas***

***Áireofar ar an suíomh gréasáin dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (b), an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:***

- (a) trádainm an táirge íocshláinte agus an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta, chun críocha idir-inoibritheachta;***
- (b) an tásc teiripeach don táirge íocshláinte a bhfuil ganntanas ann ina leith;***
- (c) na cúiseanna leis na ganntanais agus na bearta maolaithe a rinneadh chun aghaidh a thabhairt ar na ganntanais;***
- (d) dátaí tosaigh agus dátaí deiridh an ghanntanais a bhfuiltear ag súil leo;***
- (e) faisnéis ábhartha eile do ghairmithe cúraim sláinte agus d’othair, lena n-áirítear faisnéis faoi roghanna teiripeacha atá ar fáil.***

**Leasú 271**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 122 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

1. Chun críocha Airteagal 118(1), féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis bhreise a iarraidh ar údarás inniúil an Bhallstáit, tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c). Féadfaidh an Ghníomhaireacht sprioc-am a shocrú chun

1. Chun críocha Airteagal 118(1) agus (1a), féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis bhreise a iarraidh ar údarás inniúil an Bhallstáit, tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c). Féadfaidh an Ghníomhaireacht sprioc-am a



an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach.

shocrú chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach.

**Leasú 272**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 122 – mír 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**1a. Chun críche Airteagal 118(1a) agus bunaithe ar an bhfaisnéis arna soláthar de bhun Airteagal 121(1), pointe (cb), agus Airteagal 121(2), déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar na gníomhaíochtaí atá beartaithe nó déanta ag Ballstát chun ganntanas ar an leibhéal náisiúnta a mhaolú i dtaca le haon tionchair dhiúltacha fhéideartha nó iarbhír de bharr na ngníomhartha sin ar infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair i mBallstát eile agus ar leibhéal an Aontais. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an Ballstát lena mbaineann, agus MSSG, chomh maith leis na Ballstáit a bhféadfadh tionchar a bheith acu, nó a ndearnadh dífear iarbhír dóibh, ar an eolas faoina measúnú, go tráthúil, tríd an meitheal um phointe teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6) de Rialachán (AE) 2022/123. Cuirfidh an Ghníomhaireacht a measúnú in iúl don Choimisiún freisin.**

**Leasú 273**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 122 – mír 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**2a. Chun na táirgí íocshláinte nach féidir an ganntanas a réiteach ina leith a shainaithint gan comhordú ón Aontas de bhun mhír 2, féadfaidh an Ghníomhaireacht dul i gcomhairle le sealbhóirí údaruithe margaidh agus le geallsealbhóirí ábhartha eile.**

**Leasú 274**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 122 – mír 4 – an chuid réamhráiteach**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

4. Chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagail 118(1), 123 agus 124 a dhéanamh, áiritheoidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas, i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c):

*Leasú*

4. Chun críocha na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 118(1), Airteagal 123 agus Airteagal 124 a chomhlíonadh, áiritheoidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas, i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), agus i gcomhairle le Meitheal na nOthar agus na dTomhaltóirí (PCWP) agus leis an Meitheal um Ghairmithe Cúraim Sláinte (HCPWP) agus le geallsealbhoirí ábhartha eile:

**Leasú 275**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 122 – mír 6**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

6. Chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, leathnóidh an Ghníomhaireacht raon feidhme ESMP. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht, i gcás inarb ábhartha, go mbeidh sonraí idir-inoibritheach idir ESMP, córais TF na mBallstát agus córais agus bunachair sonraí TF ábhartha eile, gan aon dúbailt tuairiscithe.

*Leasú*

6. Chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, leathnóidh an Ghníomhaireacht raon feidhme ESMP. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh sonraí idir-inoibritheach idir ESMP **agus** córais TF na mBallstát agus, **i gcás inarb ábhartha**, le córais agus bunachair sonraí TF ábhartha eile, gan aon dúbailt tuairiscithe.

**Leasú 276**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 123 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Déanfaidh MSSG athbhreithniú ar stádas an ghanntanais chriticiúil aon uair is gá agus tabharfaidh sé an liosta cothrom le dáta i gcás ina measfaidh sé gur gá táirge íocshláinte a chur leis nó gur réitíodh an ganntanas criticiúil bunaithe ar an

*Leasú*

2. Déanfaidh MSSG athbhreithniú ar stádas an ghanntanais chriticiúil aon uair is gá agus tabharfaidh sé an liosta cothrom le dáta i gcás ina measfaidh sé gur gá táirge íocshláinte a chur leis nó gur réitíodh an ganntanas criticiúil bunaithe ar an

tuarascáil de bhun Airteagal 122(5).

tuarascáil de bhun Airteagal 122(5).

***Féadfaidh MSSG a mholadh go ndéanfar faireachán ar réamhaisnéisí soláthair agus éilimh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine san Aontas agus go ndéanfar faireachán ar na stoic atá ar fáil sa slabhra soláthair ina iomláine.***

**Leasú 277**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 123 – mír 4**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

4. Féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar maidir le bearta chun an ganntanas criticiúil a réiteach nó a mhaolú, i gcomhréir leis na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 122(4), pointe (d), do shealbhóirí údaraithe margaíochta ábhartha, do na Ballstát, don Choimisiún, d'ionadaithe gairmithe cúraim sláinte nó d'eintitis eile.

*Leasú*

4. Déanfaidh MSSG, gan moill mhíchuí, moltaí a sholáthar maidir le bearta chun an ganntanas criticiúil a réiteach nó a mhaolú i gcomhréir leis na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 122(4), pointe (d), do shealbhóirí údaruithe margaíochta ábhartha, do na Ballstáit, don Choimisiún, d'ionadaithe gairmithe cúraim sláinte nó d'eintitis eile.

**Leasú 278**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 123 – mír 4 – fomhír 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***Féadfaidh na Ballstáit, laistigh de MSSG, a chinneadh an ‘Sásra Dlúthpháirtíochta Deonach le haghaidh cógais’ a ghníomhachtú chun an méid seo a leanas a dhéanamh:***

***(a) fógra a thabhairt do Bhallstáit eile agus don Choimisiún maidir le ganntanas criticiúil táirge íocshláinte ar an leibhéal náisiúnta;***

***(b) sainiúint a dhéanamh, le tacaíocht ón nGníomhaireacht, ar infhaighteachtaí an táirge íocshláinte i mBallstáit eile;***

***(c) cruinnithe a eagrú, le tacaíocht ón nGníomhaireacht, leis na Ballstáit***

*eisiúna, leis an bpáirtí deonaithe agus le páirtithe ábhartha eile chun riachtanais oibríochtúla a phlé;*

*(d) a iarraidh go ndéanfaí an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta a ghníomhachtú chun aistriú deonach táirgí íocshláinte a chomhordú agus chun tacú leis ar bhonn lóistíochta.*

**Leasú 279**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 124 – mír 2 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Chun críocha na míre seo, féadfaidh an Ghníomhaireacht sprioc-am a shocrú chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach.

*Leasú*

Chun críocha na míre seo, déanfaidh an Ghníomhaireacht sprioc-am a shocrú chun an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach.

**Leasú 280**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 124 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. Bunóidh an Ghníomhaireacht laistigh dá tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104 leathanach gréasáin a mbeidh rochtain ag an bpobal air lena soláthrófar faisnéis maidir le ganntanais chriticiúla iarbhír táirgí íocshláinte i gcásanna ina mbeidh measúnú déanta ag an nGníomhaireacht ar an nganntanas agus ina mbeidh moltaí curtha ar fáil aici do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair. Leis an leathanach gréasáin sin, soláthrófar tagairtí freisin do na liostaí de ghanntanais iarbhír arna bhfoilsíú ag údaráis inniúla an Bhallstáit de bhun Airteagal 121(1), pointe (b).

*Leasú*

3. Bunóidh an Ghníomhaireacht, laistigh dá tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104, leathanach gréasáin a bheidh ar fáil go poiblí agus soláimhsithe ar a gcuirfear faisnéis ar fáil maidir le ganntanais chriticiúla iarbhír táirgí íocshláinte, lena n-áirítear na cúiseanna atá leis na ganntanais. Tar éis measúnú a dhéanamh ar na ganntanais, cuirfidh an Ghníomhaireacht moltaí ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair. Áireofar ar an leathanach gréasáin an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 121a chomh maith le liosta na mBallstát a ndéanann gach ganntanas difear dóibh. Soláthrófar ar an leathanach gréasáin sin freisin tagairtí do liostaí na nganntanas iarbhír arna bhfoilsíú ag údaráis inniúla an Bhallstáit de bhun Airteagal 121(1), pointe (b), ESMP agus áireofar ann, a mhéid is féidir, faisnéis ó fhoinsí agus ó bhunachair

sonraí ábhartha eile arna sainaitheint ag an nGníomhaireacht agus áireofar ann tagairt do roghanna nó táirgí cóireála malartacha agus cumarsáid iomchuí.

**Leasú 281**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 125 – mír 1 – pointe a**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(a) aon fhaisnéis bhreise a d'fhéadfadh an Gníomhaireacht a iarraidh a sholáthar;

*Leasú*

(a) aon fhaisnéis bhreise a d'fhéadfaidh an Gníomhaireacht a iarraidh a sholáthar, lena n-áirítear faisnéis rialta maidir leis na stoic de tháirgí íocshláinte atá ar fáil;

**Leasú 282**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 125 – mír 1 – pointe f**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(f) an Gníomhaireacht a chur ar an eolas faoi dháta deiridh an ghanntanais chriticiúil.

*Leasú*

(f) an Gníomhaireacht a chur ar an eolas faoi dháta deiridh an ghanntanais chriticiúil gan mhoill mhíchuí;

**Leasú 283**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 126 – mír 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**2a. Déanfaidh an Coimisiún na bearta iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar aon ábhair inní arna gcur in iúl ag measúnú na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 122(1a).**

**Leasú 284**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 127 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Sainaitheoidh údarás inniúil an

*Leasú*

1. Sainaitheoidh údarás inniúil an

Bhallstáit cógais leighis chriticiúla sa Bhallstát sin, agus úsáid á baint as an modheolaíocht a leagtar amach in Airteagal 130(1), pointe (a).

Bhallstáit, *tar éis dul i gcomhairle le gairmithe cúraim sláinte agus eagraíochtaí othar*, cógais leighis chriticiúla sa Bhallstát sin, agus úsáid á baint as an modheolaíocht a leagtar amach in Airteagal 130(1), pointe (a).

**Leasú 285**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 128 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) freagrach as faisnéis a sholáthar a bheidh ceart agus iomlán agus nach mbeidh míthreorach arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus beidh sé de dhualgas air dul i gcomhar leis an údarás inniúil sin agus aon fhaisnéis ábhartha a nochtadh dó, uaidh féin, gan moill mhíchuí agus an fhaisnéis a thabhairt cothrom le dáta a luaithe a bheidh an fhaisnéis sin ar fáil.

**Leasú 286**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 129 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Eintitis lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoírí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad, chun críocha Airteagal 127(4) agus Airteagal 130(2), pointe (c), agus Airteagal 130(4), pointe (c), i gcás inarb ábhartha, arna

*Leasú*

2. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) freagrach as faisnéis a sholáthar a bheidh ceart agus iomlán agus nach mbeidh míthreorach arna iarraidh sin ag an údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus beidh sé de dhualgas air dul i gcomhar leis an údarás inniúil sin agus aon fhaisnéis ábhartha a nochtadh dó, uaidh féin, gan mhoill mhíchuí agus an fhaisnéis a thabhairt cothrom le dáta a luaithe a bheidh an fhaisnéis sin ar fáil.

*Leasú*

Eintitis lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoírí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad, chun críocha Airteagal 127(4) agus Airteagal 130(2), pointe (c), agus Airteagal 130(4), pointe (c), i gcás inarb ábhartha, arna

iarraidh sin ag an údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar go tráthúil.

iarraidh sin ag an údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht agus nuashonruithe a chur ar fáil nuair is gá.

**Leasú 287**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 130 – mír 1 – fomhír 1 – pointe a**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(a) go bhforbrófar modheolaíocht choiteann chun cógais leighis chriticiúla a shainaithint, lena n-áirítear an mheastóireacht ar leochaileachtaí maidir le slabhra soláthair na gcógas sin, i gcomhar, i gcás inarb iomchuí, le páirtithe leasmhara ábhartha;

*Leasú*

(a) modheolaíocht chomhchoiteann a fhorbairt chun táirgí íocshláinte criticiúla a shainaithint, lena n-áirítear meastóireacht ar leochaileachtaí agus infhaighteacht roghanna malartacha iomchuí i ndáil le slabhra soláthair na gcógas sin, i gcomhairle leis an Meitheal um Othar agus um Thomhaltóirí (PCWP) agus leis an Meitheal um Ghairmithe Cúraim Sláinte (HCPWP), chomh maith le geallsealbhóirí ábhartha eile;

**Leasú 288**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 130 – mír 2 – fomhír 1 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) sealbhóir údaraithe margaióchta an táirge íocshláinte, lena n-áirítear an plean um ghanntanas a chosc, dá dtagraítear in Airteagal 117;

*Leasú*

(b) sealbhóir údaraithe margaióchta an táirge íocshláinte, lena n-áirítear an plean um ghanntanas a chosc agus a mhaolú, dá dtagraítear in Airteagal 117 agus Airteagal 119(2);

**Leasú 289**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 130 – mír 5**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

5. Tar éis liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 131, déanfaidh an

*Leasú*

5. Tar éis liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 131, déanfaidh an

Ghníomhaireacht aon fhaisnéis ábhartha a fhaightear ó shealbhóir an údaraithe margaíochta de bhun Airteagal 133 agus ó údarás inniúil an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 127, míreanna 7 agus 8, a thuirisciú do MSSG.

**Leasú 290**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 130 – mír 6 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Ghníomhaireacht measúnú ar aon fhaisnéis ábhartha a fhaightear ó shealbhóir an údaraithe margaíochta de bhun Airteagal 133 agus ó údarás inniúil an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 127, míreanna 7 agus 8 agus tuairisceoidh sí ar an bhfaisnéis sin do MSSG.

*Leasú*

**6a. Tar éis iarraidh a fháil ó Bhallstát an Sásra Dlíthpháirtíochta Deonach dá dtagraítear in Airteagal 132(1a) a úsáid, cuirfidh an Ghníomhaireacht cúnamh ar fáil do MSSG agus féadfaidh sí an méid seo a leanas a dhéanamh:**

**(a) a dheimhniú go gcomhlíontar na coinníollacha chun an Sásra Dlíthpháirtíochta Deonach a sheoladh;**

**(b) comhaltá MSSG a chur ar an eolas faoi sheoladh an tSásra Dlíthpháirtíochta Dheonaigh;**

**(c) faisnéis ábhartha a iarraidh ó chomhaltá MSSG laistigh de theorainn shonrach ama;**

**(d) an tír eisiúna a chur i dteagmháil leis na Ballstáit sin atá in ann tacú leo;**

**(e) cruinnithe a eagrú leis na Ballstáit eisiúna, leis an bpáirtí deonach agus le páirtithe ábhartha eile lena mbaineann;**

**(f) a iarraidh go ndéanfaí an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta a ghníomhachtú chun aistriú deonach táirgí íocshláinte a chomhordú agus chun tacú leis ar bhonn lóistíochta.**

**Leasú 291**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 131 – mír 1**



*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Tar éis an tuairiscithe dá dtagraítear in Airteagal 130, mír 2 an dara fomhír, agus Airteagal 130(5), rachaidh MSSG i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c). Bunaithe ar an gcomhairliúchán sin, molfaidh MSSG liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus a bhfuil gá le gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais ina leith ('liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla').

**Leasú 292**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 131 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Féadfaidh MSSG nuashonruithe ar liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a mholadh don Choimisiún, i gcás inar gá.

**Leasú 293**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 132 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Tar éis liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh de bhun Airteagal 131(3), i gcomhairle leis an nGníomhaireacht agus leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar, i gcomhréir leis na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 130(1), pointe (d), maidir le slándáil iomchuí beart soláthair do

*Leasú*

1. Tar éis an tuairiscithe dá dtagraítear in Airteagal 130, mír 2, an dara fomhír, agus in Airteagal 130(5), rachaidh MSSG i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), agus leis an Meitheal um Othair agus Tomhaltóirí (PCWP), le Meitheal na nGairmithe Cúraim Sláinte (HCPWP) agus leis an mBuanghrúpa Tionscail (ISG). Bunaithe ar an gcomhairliúchán sin, molfaidh MSSG liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus a bhfuil gá le gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais ina leith ('liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla').

*Leasú*

2. Déanfaidh MSSG nuashonruithe ar liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a mholadh don Choimisiún, i gcás inar gá.

*Leasú*

1. Tar éis liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a ghlacadh de bhun Airteagal 131(3), i gcomhairle leis an nGníomhaireacht agus leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar, i gcomhréir leis na modhanna dá dtagraítear in Airteagal 130(1), pointe (d), maidir le slándáil iomchuí beart soláthair do

shealbhóirí údaraithe margaióchta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), do na Ballstáit, don Choimisiún nó d'eintitis eile. Féadfar moltaí maidir le héagsúlú soláthróirí agus bainistíocht fardail a áireamh ar na bearta sin.

shealbhóirí údaraithe margaióchta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), do na Ballstáit, don Choimisiún nó d'eintitis eile. Féadfar a áireamh ar na bearta sin moltaí maidir le hacmhainneacht mhonaraíochta, maidir le hatheagrú acmhainneachta monaraíochta, éagsúlú soláthróirí, bainistiú fardail, stoc íosta sábháilteachta a bhunú agus, más gá, an stoc atá ar fáil a athdháileadh ar na Ballstáit faoin Sásra Dlíthpháirtíochta Deonach chun aghaidh a thabhairt ar riachtanais phráinneacha, chomh maith le sásraí agus bearta praghsála agus soláthair agus, i gcás inarb iomchuí, solúbthachtaí rialála a úsáid gan caighdeáin sábháilteachta agus éifeachtúlachta a ísliú.

**Leasú 294**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 132 – mír 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***1a. Comhordóidh MSSG an Sásra Dlíthpháirtíochta Saorálach chun go mbeidh na Ballstáit in ann cúnamh a iarraidh chun stoic de tháirge íocshláinte a fháil le linn ganntanais chriticiúla. Sonróidh MSSG na nósanna imeachta agus na critéir chun an Sásra Dlíthpháirtíochta Saorálach a sheoladh i gcomhairle leis na Ballstáit, leis an nGníomhaireacht agus leis an gCoimisiún.***

**Leasú 295**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 132 – mír 1 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***1b. Tar éis liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla a thabhairt cothrom le dáta, déanfaidh MSSG measúnú ar phlean coiscthe ganntanas na dtáirgí***

*íocshláinte atá ar an liosta.*

**Leasú 296**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 134 – mír 1 – an chuid réamhráiteach**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Féadfaidh an Coimisiún na nithe seo a leanas a dhéanamh i gcás ina measfaidh sé gurb iomchuí agus gur gá iad:

*Leasú*

1. Déanfaidh an Coimisiún na nithe seo a leanas:

**Leasú 297**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 134 – mír 1 – pointe -a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(-a) gach gníomhaíocht is gá a dhéanamh laistigh de theorainneacha na gcumhachtaí a thugtar dó, d'fhonn ganntanais chriticiúla táirgí íocshláinte a mhaolú;**

**Leasú 298**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 134 – mír 1 – pointe c a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(ca) treoirlínte a fhorbairt chun a áirithiú go bhfuil tionscnaimh náisiúnta maidir le stoc-chnardh comhréireach leis na riachtanais agus nach gcruthaíonn siad iarmhairtí neamh-inmhianaithe, amhail ganntanais soláthair, i mBallstáit eile;**

**Leasú 299**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 134 – mír 1 – pointe c b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(cb) treoirlínte a fhorbairt, faoi chuimsiú Threoir 2014/24/AE, chun tacú le cleachtais soláthair phoiblí i réimse na cógaisíochta, go háirithe maidir le cur chun feidhme na gcrítéar tairisceana is buntáistí go heacnamaíoch (MEAT) d'fhonn leigheasanna a bhunú i gcoinne tairiscintí aon-bhuaiteora, praghas amháin.*

**Leasú 300**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 134 – mír 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*1a. Oibreoidh an Coimisiún le ECDC chun réamhaisnéisí iontaofa a chur ar fáil maidir le bagairtí a d'fhéadfadh a bheith ann agus maidir le ganntanais fhéideartha.*

**Leasú 301**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 134 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

2. Féadfaidh an Coimisiún, agus an fhaisnéis nó an tuairim, dá dtagraítear i mír 1, nó moltaí MSSG á gcur san áireamh, cinneadh a dhéanamh gníomh cur chun feidhme a ghlacadh chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair. Leis an ngníomh cur chun feidhme, féadfar ceanglais stoic maidir le comhábhar gníomhach cógaisíochta nó foirmeacha críochnaithe cógaisíochta, nó bearta ábhartha eile a cheanglaítear chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair, a fhorchur ar shealbhóirí údaraithe margaíochta, dáileoirí mórdhíola nó eintitis ábhartha eile.

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún, agus an fhaisnéis nó an tuairim, dá dtagraítear i mír 1, nó moltaí MSSG á gcur san áireamh aige, gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 lena bhforlíontar an Rialachán seo chun slándáil an tsoláthair a fheabhsú, agus ag an am céanna cead a thabhairt do na Ballstáit reachtaíocht a ghlacadh nó a choinneáil ar bun lena n-áirithítear leibhéal níos airde cosanta ar ghanntanais táirgí íocshláinte, i ndáil leis na gealltanais arna ndéanamh faoi chuimsiú an tSásra Dlúthpháirtíochta Deonaí. Leis na gníomhartha tarmligthe, féadfar ceanglais a fhorchur ar shealbhóirí údaruithe margaíochta, ar dháileoirí mórdhíola nó ar eintitis ábhartha eile maidir le stoic theagmhasacha de

chomhábhar cógaisíochta gníomhach, nó foirmeacha dáileoige críochnaithe, nó bearta ábhartha eile, a bhfuil gá leo chun slándáil an tsoláthair a fheabhsú.

**Leasú 302**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 134 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**3. Déanfar an gníomh cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 2 a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).**

*scriosta*

**Leasú 303**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 138 – mír 1 – fómhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuairim eolaíoch is fearr is féidir a sholáthar do na Ballstáit agus d'institiúidí an Aontais maidir le haon cheist a bhaineann leis an meastóireacht ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, táirgí íocshláinte tréidliachta a tharchuirtear chuici i gcomhréir le gníomhartha dlí de chuid an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó táirgí íocshláinte tréidliachta.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht an tuairim eolaíoch is fearr is féidir a sholáthar do na Ballstáit agus d'institiúidí an Aontais maidir le haon cheist a bhaineann leis an meastóireacht ar cháilíocht, sábháilteacht éifeachtúlacht agus riosca comhshaoil táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, táirgí íocshláinte tréidliachta a tharchuirtear chuici i gcomhréir le gníomhartha dlí de chuid an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó táirgí íocshláinte tréidliachta.

**Leasú 304**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 138 – mír 1 – fómhír 2 – an chuid réamhráiteach**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

Chuige sin, déanfaidh an Ghníomhaireacht, ag gníomhú dí go háirithe trína Coistí, na

Chuige sin, déanfaidh an Ghníomhaireacht, ag gníomhú dí go háirithe trína Coistí agus

cúraimí seo a leanas:

a meithleacha, na cúraimí seo a leanas:

**Leasú 305**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 138 – mír 1 – fomhír 2 – pointe a**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(a) comhordú a dhéanamh ar an meastóireacht eolaíoch ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, atá faoi réir nósanna imeachta an Aontais um údarú margaíochta;

*Leasú*

(a) comhordú a dhéanamh ar an meastóireacht eolaíoch ar cháilíocht, sábháilteacht éifeachtúlacht agus riosca comhshaoil táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, atá faoi réir nósanna imeachta an Aontais um údarú margaíochta;

**Leasú 306**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 138 – mír 1 – fomhír 2 – pointe a a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(aa) *tar éis dul i gcomhairle leis na húdaráis náisiúnta ábhartha agus leis na comhlachtaí náisiúnta ábhartha atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht i gcomhréir le hAirteagal 162 den Rialachán seo agus Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte arna bhunú le hAirteagal 3 de Rialachán (AE) 2021/2282, caighdeáin chomhchuibhithe a fhorbairt maidir le dearadh staidéar eolaíoch le haghaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta;*

*Leasú*

**Leasú 307**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 138 – mír 1 – fomhír 2 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) comhordú a dhéanamh ar an meastóireacht eolaíoch ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte tréidliachta atá faoi réir nósanna imeachta an Aontais um údarú margaíochta

*Leasú*

(b) comhordú a dhéanamh ar an meastóireacht eolaíoch ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte tréidliachta, atá faoi réir nósanna imeachta údaraithe margaíochta

i gcomhréir le Rialachán (CE) 2019/6 agus ar fheidhmíocht cúraimí eile a leagtar amach i Rialachán (AE) 2019/6 agus Rialachán (CE) 470/2009;

an Aontais i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6, comhairle a sholáthar maidir le gnéithe modheolaíochta a bhaineann leis na trialacha le haghaidh táirgí den sórt sin agus le húsáid thorthaí na dtrialacha cliniúla a ndéantar difear dóibh chun críocha rialála agus lena gcomhordaítear feidhmíocht cúraimí eile a leagtar amach i Rialachán (AE) 2019/6 agus i Rialachán (CE) 470/2009;

### **Leasú 308**

#### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Airteagal 138 – mír 1 – fomhír 2 – pointe c**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(c) arna iarraidh sin uirthi, tuarascálacha measúnaithe, achoimrí ar shaintréithe táirge, lipéid agus bileoga an phacáiste do na táirgí íocshláinte sin lena n-úsáid ag an duine a tharchur agus a chur ar fáil go poiblí;

*Leasú*

(c) tuarascálacha measúnaithe, achoimrí ar shaintréithe an táirge, tuarascálacha tréimhsiúla cothrom le dáta maidir le sábháilteacht, lipéid, bileoga pacáiste agus cártaí feasachta maidir le AMR, i gcás inarb infheidhme, le haghaidh na dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, a tharchur arna iarraidh sin agus a chur ar fáil go poiblí;

### **Leasú 309**

#### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Airteagal 138 – mír 1 – fomhír 2 – pointe n**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(n) bunachar sonraí de tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chruthú, a bheidh inrochtana ag an bpobal i gcoitinne, agus a áirithiú go dtabharfar cothrom le dáta é, agus go ndéanfar bainistíocht air go neamhspleách ar chuideachtaí cógaisíochta; leis an mbunachar sonraí, éascófar an cuardach faisnéise arna údarú cheana le haghaidh bileoga pacáiste; áireofar ann roinn maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe le haghaidh cóir leighis a chur ar leanaí; beidh an fhaisnéis a sholáthrófar don phobal i gcoitinne i

*Leasú*

(n) bunachar sonraí atá so-úsáidte de tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chruthú, a bheidh inrochtana ag an bpobal i gcoitinne, agus a áirithiú go dtabharfar cothrom le dáta é, agus go ndéanfar bainistíocht air go neamhspleách ar chuideachtaí cógaisíochta; leis an mbunachar sonraí, éascófar an cuardach faisnéise arna údarú cheana le haghaidh bileoga pacáiste, agus le haghaidh doiciméid eile a mheasann an Ghníomhaireacht a bheith ábhartha; áireofar ann roinn maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá

bhfoclaíocht a bheidh iomchuí agus intuigthe;

údaráithe le haghaidh cóir leighis a chur ar leanaí; beidh an fhaisnéis a sholáthrófar don phobal i gcoitinne i bhfoclaíocht a bheidh iomchuí agus intuigthe;

## **Leasú 310**

### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Airteagal 138 – mír 1 – fomhír 2 – pointe zc**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(zc) sásra comhairliúcháin le húdaráis nó comhlachtaí a bhíonn gníomhach ar feadh shaolré táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a bhunú chun faisnéis a mhalartú agus eolas a thiomsú maidir le saincheisteanna ginearálta ar de chineál eolaíoch nó teicniúil iad a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta;

*Leasú*

(zc) sásra a bhunú chun dul i gcomhairle le húdaráis nó le comhlachtaí atá gníomhach feadh shaolré na dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine chun faisnéis a mhalartú agus chun eolas a chomhthiomsú maidir le saincheisteanna ginearálta de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta, go háirithe le Bord Comhordúcháin SoHO, leis an nGrúpa Comhordaithe Feistí Leighis, le Grúpa Comhordaithe na mBallstát um Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte agus le húdaráis náisiúnta praghsála agus aisíocaíochta;

## **Leasú 311**

### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Airteagal 138 – mír 1 – fomhír 2 – pointe ze**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(ze) dul i gcomhar le gníomhaireachtaí díláraithe de chuid an Aontais agus le húdaráis eolaíocha agus comhlachtaí eile a bhunaítear faoi dhlí an Aontais, go háirithe an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia, an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus an Ghníomhaireacht Eorpach Chomhshaoil a mhéid a bhaineann leis an measúnú eolaíoch ar shubstaintí ábhartha, malartú sonraí agus faisnéise agus forbairt modheolaíochtaí eolaíocha comhleanúnacha, lena n-áirítear tástáil ar ainmhithe a mhalartú, a laghdú nó a fheabhsú, agus sainiúlachtaí an

*Leasú*

(ze) comhoibriú le gníomhaireachtaí díláraithe an Aontais agus le húdaráis agus comhlachtaí eolaíocha eile arna mbunú faoi dhlí an Aontais, go háirithe an Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia, an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus an Ghníomhaireacht Eorpach Chomhshaoil maidir le measúnú eolaíoch a dhéanamh ar shubstaintí ábhartha, sonraí agus faisnéis a mhalartú agus modheolaíochtaí eolaíocha comhleanúnacha a fhorbairt, lena n-áirítear tástáil ainmhithe a ionadú, a laghdú nó a bheachtú, agus, i gcás inar féidir, tús áite a



mheasúnaithe ar tháirgí íocshláinte á gcur san áireamh;

thabhairt do straitéisí athsholáthair amhail cuir chuige neamhainmhithe in vitro agus silico, agus sainiúlachtaí an mheasúnaithe ar tháirgí íocshláinte á gcur san áireamh;

### **Leasú 312**

#### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Airteagal 138 – mír 1 – fomhír 2 – pointe z1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(z1) i gcás ina gcuirfear treoirlínte eolaíocha ar fáil, áirítheoidh an Ghníomhaireacht go gcoimeádfar treoirlínte den sórt sin cothrom le dáta agus bunaithe ar na forbairtí eolaíocha is déanaí.**

### **Leasú 313**

#### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Airteagal 138 – mír 2 – fomhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

Sa bhunachar sonraí dá bhforáiltear i mír 1, pointe (n), áireofar na táirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas in éineacht leis na hachóimrí ar shaintréithe an táirge, an bileog phacáiste agus an fhaisnéis a léirítear ar an lipéad. I gcás inarb ábhartha, áireofar ann freisin na naisc leictreonacha leis na suíomhanna gréasáin tiomnaithe mar a mbeidh an fhaisnéis arna tuairisciú ag na sealbhóirí údaraithe margaíochta de bhun Airteagal 40(4), pointe (b), agus Airteagal 57 de [Treoír athbhreithnithe 2001/83/CE].

Áireofar sa bhunachar sonraí dá bhforáiltear i mír 1, pointe (n), na táirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas mar aon leis na hachóimrí ar shaintréithe an táirge, tuarascálacha measúnaithe táirge Eorpacha, tuarascálacha tréimhsiúla cothrom le dáta maidir le sábháilteacht, i gcás inarb infheidhme doiciméadacht a bhaineann le comhairle eolaíoch a fuarthas, tuarascálacha measúnaithe riosca comhshaoil, bileog an phacáiste, an fhaisnéis a thaispeántar ar an lipéadú, cártaí feasachta i gcás ábhar frithmhiocróbach, oibleagáidí iarmhargaíochta a bhaineann leis an táirge íocshláinte, cosc ganntanas agus, i gcás inarb ábhartha, pleananna maolaithe, agus faisnéis maidir leis na Ballstáit ina gcuirtear an táirge íocshláinte ar an margadh agus doiciméid eile a mheasann an Ghníomhaireacht a bheith ábhartha. I gcás inarb ábhartha, áireofar ann freisin na naisc leictreonacha leis na

suíomhanna gréasáin tiomnaithe mar a mbeidh an fhaisnéis arna tuairisciú ag na sealbhóirí údaraithe margaíochta de bhun 40(4), pointe (b) agus Airteagal 57 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

**Leasú 314**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 138 – mír 2 – fomhír 2 – pointe b a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(ba) déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta faisnéis a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta go leictreonach maidir leis na Ballstáit ar cuireadh na táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas ar an margadh.**

**Leasú 315**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 138 – mír 2 – fomhír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

I gcás inarb iomchuí, áireofar sa bhunachar sonraí freisin tagairtí do thrialacha cliniciúla atá á ndéanamh faoi láthair nó a tugadh i gcrích cheana, ar tagairtí iad atá ar fáil sa bhunachar sonraí trialacha cliniciúla dá bhforáiltear in Airteagal 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

I gcás inarb **infheidhme**, áireofar sa bhunachar sonraí freisin tagairtí do thrialacha cliniciúla atá á ndéanamh faoi láthair nó a tugadh i gcrích cheana, ar tagairtí iad atá ar fáil sa bhunachar sonraí trialacha cliniciúla dá bhforáiltear in Airteagal 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

**Leasú 316**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 142 – mír 1 – pointe l**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(l) Rúnaíocht, a sholáthróidh tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus riaracháin do gach comhlacht de chuid na Gníomhaireachta agus comhordú iomchuí eatarthu a áirithiú, agus a sholáthróidh tacaíocht theicniúil agus riaracháin don ghrúpa comhordúcháin

(l) Rúnaíocht, a sholáthróidh tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus riaracháin do gach comhlacht de chuid na Gníomhaireachta agus comhordú iomchuí eatarthu a áirithiú, agus a sholáthróidh tacaíocht theicniúil agus riaracháin don ghrúpa comhordúcháin

dá dtagraítear in Airteagal 37 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus comhordú iomchuí a áirithiú idir é féin agus na coistí. Tabharfaidh sé freisin faoin obair a cheanglaítear leis an nGníomhaireacht faoi na nósanna imeachta maidir le measúnú agus ullmhúcháin na gcinntí le haghaidh pleananna imscrúdúcháin péidiatraigh, tarscaoiltí, iarchur nó ainmniúcháin dhílleachtacha.

**Leasú 317**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 143 – mír 1 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Ina theannta sin, déanfaidh an Chomhairle i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa beirt ionadaithe ó eagraíochtaí othar, ionadaí amháin ó eagraíochtaí dochtúirí agus ionadaí amháin ó eagraíochtaí tréidlianna, a mbeidh cearta vótála acu ar fad, a cheapadh ar bhonn liosta arna tharraingt suas ag an gCoimisiún lena n-áirítear i bhfad níos mó ainmneacha ná líon na bpost atá le líonadh. Seolfar an liosta a chuirfidh an Coimisiún i dtoll a chéile chuig Parlaimint na hEorpa, mar aon leis na doiciméid tagartha ábhartha. A thapa agus is féidir, agus ar a dhéanaí laistigh de 3 mhí ó fhógra a fháil, féadfaidh Parlaimint na hEorpa a tuairimí a chur faoi bhráid na Comhairle lena mbreithniú, agus ceapfaidh an Chomhairle na hionadaithe sin don Bhord Bainistíochta ansin.

**Leasú 318**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 143 – mír 2 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Ba cheart do na páirtithe uile a mbeidh

dá dtagraítear in Airteagal 37 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus comhordú iomchuí a áirithiú idir é féin agus na coistí. Áiritheoidh sé freisin cur chun feidhme na ngealltanais trédhearcachta uile agus tabharfaidh sé faoin obair a éilítear ar an nGníomhaireacht faoi na nósanna imeachta chun measúnú agus ullmhú a dhéanamh ar chinntí maidir le pleananna imscrúdaithe péidiatraicigh, tarscaoiltí, iarchur nó ainmniúcháin dílleachta.

*Leasú*

Ina theannta sin, ceapfaidh an Chomhairle beirt ionadaithe ó eagraíochtaí othar, ionadaí amháin ó eagraíochtaí dochtúirí, ionadaí amháin ó eagraíochtaí cógaiseoirí agus ionadaí amháin ó eagraíochtaí tréidlianna, a bhfuil cearta vótála acu go léir, i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa ar bhonn liosta arna tharraingt suas ag an gCoimisiún ina mbeidh i bhfad níos mó ainmneacha ná mar atá poist le líonadh. Seolfar an liosta a chuirfidh an Coimisiún i dtoll a chéile chuig Parlaimint na hEorpa, mar aon leis na doiciméid tagartha ábhartha. A thapa agus is féidir, agus ar a dhéanaí laistigh de 3 mhí ó fhógra a fháil, féadfaidh Parlaimint na hEorpa a tuairimí a chur faoi bhráid na Comhairle lena mbreithniú, agus ceapfaidh an Chomhairle na hionadaithe sin don Bhord Bainistíochta ansin.

*Leasú*

Ba cheart do na páirtithe uile a mbeidh

ionadaíocht acu ar an mBord Bainistíochta iarracht a dhéanamh ráta athraithe a n-ionadaithe a theorannú, chun leanúnachas obair an Bhoird Bainistíochta a áirithiú. Díreoidh gach páirtí ar ionadaíocht chothrom idir fir agus mná a bhaint amach ar an mBord Bainistíochta.

**Leasú 319**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 143 – mír 4**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

4. 4 bliana a bheidh i dtéarma oifige na gcomhaltaí agus a gcomhaltaí malartacha. Féadfar an tréimhse sin a fhadú.

**Leasú 320**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 143 – mír 4 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

**Leasú 321**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 146 – mír 8 – fomhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Maidir leis na coistí agus aon mheitheal agus aon ghrúpa comhairleach eolaíoch a bhunaítear i gcomhréir leis an Airteagal sin, déanfaidh siad, a mhéid a bhaineann le

ionadaíocht acu ar an mBord Bainistíochta iarracht a dhéanamh ráta athraithe a n-ionadaithe a theorannú, chun leanúnachas obair an Bhoird Bainistíochta a áirithiú. Díreoidh na páirtithe uile ar chothromaíocht *inscne* a bhaint amach ar an mBord Bainistíochta.

*Leasú*

4. 4 bliana a bheidh i dtéarma oifige na gcomhaltaí agus a gcomhaltaí malartacha. Féadfar síneadh a chur leis an téarma sin uair amháin as a chéile.

*Leasú*

**4a. *Beidh ionadaithe ó eagraíochtaí othar atá ag fónamh mar chomhaltaí nó mar chomhaltaí malartacha ar choistí eolaíochta incháilithe d'aisíocaíocht speansas arna dtabhú i gcomhlíonadh a ndualgas mar ionadaithe, arna maoiniú trí bhuiséad na Gníomhaireachta, i gcomhréir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir leis an nGníomhaireacht.***

*Leasú*

Maidir leis na coistí agus aon mheitheal agus aon ghrúpa comhairleach eolaíoch a bhunaítear i gcomhréir leis an Airteagal sin, déanfaidh siad, a mhéid a bhaineann le

cúrsaí ginearálta, teagmhálacha a bhunú, ar bhonn comhairleach, le páirtithe lena mbaineann úsáid táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, go háirithe eagraíochtaí othar agus eagraíochtaí tomhaltóirí agus comhlachais gairmithe cúraim sláinte. Chun na críche sin bunóidh an Ghníomhaireacht meithleacha ina mbeidh eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí agus comhlachais gairmithe cúraim sláinte. Áiritheoidh siad go mbeidh ionadaíocht chothrom de ghairmithe cúraim sláinte, othair agus tomhaltóirí lena gcumhdaítear réimse leathan taithí agus réimsí galair, lena n-áirítear galair dhílleachtacha, péidiatraiceacha agus gheiriatracha agus táirgí íocshláinte ardteiripe, agus raon leathan geografach.

cúrsaí ginearálta, teagmhálacha a bhunú, ar bhonn comhairleach, le páirtithe lena mbaineann úsáid táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, go háirithe eagraíochtaí othar agus eagraíochtaí tomhaltóirí, ena n-áirítear ionadaithe péidiatraiceacha, agus comhlachais gairmithe cúraim sláinte. Chun na críche sin bunóidh an Ghníomhaireacht meithleacha ina mbeidh eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí agus comhlachais gairmithe cúraim sláinte. Áiritheoidh siad go mbeidh ionadaíocht chothrom de ghairmithe cúraim sláinte, othair agus tomhaltóirí lena gcumhdaítear réimse leathan taithí agus réimsí galair, lena n-áirítear galair dhílleachtacha, péidiatraiceacha agus gheiriatracha agus táirgí íocshláinte ardteiripe, agus raon leathan geografach.

**Leasú 322**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 147 – teideal**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Coinbhleacht leasa

*Leasú*

*Neamhspleáchas agus* coinbhleacht leasa

**Leasú 323**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 147 – mír 1 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Déanfar foráil i gcód iompair na Gníomhaireachta maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo go háirithe maidir le bronntanais a ghlacadh.

*Leasú*

Déanfar foráil i gcód iompair na Gníomhaireachta maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo.

**Leasú 324**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 147 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Dearbhóidh comhaltaí an Bhoird

RR\1299512GA.docx

*Leasú*

2. Dearbhóidh comhaltaí an Bhoird

157/255

PE753.550v03-00

Bainistíochta, comhaltaí na gcoistí, rapóirtéirí agus saineolaithe a ghlacann páirt i gcrúinnithe nó i meithleacha na Gníomhaireachta, ag gach cruinniú, aon leasanna sonracha a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas i ndáil leis na míreanna ar an gclár oibre. Cuirfear na dearbhuithe sin ar fáil don phobal.

Bainistíochta, comhaltaí na gcoistí, rapóirtéirí agus saineolaithe a ghlacann páirt i gcrúinnithe nó i meithleacha na Gníomhaireachta, ag gach cruinniú, aon leasanna sonracha a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas nó neamhchlaontacht i ndáil leis na míreanna ar an gclár oibre. Cuirfear na dearbhuithe sin ar fáil don phobal. *I gcás ina gcinnfidh an Gníomhaireacht gurb ionann leas dearbhaithe d'ionadaí agus coinbhleacht leasa, ní ghlacfaidh an t-ionadaí sin páirt in aon phlé ná in aon chinnteoireacht, ná ní bhfaighidh sé aon fhaisnéis a bhaineann leis an mír sin ar an gclár oibre. Déanfar na dearbhuithe sin ó na hionadaithe agus an cinneadh ón gCoimisiún a thairfeadh i miontuairiscí achoimre an chruinnithe.*

**Leasú 325**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 147 – mír 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**2a. Tar éis don Stiúrthóir Feidhmiúcháin an tseirbhís a fhágáil, leanfaidh sé de bheith faoi cheangal ag an dualgas é féin a iompar le hionracas agus le discríd, maidir le ceapacháin nó sochair áirithe a ghlacadh, agus má tá sé ar intinn aige gabháil do ghníomhaíocht ghairme, bíodh sé sochrach nó ná bíodh, laistigh de dhá bhliain ón tseirbhís a fhágáil, cuirfidh sé an Bord Bainistíochta ar an eolas lena fhormheas. Cuirfidh an Bord Bainistíochta toirmeasc orthu, i bprionsabal, ar feadh 12 mhí tar éis dóibh an tseirbhís a fhágáil, dul i mbun brústocaireachta nó abhcóideachta vis-à-vis foireann institiúidí, chomhlachtaí, oifigí agus ghníomhaireachtaí an Aontais dá ngnó, dá gclaint nó dá bhfostóirí maidir le hábhair a raibh siad freagrach astu le linn na dtrí bliana deireanacha sa tseirbhís.**

**Leasú 326**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 147 – mír 2 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**2b. Dearbhóidh othair, saineolaithe cliniúla agus saineolaithe ábhartha eile aon leasanna airgeadais agus aon leasanna eile is ábhartha i dtaca leis an gcomhobair ina mbeidh siad le bheith rannpháirteach. Déanfar na dearbhuithe sin agus aon ghníomhaíochtaí a dhéanfar i ngeall air sin a thaifeadadh i miontuairiscí achoimre an chruinnithe agus i ndoiciméid toraidh na hoibre comhpháirtí i dtrácht.**

**Leasú 327**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 147 – mír 2 c (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**2c. Déanfaidh an Ghníomhaireacht na rialacha nós imeachta, na cláir oibre, na miontuairiscí agus comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, na gcoistí, na meithleacha agus na gcoistí comhairleacha a chur ar fáil ar a suíomh gréasáin.**

**Leasú 328**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 150 – teideal**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

Meithleacha eolaíochá agus grúpaí comhairleacha eolaíochá

Meithleacha eolaíochá, meithleacha ad hoc agus grúpaí comhairleacha eolaíochá

**Leasú 329**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 150 – mír 2 – fomhír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Féadfaidh an Coiste meitheal maidir le Measúnú Riosca Comhshaoil agus meithleacha eolaíocha eile a bhunú, mar is gá.

*Leasú*

**Déanfaidh** an Coiste meitheal ad hoc maidir le Measúnú Riosca Comhshaoil agus meithleacha eolaíocha eile a bhunú, mar is gá.

**Leasú 330**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 150 – mír 3 – fomhír 1 – pointe b a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(ba) comhlíonadh na gceanglas maidir le coinbhleacht leasa dá dtagraítear in Airteagal 147**

**Leasú 331**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 150 – mír 3 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**3a. Aireofar ionadaithe othar, cúramóirí, cliniceoirí agus lucht acadúil mar chomhaltáí de na meithleacha de réir mar is iomchuí.**

**Leasú 332**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 150 – mír 5 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**5a. Bunóidh an Ghníomhaireacht na meithleacha ad hoc seo a leanas:**

**(a) meitheal ad hoc maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe;**

**(b) meitheal ad hoc maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha;**

**(c) meitheal ad hoc maidir le táirgí íocshláinte péidiatraiceacha**



**Leasú 333**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 151 – mír 3 – fomhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

I gcás inar gá, maidir le saineolaithe eile a ainmniú féadfaidh an Gníomhaireacht glao ar léiriú spéise a fhoilsiú tar éis don Bhord Bhainistíochta na critéir riachtanach agus réimsí saineolais a fhorhhuiniú, go háirithe chun ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus ainmhithe a áirithiú.

**Leasú 334**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 152 – mír 2 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Íocfar an duine lena mbaineann, nó a bhfostóir, i gcomhréir le [scála na dtáillí a bheidh le háireamh sna socruithe airgeadais arna mbunú ag an mBord Bainistíochta/sásra faoin reachtaíocht táillí nua].

**Leasú 335**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 153 – mír 1**

*Leasú*

I gcás inar gá, maidir le saineolaithe eile a ainmniú déanfaidh an Gníomhaireacht glao ar léiriú spéise a fhoilsiú tar éis don Bhord Bhainistíochta na critéir riachtanach agus réimsí saineolais a fhorhhuiniú, go háirithe chun ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus ainmhithe a áirithiú.

*Leasú*

Íocfar an duine lena mbaineann, nó a fhostóir, i gcomhréir le [scála táillí atá le cur san áireamh sna socruithe airgeadais arna mbunú le **Rialachán (AE) 2024/568 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>1a</sup>**.

---

<sup>1a</sup> **Rialachán (AE) 2024/568 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Feabhra 2024 maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle (IO L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Arna iarraidh sin an an gCoimisiún, baileoidh an Gníomhaireacht, maidir le táirgí íocshláinte údaraithe lena n-úsáid ag an duine, aon fhaisnéis atá ar fáil i leith na modhanna a úsáideann údaráis inniúla na mBallstát chun an luach teiripeach breise a sholáthraíonn aon táirge íocshláinte nua lena n-úsáid ag an duine a chinneadh.

**Leasú 336**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 154 – mír 4**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

4. Gníomhaíochtaí a bhaineann le measúnú na n-iarratas ar údarú margáíochta, athruithe ina dhiaidh sin, faireachas cógas, feidhmiú líonraí cumarsáide agus le faireachas margaidh, beidh na gníomhaíochtaí sin faoi bhuanrialú an Bhoird Bainistíochta chun neamhspleáchas na Gníomhaireachta a áirithiú. Ní chuirfidh sé sin cosc ar an nGníomhaireacht táillí a mhuirearú ar shealbhóirí údaraithe margáíochta as an nGníomhaireacht do dhéanamh na ngníomhaíochtaí sin, ar choinníoll go ndéantar neamhspleáchas na Gníomhaireachta a ráthú go docht.

**Leasú 337**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 162 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Féadfaidh an Gníomhaireacht an

*Leasú*

Arna iarraidh sin an an gCoimisiún, baileoidh an Gníomhaireacht, maidir le táirgí íocshláinte údaraithe lena n-úsáid ag an duine, aon fhaisnéis atá ar fáil i leith na modhanna a úsáideann údaráis inniúla na mBallstát chun an luach teiripeach breise a sholáthraíonn aon táirge íocshláinte nua lena n-úsáid ag an duine a chinneadh. ***Déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar le heagraíochtaí othar agus gairmithe cúraim sláinte, treoirlínte a tharraingt suas chun breisluach teiripeach a chinneadh.***

*Leasú*

4. Gníomhaíochtaí a bhaineann le measúnú na n-iarratas ar údarú margáíochta, athruithe ina dhiaidh sin, faireachas cógas, feidhmiú líonraí cumarsáide agus le faireachas margaidh, beidh na gníomhaíochtaí sin faoi bhuanrialú an Bhoird Bainistíochta chun neamhspleáchas na Gníomhaireachta a áirithiú. Ní chuirfidh sé sin cosc ar an nGníomhaireacht táillí a mhuirearú ar shealbhóirí údaraithe margáíochta as an nGníomhaireacht do dhéanamh na ngníomhaíochtaí sin, ar choinníoll go ndéantar neamhspleáchas na Gníomhaireachta a ráthú go docht i gcomhréir le hAirteagal 147.

*Leasú*

2. ***Déanfaidh*** an Gníomhaireacht an

próiseas comhairliúcháin a leathnú amach chuig othair, forbróirí cógas, gairmithe cúraim sláinte, tionscail nó geallsealbhóirí eile, mar is ábhartha.

próiseas comhairliúcháin a leathnú amach chuig othair, forbróirí cógas, gairmithe cúraim sláinte, tionscail nó geallsealbhóirí eile mar is ábhartha.

**Leasú 338**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 163 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Forbróidh an Bord Bainistíochta, i gcomhaontú leis an gCoimisiún, teagmhálacha iomchuí idir an Ghníomhaireacht agus ionadaithe an tionscail, tomhaltóirí agus othair agus na gairmeacha cúraim sláinte. Féadfar rannpháirtíocht breathnóirí i ngnéithe áirithe d’obair na Gníomhaireachta a áireamh ar na teagmhálacha sin, faoi choinníollacha a chinnefidh an Bord Bainistíochta roimh ré, i gcomhaontú leis an gCoimisiún.

Déanfaidh an Bord Bainistíochta, i gcomhaontú leis an gCoimisiún, teagmhálacha iomchuí a fhorbairt idir an Ghníomhaireacht agus ionadaithe an tionscail, na dtomhaltóirí agus na n-othar agus na ngairmeacha cúraim sláinte, lena n-áirítear trí Mheitheal na nOthar agus na dTomhaltóirí (PCWP), trí Mheitheal na nGairmithe Cúraim Sláinte (HCPWP) agus tríd an mBuanghrúpa Tionscail (ISG). Féadfar rannpháirtíocht breathnóirí i ngnéithe áirithe d’obair na Ghníomhaireachta a áireamh ar na teagmhálacha sin, faoi choinníollacha a chinnefidh an Bord Bainistíochta roimh ré, i gcomhaontú leis an gCoimisiún.

*Leasú*

**Leasú 339**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 164 – mír 5**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

5. Maidir le heintitis sheachbhrabúsacha, glacfaidh an Coimisiún forálacha sonracha lena sonraítear na sainmhínte, lena mbunaítear tarscaoileadh, laghdú nó iarchur táillí, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 10 agus Airteagal 12 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 297/95].

5. Maidir le heintitis sheachbhrabúsacha, glacfaidh an Coimisiún forálacha sonracha lena sonraítear na sainmhínte, lena mbunaítear tarscaoileadh, laghdú nó iarchur táillí, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 10 agus Airteagal 12 agus Iarscríbhinn V a ghabhann le [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 297/95].

*Leasú*

**Leasú 340**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 165 – mír 3 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***Déanfar acmhainní leordhóthanacha a leithdháileadh ar an nGníomhaireacht chun a áirithiú go gcuirfear a hoibleagáidí trédhearcachta agus a gealltanais trédhearcachta chun feidhme go hiomchuí.***

**Leasú 341**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 166 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

1. Chun tacú lena cúraimí sláinte poiblí agus go háirithe leis an meastóireacht agus faireachán ar tháirgí íocshláinte nó ullmhúchán na gcinntí rialála agus na dtuairimí eolaíocha, féadfaidh an Gníomhaireacht sonraí pearsanta a phróiseáil, ó fhoinsí nach trialacha cliniúla iad, chun feabhas a chur ar stóinseacht a measúnaithe eolaíoch a fheabhsú nó chun maímh an iarratasóra nó an tsealbhóra údaraithe margaíochta a fhíorú i gcomhthéacs meastóireachta nó maoirseachta táirge íocshláinte.

1. Chun tacú lena cúraimí sláinte poiblí agus go háirithe leis an meastóireacht agus faireachán ar tháirgí íocshláinte nó ullmhúchán na gcinntí rialála agus na dtuairimí eolaíocha, féadfaidh an Gníomhaireacht sonraí pearsanta a phróiseáil, ó fhoinsí nach trialacha cliniúla iad, lena n-áirítear fíorshonraí, chun feabhas a chur ar stóinseacht a measúnaithe eolaíoch a fheabhsú nó chun maímh an iarratasóra nó an tsealbhóra údaraithe margaíochta a fhíorú i gcomhthéacs meastóireachta nó maoirseachta táirge íocshláinte. ***Cuirfidh an Gníomhaireacht bearta teicniúla agus eagraíochtúla leordhóthanacha, éifeachtacha agus sonracha i bhfeidhm chun cearta bunúsacha agus leasanna na n-ábhar sonraí a choimirciú i gcomhréir le Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725, lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta do bheartais shoiléire spriocdhírthe maidir le híoslachdú sonraí, ceanglais anaithnidithe úrscothacha agus bréagaimniú.***

**Leasú 342**  
**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 166 – mír 1 – fomhír 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*Áireofar sna sonraí sin, go háirithe, ríomhshonraí pearsanta sláinte mar a shainmhínítear i Rialachán (AE).../... [Rialachán EHDS 2022/0140(COD)], sonraí ó bhunachar sonraí Eudravigilance, sonraí cliniciúla agus, i gcás inarb infheidhme, sonraí ó staidéir faireacháin ar úsáid, éifeachtacht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte atá beartaithe le haghaidh cóireála, coisc nó diagnóise galair, lena n-áirítear sonraí sláinte arna soláthar ag údaráis phoiblí.*

**Leasú 343  
Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 166 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht fianaise bhreise atá ar fáil a mheas agus cinneadh a dhéanamh uirthi, go neamhspleách ar na sonraí a chuir iarratasóir an údaraithe margaióchta nó sealbhóir an údaraithe margaióchta isteach. 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.

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht fianaise bhreise atá ar fáil a mheas agus cinneadh a dhéanamh uirthi, go neamhspleách ar na sonraí a chuir iarratasóir an údaraithe margaióchta nó sealbhóir an údaraithe margaióchta isteach. 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. ***Ní dhéanfar an nuashonrú sin go dtí go rachfar i gcomhairle leis an iarratasóir ar údarú margaióchta nó le sealbhóir an údaraithe margaióchta lena mbaineann. Beidh an deis ag iarratasóirí ar údarú margaióchta agus ag sealbhóirí údaruithe margaióchta freagra a thabhairt laistigh d’amlíne réasúnach arna leagan síos ag an nGníomhaireacht. Féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaióchta agus sealbhóirí údaruithe margaióchta ceisteanna a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus tabharfar deis dóibh míniú a thabhairt ar aon nuashonrú a bheartaítear a***

*dhéanamh ar an achoimre ar shaintréithe an táirge de réir mar is iomchuí. Cuirfear na cúiseanna leis na conclúidí ar thángthas orthu san áireamh sa tuairim chríochnaitheach.*

**Leasú 344**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 167 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Chun críocha na chéad fhomhíre, déanfaidh an Ghníomhaireacht a shainnithint agus a chur i bhfeidhm go gníomhach na dea-chleachtas chibearshlándála arna nglacadh laistigh d’institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais chun cibirionsaithe a chosc, a bhraith, a mhaolú agus a fhreagairt.

*Leasú*

Chun críocha na chéad fhomhíre, déanfaidh an Ghníomhaireacht bearta ar bhogníomhach chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh sí ardleibhéal cibearshlándála coiteann arna ghlacadh laistigh d’institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais, dea-chleachtas chibearshlándála atá cothrom le dáta a shainnithint agus a chur chun feidhme chun cibear-ionsaithe a chosc, a bhrath, a mhaolú agus chun freagairt orthu.

**Leasú 345**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 168 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 agus Treoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>85</sup>, agus d’fhorálacha agus cleachtaí náisiúnta atá ann cheana sna Ballstáit maidir leis an rúndacht, urramóidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht na faisnéise agus na sonraí a fhaightear agus a chúraimí á ndéanamh aige chun faisnéis rúnda ghnó agus rúin cheirde de chuid daoine nádúrtha nó dlítheanacha a chosaint, i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>86</sup>, lena

*Leasú*

1. Mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 agus Treoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>85</sup>, agus d’fhorálacha náisiúnta maidir leis an rúndacht, urramóidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht na faisnéise agus na sonraí a fhaightear agus a chúraimí á ndéanamh aige chun faisnéis rúnda ghnó agus rúin cheirde de chuid daoine nádúrtha nó dlítheanacha a chosaint, i gcomhréir le Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>86</sup>, lena n-áirítear cearta maoine intleachtúla.

n-áirítear cearta maoinne intleachtúla.

---

<sup>85</sup> Treoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2019 maidir le cosaint daoine a thuairiscíonn sáruithe ar dhlí an Aontais (IO L 305, 26.11.2019, lch. 17).

<sup>86</sup> Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2016 maidir le cosaint faisnéise gan nochtadh agus faisnéis ghnó (rúin trádála) ar a n-éadail, a n-úsáid agus a nochtadh neamhdhleathach (IO L 157, 15.6.2016, lch. 1).

---

<sup>85</sup> Treoir (AE) 2019/1937 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2019 maidir le cosaint daoine a thuairiscíonn sáruithe ar dhlí an Aontais (IO L 305, 26.11.2019, lch. 17).

<sup>86</sup> Treoir (AE) 2016/943 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2016 maidir le cosaint faisnéise gan nochtadh agus faisnéis ghnó (rúin trádála) ar a n-éadail, a n-úsáid agus a nochtadh neamhdhleathach (IO L 157, 15.6.2016, lch. 1).

**Leasú 346**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 169 – mír 1 – fomhír 2 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) maidir le catagóirí speisialta de shonraí pearsanta, go bhfuil fíorghá léi agus go bhfuil sí faoi réir coimircí iomchuí, lena bhféadfaí bréagainmniú a áireamh.

*Leasú*

(b) a mhéid a bhaineann le catagóirí speisialta sonraí pearsanta, go bhfuil géarghá leis agus faoi réir coimircí iomchuí, lena bhféadfaí a áireamh ceanglais agus teicnící maidir le hainmneacha bréige a chur i bhfeidhm, bearta íoslaghdaithe sonraí, bearta eagraíochtúla sonracha agus rialuithe rochtana ‘ar bhonn riachtanais eolais’ agus bearta iomchuí eile, ceanglais rúndachta, agus cearta bunúsacha na n-ábhar sonraí mar a leagtar amach i Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725.

**Leasú 347**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 171 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart

*Leasú*

1. **Faoin ...** [12 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], leagfaidh na Ballstáit síos na rialacha maidir leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar

is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus na bearta sin gan mhoill agus tabharfaidh siad fógra dó, gan mhoill, faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

**Leasú 348**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 172 –mír 5 – pointe b a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

an Rialachán seo agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus na bearta sin gan mhoill agus tabharfaidh siad fógra dó, gan mhoill, faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

*Leasú*

**(ba) cineál, tromchúis agus fad an tsáraithe agus a iarmhairtí, agus raon feidhme agus líon na ndaoine dá ndéantar difear agus leibhéal an damáiste a bhain dóibh á gcur san áireamh;**

**Leasú 349**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 172 –mír 5 – pointe b b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(bb) méid agus sciar margaidh an eintitis a bhfuil an sárú á dhéanamh aige;**

**Leasú 350**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 172 – mír 5 – pointe b c (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(bc) cineál an tsáraithe a bheith déanta d'aon ghnó nó le faillí;**

**Leasú 351**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 172 – mír 5 – pointe b d (nua)**



*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(bd) aon ghníomhaíocht a rinne an páirtí sáraitheach chun an damáiste a rinne an sárú a mhaolú;**

**Leasú 352**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 172 – mír 5 – pointe b e (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(be) méid na freagrachta atá ar an bpáirtí a rinne sárú, agus bearta teicniúla agus eagraíochtúla a cuireadh chun feidhme chun an sárú a chosc á gcur san áireamh;**

**Leasú 353**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 172 – mír 5 – pointe b f (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(bf) méid an chomhair leis na húdaráis inniúla náisiúnta, chun an sárú a leigheas agus chun éifeachtaí díobhálacha féideartha an tsáraithe a mhaolú;**

**Leasú 354**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 172 – mír 5 – pointe b g (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(bg) an bealach ar tháinig na húdaráis inniúla ar an eolas faoin sárú, go háirithe cibé ar chuir an páirtí a rinne sárú an sárú in iúl agus, má chuir, a mhéid a cuireadh in iúl é;**

**Leasú 355**  
**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 172 – mír 1 – pointe b h (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(bh) an riosca don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear i gcás falsú táirgí íocshláinte.*

**Leasú 356**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 175 a (nua) – mír 1 – pointe 1**

Rialachán (CE) Uimh. 851/2004

Airteagal 11 a (nua) agus 11a b (nua)

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***Airteagal 175a***

***Leasuithe ar Rialachán (CE)***

***Uimh. 851/2004***

***Leasaítear Rialachán (CE)***

***Uimh. 851/2004 mar seo a leanas:***

***(1) cuirtear na hairteagail a leanas isteach:***

***‘Airteagal 11aa***

***An tÚdarás Eorpach um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte***

***1. Bunaítear leis seo an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (‘HERA’ nó ‘an tÚdarás’) mar struchtúr ar leith faoi phearsantacht dhlítheanach an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú (‘ECDC’).***

***2. Beidh an tÚdarás freagrach as an bpunann Eorpach fhadtéarmach de chlár oibre taighde agus forbartha bithleighis a chruthú, a chomhordú agus a chur chun feidhme le haghaidh frithbhearta leighis in aghaidh bagairtí sláinte poiblí atá ann faoi láthair agus atá ag teacht chun cinn chomh maith le hacmhainneacht táirgthe, soláthair, stoc-charntha agus dáilte frithbheart leighis agus táirgí leighis tosaíochta eile san Aontas.***

***3. Déanann Stiúrthóir ECDC***

*ionadaíocht thar ceann an Údaráis.*

***Airteagal 11ab***

***Cuspóirí agus cúraimí an Údaráis***

***1. Tabharfaidh an tÚdarás an treoir straitéiseach agus na hacmhainní do na Ballstáit agus d'institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais chun cumas láidir taighde agus forbartha bithleighis a fhorbairt chun aghaidh a thabhairt ar mhórchesteanna sláinte poiblí.***

***Déanfaidh an tÚdarás na cúraimí seo a leanas:***

***(a) punann fhadtéarmach Eorpach de thionscadail taighde agus forbartha a leagan amach i gcomhréir le tosaíochtaí sláinte poiblí arna leagan síos ag an gCoimisiún i gcomhairle leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte ('EDS');***

***(b) tionscadail taighde agus forbartha bithleighis a bhunú agus tacú leo, ar tionscadail iad lena dtugtar aghaidh ar na réimsí seo a leanas ar a laghad:***

***(i) forbairt ábhar frithmhiocróbach tosaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 40a de [Rialachán Pharma];***

***(ii) frithbhearta leighis agus teicneolaíochtaí gaolmhara a fhorbairt;***

***(c) comhar a bhunú agus a bhainistiú le lárionaid taighde tríú páirtí ar an leibhéal náisiúnta agus ar an leibhéal Eorpach, eintitis neamhbhrabúis, an saol acadúil agus an tionsclaíocht;***

***(d) Comhairle straitéiseach a chur ar fáil don Choimisiún maidir le deontais ábhartha de chuid an Aontais agus foinsí airgeadais eile a leithdháileadh chun leithdháileadh iomchuí acmhainní le haghaidh T&F bithleighis a áirithiú;***

***(e) bagairtí bitheolaíochta agus bagairtí sláinte eile a bhrath go luath tar éis dóibh teacht chun cinn, meastóireacht a dhéanamh ar a dtionchar agus***

*frithbhearta féideartha a shainaithint;*

*(f) measúnú a dhéanamh agus aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí i slabhraí soláthair domhanda agus spleáchais straitéiseacha a bhaineann le hinfhaighteacht frithbheart leighis agus táirgí íocshláinte san Aontas, i gcomhar leis an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Leighis agus leis an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis, a bhunaítear le Rialachán (AE) 2022/123;*

*(g) aghaidh a thabhairt ar dhúshlán an mhargaidh trí infhaighteacht láithreach táirgthe le haghaidh táirgí tosaíochta san Aontas a shainaithint agus a áirithiú;*

*(h) soláthar agus dáileadh comhphárteach táirgí leighis a éascú sna Ballstáit;*

*(i) faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh comhaontuithe cistiúcháin agus soláthair;*

*(j) sásra comhairliúcháin agus comhair a bhunú, i gcomhréir le cur chuige na hAon Sláinte Amháin, go himheánach laistigh de ECDC agus le comhlachtaí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais, go háirithe EMA, an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus an Ghníomhaireacht Eorpach Chomhshaoil;*

*(k) rannchuidiú le hatreisiú an ollstruchtúir dhomhanda maidir le hullmhacht agus freagairt i gcás éigeandálaí sláinte.*

*3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun an Rialachán seo a fhorlíonadh tríd an gclár oibre taighde tosaíochta a leagtar amach i mír 1, an dara fómhír, pointe (b), a leathnú chun aghaidh a thabhairt ar réimsí eile nach bhfuil freastal déanta orthu.'*

**Leasú 357**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 175 a (nua) – mír 1 – pointe 2**

Rialachán (CE) Uimh. 851/2004

Airteagal 13 – mír 1 – pointe b a (nua)

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(2) in Airteagal 13, cuirtear isteach an pointe seo a leanas:**

**‘(ba) Bord HERA;’**

**Leasú 358**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 175 a (nua) – mír 1 – pointe 3**

Rialachán (CE) Uimh. 851/2004

Airteagal 16 – mír 2 – pointe d a (nua)

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(3) in Airteagal 16(2), cuirtear isteach an pointe seo a leanas:**

**‘(da) a áirithiú go gcuirfead tacaíocht iomchuí eolaíoch, theicniúil agus riaracháin ar fáil do Bhord HERA;’**

**Leasú 359**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 175 a (nua) – mír 1 – pointe 4**

Rialachán (CE) Uimh. 851/2004

Airteagal 17 a (nua) agus 17 b (nua)

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(4) cuirtear na hairteagail a leanas isteach:**

**‘Airteagal 17a.**

**Bord HERA**

**1. Beidh Bord HERA comhdhéanta d’ionadaí amháin ó gach Ballstát, beirt ionadaithe ón gCoimisiún agus beirt ionadaithe ó Pharlaimint na hEorpa, agus cearta vótála acu go léir. Ceapfar comhaltaí uile Bhord HERA ar feadh téarma dhá bhliain, a fhéadfar a**

*athnuachan uair amháin.*

*2. Ina theannta sin, ceapfaidh an Chomhairle beirt saineolaithe sláinte poiblí i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa ar bhonn liosta arna tharraingt suas ag an gCoimisiún. Seolfar an liosta a chuirfidh an Coimisiún i dtoll a chéile chuig Parlaimint na hEorpa, mar aon leis na doiciméid chúlra ábhartha. A luaithe is féidir, agus ar a dhéanaí laistigh de thrí mhí tar éis fógra a fháil, féadfaidh Parlaimint na hEorpa a tuairimí a chur faoi bhráid na Comhairle lena mbreithniú, agus ceapfaidh an Chomhairle na hionadaithe sin chuig Bord HERA ansin.*

*3. Beidh stiúrthóir agus ionadaí tofa Ballstáit ina gcomhchathaoirligh ar Bhord HERA. Ceapfar comhaltaí Bhord HERA ar bhealach a ráthóidh na leibhéil is airde sainchúilíochtaí, raon leathan saineolais ábhartha, agus easpa coinbhleachta leasa díri nó indíri.*

*4. 4 bliana a bheidh i dtéarma oifige na gcomhaltaí agus a gcomhaltaí malartacha. Féadfar síneadh a chur leis an téarma sin uair amháin as a chéile.*

*5. Freastalóidh ionadaí ón gCoiste Slándála Sláinte agus ionadaí ó EMA ar chruinnithe Bhord HERA, mar bhreathnóirí buana. Féadfar cuireadh a thabhairt do chomhlachtaí agus do ghníomhaireachtaí ábhartha eile de chuid an Aontais freastal mar bhreathnóirí, i gcás inarb ábhartha.*

*6. Féadfaidh comhchathaoirligh Bhord HERA a iarraidh ar gheallsealbhóirí ábhartha freastal ar chruinnithe Bhord HERA mar bhreathnóirí. Dearbhóidh breathnóirí a leasanna roimh gach cruinniú.*

*7. Glacfaidh Bord HERA a rialacha nós imeachta, lena n-áirítear rialacha maidir le comhchathaoirleach a thoghadh agus nósanna imeachta vótála.*

**8. Cuirfear liosta na gcomhaltaí agus na gcomhaltaí malartacha, agus rialacha nós imeachta Bhord HERA, chomh maith le cláir oibre agus miontuairiscí a chruinnithe ar fáil ar shuíomh gréasáin an Údaráis.**

***Airteagal 17b***

***Cúraimí an Bhoird HERA***

***Déanfaidh Bord HERA an méid a leanas:***

- (a) an phleanáil straitéiseach ilbhliantúil do HERA a ghlacadh;***
- (b) cinntí straitéiseacha a ghlacadh a bhaineann le HERA maidir le taighde agus nuálaíocht agus straitéis thionsclaíoch i réimse na n-ábhar frithmhiocróbach agus na bhfrithbheart leighis;***
- (c) punann Eorpach fhadtéarmach de thionscadail taighde agus forbartha a ghlacadh i gcomhréir le tosaíochtaí sláinte poiblí arna leagan síos ag an gCoimisiún i gcomhairle leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte;***
- (d) bainistiú eolaíoch agus teicniúil HERA a áirithiú;***
- (e) measúnú a dhéanamh ar fheidhmíocht na gcúraimí a chuirtear de chúram ar HERA;***
- (f) rannchuidiú le comhleanúnachas ullmhacht agus bhainistiú freagartha an Aontais i gcomhair géarchéimeanna;***
- (g) rannchuidiú leis an ngníomhaíocht chomhordaithe ag an gCoimisiún agus ag na Ballstáit chun Rialachán (AE) 2022/2371 a chur chun feidhme;***
- (h) rannchuidiú le cur chun feidhme Straitéis Dhomhanda Sláinte an Aontais, go háirithe i ndáil le haghaidh a thabhairt ar bhagairtí sláinte atá ann faoi láthair agus atá ag teacht chun cinn;***
- (i) tuairimí agus treoir a ghlacadh, lena n-áirítear maidir le bearta freagartha***

*sonracha do na Ballstáit chun bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, lena n-áirítear frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, a chosc agus a rialú;*

*(j) tograí a ghlacadh le haghaidh bhuiséad bliantúil HERA agus faireachán a dhéanamh ar a chur chun feidhme.'*

**Leasú 360**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 175 a (nua) – mír 1 – pointe 5**

Rialachán (CE) Uimh. 851/2004

Airteagal 19

*An téacs atá ann*

*Leasú*

Airteagal 19

Dearbhú leasa

1. Glacfaidh comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, comhaltaí an Fhórait Chomhairligh, na painéil eolaíocha agus an stiúrthóir orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail.

2. *Maidir le comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, an stiúrthóir, comhaltaí an Fhórait Chomhairligh, chomh maith le saineolaithe seachtracha atá rannpháirteach i bpainéil eolaíocha, déanfaidh siad dearbhú tiomantais agus dearbhú leasa, ina sonrúidh siad nach*

*(5) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 19:*

‘Airteagal 19

Trédhearcacht agus coinbhleachtaí leasa

1. Glacfaidh comhaltaí an Bhoird Bainistíochta, comhaltaí Bhord HERA, comhaltaí na bpainéal eolaíoch, comhaltaí an Fhórait Chomhairligh, an stiúrthóir agus an fhoireann orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar bhealach neamhspleách. *Ní bheidh aon leasanna airgeadais acu, idir dhíreach ná indíreach, ná aon leasanna eile sa tionscal cógaisíochta ná i dtionscal eile na míochaine a d’fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Déanfaidh siad dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais agus tabharfaidh siad cothrom le dáta iad go bliantúil agus aon uair is gá. Cuirfear an dearbhú ar fáil, arna iarraidh sin.*

2. *Déanfar foráil i gcód iompair ECDC agus an Údaráis maidir le cur chun feidhme an Airteagail seo.*



*bhfuil aon leas acu a bhféadfaí a mheas ina leith gur ní é a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh dá neamhspleáchas nó go bhfuil leas díreach nó indíreach acu a bhféadfaí a mheas ina leith gur ní é a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh dá neamhspleáchas. Déanfar na dearbhuithe sin i scríbhinn go bliantúil agus beidh siad ar fáil don phobal.*

*3. Dearbhóidh an stiúrthóir, comhaltaí an Fhóraitm Chomhairligh, chomh maith le saineolaithe seachtracha atá rannpháirteach i bpainéil eolaíocha, ag gach cruinniú aon leas a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas i ndáil leis na hítimí atá ar an gclár oibre. I gcásanna den sórt sin, ní mór do na daoine sin iad féin a dhícháiliú ó phléití agus cinntí ábhartha.*

*3. Déanfaidh ECDC agus an tÚdarás na rialacha nós imeachta, cláir oibre agus miontuairiscí na gcruinnithe, agus comhaltaí na struchtúr dá dtagraítear i mír 1 agus a ndearbhuithe leasa a chur ar fáil ar a suíomh gréasáin.*

*4. Déanfaidh na páirtithe leasmhara ar tugadh cuireadh dóibh freastal ar chruinnithe in ECDC agus san Údarás a leasanna a dhearbhu roimh an gcruinniú'.*

**Leasú 361**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 181 – mír 3 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*Beidh feidhm ag na forálacha i gCaibidil III ón... [dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].*

**Leasú 362**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Iarscríbhinn II – pointe 16**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(16) an oibleagáid staidéir iarmhargáíochta a dhéanamh lena n-áirítear staidéir sábháilteachta iarúdaraithe agus staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe, agus iad a chur isteach lena n-athbhreithniú, dá

(16) an oibleagáid staidéir iarmhargáíochta a dhéanamh, lena n-áirítear staidéir sábháilteachta iarúdarúcháin, staidéir éifeachtúlachta iarúdarúcháin agus staidéir measúnaithe

bhforáiltear in Airteagal 20;

riosca comhshaoil iar-údarúcháin, agus iad a thíolacadh lena n-athbhreithniú, mar a fhoráiltear in Airteagal 20;

**Leasú 363**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Iarscríbhinn II – pointe 25 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(25a) na hoibleagáidí a bhaineann le hinfhaighteacht agus soláthar táirgí íocshláinte mar a leagtar síos i gCaibidil X;**

**Leasú 364**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Iarscríbhinn II – pointe 25 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(25b) na hoibleagáidí maidir le tuairisciú ar thacaíocht airgeadais agus ar chostais taighde agus forbartha mar a leagtar síos in Airteagal 57 de [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE].**

**Leasú 365**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Iarscríbhinn IV – cuid III – mír 1 – pointe 2 – pointe e**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(e) An chúis leis an nganntanas;

(e) Cúis leis an nganntanas lena soláthraítear, i gcás inarb infheidhme, faisnéis maidir leis na nithe seo a leanas:

**(i) cur isteach ar amhábhair;**

**(ii) cur isteach ar API;**

**(iii) cur isteach ar thámhán;**

**(iv) fadhbanna táirgthe;**

**(v) fadhbanna cáilíochta;**

**(vi) cumas táirgthe;**

- (vii) fadhbanna lóistíochta;*
- (viii) fadhbanna dáileacháin;*
- (ix) cleachtais fardail agus stórála;*
- (x) méadú ar an éileamh;*
- (xi) cúiseanna tráchtála; agus*
- (xii) aon chúiseanna eile;*

**Leasú 366**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Iarscríbhinn IV – cuid V – mír 1 – pointe 2 – pointe d a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

- (da) modheolaíocht chun an réamhaisnéis éilimh a bhunú;*

**Leasú 367**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Iarscríbhinn IV – cuid V a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**Cuid Va**

***Chun críocha an tuairiscithe i gcomhréir le hAirteagal 118(1) agus chun ganntanais soláthair a bhrath go luath, déanfaidh mórdhíoltóirí an fhaisnéis seo a leanas a sholáthar go tráthúil.***

***1. Faisnéis maidir le hinfhaighteacht táirge:***

***Tuairisceofar infhaighteachtaí táirgí in aghaidh an trádstórais agus déanfar iad a innéacsú mar ‘tá an táirge seo ar fáil/níl an táirge seo ar fáil’.***

***2. Faisnéis ar an leibhéal seirbhíse:***

***Tuairisceofar faisnéis ar an leibhéal seirbhíse lena léirítear leibhéal comhlíonta orduithe mórdhíola ag sealbhóirí agus soláthróirí údaruithe margáíochta. Is éard atá i gceist le faisnéis den sórt sin comparáid a dhéanamh idir an chainníocht a ordáíodh***

*agus an chainníocht a fuarthas go  
hiarbhír ar leibhéal an táirge. Déanann  
an difríocht a eascraíonn as sin cur síos  
ar an leibhéal seirbhíse.*

## RÁITEAS MÍNIÚCHÁIN

Is díol sásaimh don Rapóirtéir na tograí a bhfuiltear ag súil leo le fada maidir leis an Rialachán cógaisíochta agus an Treoir araon mar chroílár Aontas Sláinte na hEorpa, lena soláthraítear athbhreithniú a bhfuil géarghá leis don chreat reachtach ríthábhachtach lena soláthraítear na rialacha cógaisíochta san Aontas. Ós rud é go bhfuil na forálacha a leagtar amach sa Rialachán agus sa Treoir araon idirnasctha go dlúth, measann an Rapóirtéir go bhfuil sé ríthábhachtach go ndéanfaí na téacsanna dlíthiúla sin a mheas go dlúth le chéile.

Cabhróidh an t-athbhreithniú sin le hardleibhéal sláinte poiblí a sholáthar trí cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a áirithiú d’othair san Aontas. Ina theannta sin, beidh sé ina chéim chun rochtain thráthúil chothrom a áirithiú d’othair ar fud na mBallstát uile. Tá an Rapóirtéir tiomanta do na cuspóirí uileghabhálacha a bhaint amach maidir le hinrochtaineacht, inacmhainneacht agus infhaighteacht táirgí íocshláinte níos fearr a áirithiú d’othair ar fud an Aontais ar fad.

Thairis sin, is díol sásaimh don Rapóirtéir go bhfuil deireadh á chur leis an tsamhail ‘réiteach amháin a oireann do chách’ i dtreo cur chuige céim ar chéim de shamhlacha dreasachta, ina ndéantar nuálaíocht iarbhir a chur chun cinn agus a chúiteamh. Cuireann an Rapóirtéir tuilleadh leis an bprionsabal sin ina chur chuige i leith leasuithe ar mhodhnú dreasachtaí.

Le blianta beaga anuas, tá méadú tagtha de réir a chéile ar líon na nganntanas táirgí íocshláinte criticiúla agus riachtanacha san Aontas Eorpach, rud a théann chun dochair d’othair ar fud an Aontais. Dá bhrí sin, is díol mór sásaimh iad na bearta atá molta ag an gCoimisiún Eorpach, mar go mbeidh creat á leagan síos againn chun cur i gcoinne ganntanas, chun freagairt go héifeachtúil agus ar bhealach comhordaithe. Áirítear ar na bearta a tugadh isteach bainistiú ganntanas agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte agus go háirithe táirgí íocshláinte criticiúla. Is rud dearfach eile sa téacs é tuilleadh forbartha a dhéanamh ar chúraimí agus ar fhreagrachtaí EMA maidir le ganntanas a chosc.

Ar an gcaoi chéanna, tá an Rapóirtéir dearfach maidir leis na forálacha feabhsaithe ar an Measúnú Riosca Comhshaoil atá molta ag an gCoimisiún agus an athstruchtúrú atá beartaithe ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach a éascóidh nósanna imeachta cuíchóirithe agus údaruithe margáíochta luathaithe.

Tá amhras ar an Rapóirtéir freisin maidir le Caibidil IX den togra lena dtugtar isteach bosca gainimh rialála le haghaidh táirgí íocshláinte. Ar an gcéad dul síos, measann an rapóirtéir go bhfuil na forálacha sa togra ón gCoimisiún doiléir agus nach bhfuil siad sásta le mínithe nó samplaí de na cineálacha táirgí a d’fhéadfadh a bheith incháilithe do bhosca gainimh rialála den sórt sin. Ina theannta sin, bunaíonn an Rapóirtéir a chinneadh go scríosfaí an chaibidil seo ar an gcomhairliúchán le roinnt páirtithe leasmhara, agus go háirithe le gníomhaithe tionscail a chuir in iúl go raibh drogall orthu creat rialála comhthreomhar eile a thabhairt isteach. Measann an Rapóirtéir agus roinnt geallsealbhóirí go bhfuil na creataí laistigh de na rialacha cógaisíochta leathan agus cuimsitheach. Tá inní ann go bhféadfadh bosca gainimh den sórt sin bealach a chur ar fáil chun teacht timpeall ar rialacha agus oibleagáidí a leagtar síos sna creataí eile dá bhforáiltear sa Rialachán. Ina theannta sin, chuirfeadh an rapóirtéir i gcoinne maoluithe ó na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán agus sa Treoir araon, go háirithe maidir leis an Measúnú Riosca Comhshaoil.

Thairis sin, feictear don Rapóirtéir freisin go bhfuil **easnaimh** sa togra ón gCoimisiún, go háirithe maidir le dreasachtaí chun ábhair fhrithmhíocróbacha tosaíochta a fhorbairt.

Is bagairt ar an tsláinte phoiblí í an fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhíocróbacha atá ag méadú go tapa, bagairt atá freagrach cheana féin as 35,000 bás in aghaidh na bliana san Aontas Eorpach amháin agus as 1.3 milliún bás ar fud an domhain. I ndáil leis sin, aithníonn an Rapóirtéir déine na saincheiste sin agus an gá atá le hábhair mhíocróbacha tosaíochta nua a chruthú mar a bheartaítear sa Rialachán. Creideann an rapóirtéir freisin nach mór don Aontas Eorpach gníomhaíocht a dhéanamh chun cosc a chur ar úsáid iomarcach ábhar fhrithmhíocróbach agus dramhaíola cógaisíochta sa chomhshaol, rud a chuireann le leathadh na frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhíocróbacha. Mar sin féin, cuireann an Rapóirtéir in iúl go bhfuil sé an-amhrasach maidir leis an réiteach atá beartaithe ar an Dearbhán Eisiachais Inaistrithe (TEV), ar praghsáil foirme indéreach agus neamhthrédhearcach é a chosnóidh buiséid sláinte náisiúnta ar bhealach dothuartha agus a chuirfidh moill ar theacht isteach cógas cineálach sa mhargadh, rud a rachaidh chun dochair d'othair. Tá sé dothuigthe don Rapóirtéir go molfadh an Coimisiún beart den sórt sin gan fiú an ceanglas agus an choinníollacht tionlacain chun soláthar an ábhair fhrithmhíocróbaigh tosaíochta ónar bronnadh an dearbhán a ráthú. Ina theannta sin, measann an Rapóirtéir go bhfuil coimircí in easnamh do sholáthar leanúnach an ábhair fhrithmhíocróbaigh tar éis an dearbhán a bheith díolta le cuideachta eile.

In éagmais TEV, molann an Rapóirtéir go mbunófaí ‘an tSaoráid Leigheasra Eorpach’ (EMF) mar Ghníomhaireacht de chuid an Aontais. Ba cheart go leagfaí amach le EMF tionscadail T&F sainchuspóireacha lena ndíreofar ar thosaíochtaí sláinte ar mhaithe le leas an phobail ar leibhéal an Aontais. Ba cheart go leanfadh na tionscadail sin treochlár straitéiseach lena dtugtar aghaidh ar **ábhair fhrithmhíocróbacha tosaíochta**, chomh maith le táirgí íocshláinte lena dtugtar aghaidh ar **riachtanais arda leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu agus ar riachtanais leighis** nach bhfuil freastal déanta orthu agus nár tugadh aghaidh orthu go leordhóthanach san earnáil phríobháideach agus i gcás nach dócha go ndéanfaidh an phíblíne phríobháideach T&D táirgí íocshláinte agus teiripí a sheachadadh. Tugann an Rapóirtéir smaoinemh uileghabhálach EMF isteach sa dréacht-tuarascáil seo agus déanfaidh sé an togra a fhorlíonadh tuilleadh i leasuithe níos déanaí.

Ina theannta sin, measann an Rapóirtéir go bhfuil sé riachtanach agus comhlántach sainordú a thabhairt don Choimisiún scéim dreasachtaí brú agus tarraingthe de chuid an Aontais a bhunú mar bheart breise chun forbairt antaibheathach núíosach a dhreasú lena bhféadfaí luach saothair iontrála margaidh, táillí ‘imir nó íoc’, nó sásraí íocaíochta síntiúis a áireamh.

Áirítear sa tuarascáil seo freisin roinnt mionathruithe níos lú agus níos mó oiriúnuithe de chineál teicniúil. Mar sin féin, ba mhaith leis an Rapóirtéir béim bhreise a leagan go hachomair ar rannpháirtíocht othar agus eagraíochtaí tomhaltóirí agus ar neartú na bhforálacha maidir le trédhearcacht agus coinbhleachtaí leasa ar fud an téacs.

I bhfianaise na srianta ama agus an dréacht-tuarascáil seo á hullmhú, coimeádann an Rapóirtéir an ceart aige féin chun an dréacht-tuarascáil seo a leasú agus a fhorlíonadh le bearta breise, soiléirithe agus chun tuilleadh forbartha a dhéanamh ar na smaointe a thugtar isteach sa téacs. Tá an Rapóirtéir ag tnúth le bheith rannpháirteach ar bhealach cuiditheach leis na scáth-rapóirtéirí uile maidir leis an Rialachán seo agus, chomh maith leis sin, leis an rapóirtéir agus leis na scáth-rapóirtéirí ar an Treoir ina bhfuil gá le comhordú.

Sa liosta san Iarscríbhinn de na heintitis nó de na daoine óna bhfuair an rapóirtéir ionchur tá na haighneachtaí go léir a fuarthas, fiú murar úsáideadh gach ceann díobh chun an tuarascáil a dhréachtú. Ina theannta sin, is féidir teacht ar gach cruinniú i ndáil leis an Rialachán ar phróifil thiomnaithe an Rapóirtéara ar shuíomh gréasáin Pharlaimint na hEorpa.

## IARSCRÍBHINN: 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:

<b>Entity and/or person</b>
EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
Medicines for Europe
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung (DSV)
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
SIOP Europe
AbbVie
EURODIS - Rare Diseases Europe
Bundesärztekammer
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
PHAGRO   Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
Umweltbundesamt - German Environment Agency
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
ACHSE e.V.
BioMarin Pharmaceutical Inc.
European Patients' Forum
European Brain Council
Edwards Lifesciences'
AESGP
European Social Insurance Platform (ESIP)
EurEau.
FRANCE ASSOS SANTÉ
Graphic packaging International
European patients Forum
Childhood Cancer International – Europe
BEAM Alliance
The International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
BPI German Pharmaceutical Industry Association
Standing Committee of European Doctors
Salud por Derecho
Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen
European Medicines Agency
Bundesministerium für Gesundheit
Johnson & Johnson
BEUC



European Public Health Alliance
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung
Médecins Sans Frontières
MSD
Affordable Medicines Europe
MLPS (Medical Leaflets = Patient Safety)
TRANSFORM Secretariat
PGEU
GSK
Alliance for Regenerative Medicine
European Association of Nuclear Medicine
UK Mission to the European Union
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
European Chemical Industry Council - Cefic aisbl
Novartis
Sanofi
ECL - Access to medicines task force
Gesamtverband der Versicherer (GDV)
Bayer
ReAct
AnticancerFund
GIRP – European Healthcare Distribution Association
ProGenerika
Vaccines Europe

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

chuig an gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia

ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus maoirseacht a dhéanamh orthu 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. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Rapóirtéir don tuairim (\*): Henna Virkkunen

(\*) Coiste comhlachaithe – Riail 57 de na Rialacha Nós Imeachta

### RÉASÚNÚ GEARR

Is éard atá sa ‘Phacáiste Cógaisíochta’ an Rialachán agus Treoir nua, arb ionann iad agus ollchóiriú 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 cógaisíochta ag an am céanna, tá sé ríthábhachtach 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 leo timpeallacht taighde agus forbartha atá iomaíoch agus fabhrach don nuálaíocht a chothú san Eoraip, cur leis an uathriail straitéiseach, aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus infhaighteacht cógas leighis a fheabhsú. Mar sin féin, is gá roinnt modheolaíochtaí a mhionchoigeartú.

Is cúis mhór inní é ascnamh féideartha an tionscail cógaisíochta ón Eoraip. Le bheith iomaíoch i gcónaí ar fud an domhain, ní mór don Eoraip creat rialála atá fabhrach don nuálaíocht a choinneáil. 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.

#### Dearbháin eisiachais inaistrithe

Is géarchéim phráinneach shláinte dhomhanda í an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach (FSFM) a éilíonn idirghabháil láithreach ón Aontas sula n-éireoidh sí níos tromchúisí mar fhadhb. Ní leor an margadh reatha chun cógais leighis nua a fhorbairt lena gcuirfear comhrac ar FSFM. Ní mór na táirgí sim a úsáid go cúramach chun a n-éifeachtacht a chothabháil, rud a

fhágann nach mbíonn siad chomh brabúsach sin do chuideachtaí chun infheistíocht a dhéanamh i dtaighde agus i bhforbairt.

Mhol an Coimisiún Dearbháin Eisiachais Inaistrithe (DEInna) chun spreagadh a thabhairt do chruthú drugaí frithmhiocróbacha nua. Tacaíonn an Rapóirtéir le DEInna mar fhorbairt dhearfach. Mar sin féin, d'fhéadfadh na coinníollacha dochta a leagtar amach le haghaidh DEInna a n-éifeachtacht a laghdú, i bhfianaise nach ndéanann siad ach síneadh a chur le Cosaint Sonraí Rialála (CSR) agus nach gcumhdaítear Deimhnithe Forlíontacha Cosanta (DFCanna) ná cosaint paitinní. Ba cheart athbhreithniú a dhéanamh ar na coinníollacha do DEInna, mar atá molta ag an Rapóirtéir.

### **Riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu**

Tá sé mar aidhm leis an dul chun cinn i réimse an leighis aghaidh a thabhairt ar Riachtanais Leighis nach nDéantar Freastal orthu (UMN), ar riachtanais iad a d'fhéadfadh a bheith éagsúil agus a d'fhéadfadh athrú go tapa. Is ceist achrannach ó thaobh eitice de roinnt UMNanna a aicmiú mar 'ardriachtanais' toisc go bhféadfaí baint de thábhacht UMNanna eile. Tá gá le tuiscint chuimsitheach ar UMN ós rud é gur iomaí cineál UMN atá ann.

Tá díospóireachtaí faoi UMN nó Ardriachtanais Leighis nach nDéantar Freastal orthu (HUMN) ina gcuid de dhúshlán níos leithne a bhaineann le hinfhaighteacht, inrochtaineacht agus inacmhainneacht cógas leighis nua agus inbhuanaitheacht na gcóras cúraim sláinte. Is minic a thugtar neamhaird ar dhearcadh an othair, agus ní aithnítear go hiomlán an fhéidearthacht atá ann saol na n-othar a athrú as cuimse le cóireálacha nua.

Dá gcuirfí srian le dreasachtaí do chóireálacha a thagann le sainmhíniú cúng ar UMN nó HUMN sa lá inniu, d'fhéadfaí bac a chur ar fhorbairt teiripí ríthábhachtacha d'othair amach anseo. D'fhéadfadh sé an intuarthacht a laghdú do chuideachtaí agus iad a dhíspreagadh ó infheistíocht a dhéanamh i dtaighde agus i bhforbairt san Aontas Eorpach chun aghaidh a thabhairt ar UMN.

### **An Bosca Gainimh Rialála**

Le blianta beaga anuas, tá méadú tapa tagtha ar an dul chun cinn eolaíoch, ionas go bhfuil táirgí íocshláinte nua, feistí nua, diagnóisic nua agus comhcheangail nua díobh sin ann a théann níos faide ná an réamh-mheas sna rialacháin atá ann faoi láthair. Chun a chinntiú go mbeidh fáil ag othair ar tháirgí ar ardchaighdeán, a bheidh sábháilte agus éifeachtach, teastaíonn solúbthacht ó na rialtóirí agus go gcomhoibreoidh siad leis na forbróirí. Is féidir le bosca gainimh rialála an sprioc sin a bhaint amach.

Mar sin féin, ní chumhdaítear ach táirgí cógaisíochta leis an togra ón gCoimisiún maidir le bosca gainimh. Ionchuimsítear feistí leighis, diagnóisic, agus uirlisí digiteacha, agus rialacháin ar leith ag baint le gach ceann díobh, i gcuid mhór táirgí nua-aimseartha. Creideann an Rapóirtéir go bhfuil sé ríthábhachtach raon feidhme an bhosca gainimh a leathnú chun freastal ar fhorbairtí amach anseo sna réimsí sin.

### **Aghaidh a thabhairt ar ghanntanais táirgí íocshláinte**

Is fadhb thromchúiseach í fadhb na nganntanas táirgí íocshláinte, a tharlaíonn go minic mar gheall ar bhorradh gan choinne ar an éileamh. Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún síneadh a chur leis an tréimhse fógra le haghaidh ganntanais shealadacha ó 2 mhí go 6 mhí agus pleananna um

ghanntanas a chosc a dhéanamh éigeantach le haghaidh na dtáirgí íocshláinte go léir sa Rialachán atá beartaithe.

Chun feabhas a chur ar infhaighteacht táirgí íocshláinte, beidh sé ríthábhachtach córas éifeachtúil a chruthú gan ró-ualaí riaracháin a chur ar rialtóirí agus ar shealbhóirí údaraithe margaióchta (MAHanna). In ionad pleananna ganntanais a bheith ceangailteach le haghaidh na dtáirgí íocshláinte go léir, b'fhearr díriú ar chinn chriticiúla tar éis measúnú a dhéanamh ar an ngá atá leo agus ar na rioscaí sonracha a bhaineann leo.

Dá gcuirfí síneadh leis an tréimhse fógra, b'fhéidir go spreagfaí fógraí 'ar eagla na heagla' nach mbeadh gá leo. I dtuairim an Rapóirtéara, ba den chiall é díriú ar an éileamh a dhéanamh trédhearcach ar fud na hEorpa agus leas a bhaint as sonraí agus uirlisí digiteacha chun ganntanais a shainathint agus a chosc.

## Conclúid

Tacaíonn an Rapóirtéir leis 'an bPacáiste Cógaisíochta' agus aontaíonn sí le go leor de na tosaíochtaí beartaithe ón gCoimisiún. Is den riachtanas go ndéanfaidh 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 lena raibh teagmháil ag an Rapóirtéir 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 seo a leanas a chur san áireamh:

### Leasú 1 Togra le haghaidh rialacháin Aithris 1 a (nua)

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***(1 a) Is príomhchuspóir den Aontas Sláinte Eorpach a áirithiú go bhfaighidh Eorpaigh na táirgí íocshláinte a bhíonn de dhíth orthu, tráth a mbíonn siad de dhíth orthu, is cuma cá háit san Aontas Eorpach a bhfuil cónaí orthu. Is príomhtháirge insoláthartha d'athchóiriú cógaisíochta an Aontais Eorpaigh atá beartaithe go gcuirfear borradh faoi iomaíochas thionscal cógaisíochta na hEorpa, agus go n-áiritheofar***

*infhaighteach níos fearr maidir le táirgí íocshláinte agus rochtain níos comhionainne agus níos tráthúla orthu ag othair.*

**Leasú 2**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(2) Is cor cinniúnach í an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip sa mhéid go mbeidh príomhchuspóirí breise i gceist agus **go gcruthófar** creat nua-aimseartha lena gcuirfear táirgí íocshláinte nuálacha agus seanbhunaithe ar fáil d’othair agus do chórais cúraim sláinte ar phraghsanna inacmhainne, agus trí shlándáil an tsoláthair a áirithiú freisin agus aghaidh a thabhairt ar ábhair inní maidir leis an gcomhshaol.

**Leasú 3**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(2) Is cor cinniúnach i an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip sa mhéid go mbeidh príomhchuspóirí breise i gceist agus **tacaíocht do thimpeallacht a bheidh fabhrach don taighde ar tháirgí cógaisíochta, agus dá bhforbairt agus monarú laistigh den Aontas mar aon le** creat nua-aimseartha lena gcuirfear táirgí íocshláinte nuálacha agus seanbhunaithe ar fáil d’othair agus do chórais cúraim sláinte ar phraghsanna inacmhainne, agus trí shlándáil an tsoláthair a áirithiú freisin agus aghaidh a thabhairt ar ábhair inní maidir leis an gcomhshaol.

*Leasú*

**(2 a) Cabhróidh claochlú digiteach na sláinte agus an chúraim sláinte chun na córais chúraim sláinte a chumasú chun sláinte agus cúram níos pearsantaithe agus níos éifeachtúla a chur ar fáil agus níos lú acmhainní a chur amú. Rannchuideoidh an rialachán seo leis an soláthar cúraim sláinte do shaoránaigh Eorpacha, le teicneolaíochtaí sláinte a dhearadh agus a mhonarú chun go mbeidh siad níos inbhuanaithe trí laghdú ar an tomhailt fuinnimh, ar an gcur amú, ar an truailliú agus ar sceitheadh substaintí dochracha, lena n-áirítear táirgí cógaisíochta, isteach sa**

**Leasú 4**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(3) Aghaidh a thabhairt ar an rochtain neamhchothrom ag othair ar tháirgí íocshláinte, tá sé tagtha chun bheith ina príomhthosaíocht den Straitéis Chógaisíochta don Eoraip, mar atá curtha i dtábhacht ag an gComhairle agus ag Parlaimint na hEorpa. D'iarr na Ballstáit sásraí agus dreasachtaí athbhreithnithe le haghaidh forbairt táirgí íocshláinte atá saincheaptha do leibhéal an riachtanais leighis nach ndéantar freastal air, agus rochtain othar ar tháirgí íocshláinte agus a n-infhaighteacht sna Ballstáit uile a áirithiú freisin.

**Leasú 5**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 5 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(3) Aghaidh a thabhairt ar an rochtain neamhchothrom ag othair ar tháirgí íocshláinte, tá sé tagtha chun bheith ina príomhthosaíocht den Straitéis Chógaisíochta don Eoraip, mar atá curtha i dtábhacht ag an gComhairle agus ag Parlaimint na hEorpa. D'iarr na Ballstáit **agus an Pharlaimint** sásraí agus dreasachtaí athbhreithnithe le haghaidh forbairt táirgí íocshláinte atá saincheaptha do leibhéal an riachtanais leighis nach ndéantar freastal air, agus rochtain othar ar tháirgí íocshláinte agus a n-infhaighteacht sna Ballstáit uile a áirithiú freisin.

*Leasú*

**(5 a) Ba cheart creat na cógaisíochta a ailíniú le huaimhíata AE maidir le tionsclaíocht, digitiú agus trádáil, agus ról criticiúil earnáil na n-eolaíochtaí beatha san Eoraip a aithint, go háirithe tionscal na cógaisíochta, chun seasamh le buntáiste iomaíoch an Aontais Eorpaigh. Tá sé ríthábhachtach don cheannasacht Eorpach go ndéanfar taighde agus forbairt stóinseach Eorpach a dhaingniú faoi raon tírdhreach geopholaitiúil atá iomaíoch ar bhonn domhanda. Ba cheart creat reachtach na cógaisíochta a bheith in oiriúint do straitéis tionsclaíoch AE i gcoitinne, rud a mheabhraíonn an bhéim a leag an Chomhairle, an 23 Márta 2023, ar dhreasachtaí a mhéadú le haghaidh infheistíocht sa nuálaíocht, agus an**

*treoraíocht ón gComhairle in 2016 nár cheart go gcuirfeadh aon leasuithe, lena n-áirítear leasuithe a bhain leis an gcóras dreasachtaí, cosc ar dhrugaí a chruthú chun galair annamha a chóireáil. Bíonn ríthábhacht le céimeanna chun cinn sa nuálaíocht maidir le torthaí sláinte d’othair agus d’earnáil na sláinte poiblí i gcoitinne a fheabhsú.*

**Leasú 6**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 5 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(5 b) De bhreis ar chomhar feadh slabhra luacha an eolais agus fios gnó maidir le táirgeadh agus luacháil nó laistigh de thriantán an eolais (taighde-oideachas-nualaiocht), is é leas straitéiseach AE é freastal ar tíortha eile taobh amuigh den Aontas Eorpach freisin agus comhar a dhéanamh leo agus le tíortha ar mhór-ranna eile. Tá feidhm aige seo go háirithe maidir le comhar iltaobhach i gcás saincheisteanna sláinte domhanda le tíortha atá comhlachaithe le Fís Eorpach, ach ina theannta sin le tíortha comhpháirtíochta agus réigiúin eile ar domhan. Ba cheart mar thoradh ar chomhpháirtithe idirnáisiúnta a dhéanamh rannpháirteach go mbeadh eolas eolaíoch breise i measc na dtíortha comhpháirtíochta, ionas go bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar dhúshláin dhomhanda sláinte ar fud an domhain, agus sa tslí sin fás agus fostaíocht inbhuanaithe a chruthú.*

**Leasú 7**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 9**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(9) A mhéid a bhaineann le raon

(9) A mhéid a bhaineann le raon

feidhme an Rialacháin seo, téann údarú oibreán frithmhiocróbach, *i bprionsabal*, chun leas sláinte othar ar leibhéal an Aontais agus ba cheart an fhéidearthacht a bheith ann iad a údarú ar leibhéal an Aontais.

**Leasú 8**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 26 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

feidhme an Rialacháin seo, téann údarú oibreán frithmhiocróbach chun leas sláinte othar ar leibhéal an Aontais agus ba cheart an fhéidearthacht a bheith ann iad a údarú ar leibhéal an Aontais.

*Leasú*

*(26 a) Bíonn ról cinntitheach ag an taighde in earnáil na cógaisíochta maidir le riochtanna othar a mhaolú agus an tsláinte phoiblí a fheabhsú. Rannchuideoidh rialacha fabhracha ach comhthromaithe, lena n-éascaítear an nuálaíocht agus cosaint leordhóthanach chun an taighde sin a spreagadh, lena n-áirítear trí bhoscaí gainimh rialála, chun margatí an Aontais Eorpaigh a dhéanamh níos tarraingtí agus chun forbairt nuálaíochtaí éifeachtúla, sábháilte agus inacmhainne a mbeidh rochtain orthu a chur chun cinn le haghaidh frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach. Ba cheart go ndéanfaid an taighde agus an nuálaíocht na caighdeáin is airde maidir le táirgí sláinte a áirithiú i gcónaí.*

**Leasú 9**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 29**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(29) Bíonn tábhacht le heintitis dhlítheanacha nach ngabhann do ghníomhaíocht eacnamaíoch amhail ollscoileanna, comhlachtaí poiblí, lárionaid taighde nó eagraíochtaí seachbhrabúsacha mar fhoinse *nuálaíochta*, agus ba cheart go dtairbheoidís siúd freisin den scéim tacaíochta seo. De bharr gur cheart gur féidir cás sonrath na n-eintiteas sin a chur

*Leasú*

(29) Bíonn tábhacht le heintitis dhlítheanacha nach ngabhann do ghníomhaíocht eacnamaíoch amhail ollscoileanna, comhlachtaí poiblí, lárionaid taighde nó eagraíochtaí seachbhrabúsacha, mar fhoinse *taighde i riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, mar fhoinse taighde i bhfophobail éagsúla, agus chun athrú cuspóra, barrfheabhsú agus*



san áireamh ar bhonn aonair, is trí bhíthin scéim tacaíochta tiomnaithe is fearr is féidir an tacaíocht sin a bhaint amach, lena n-áirítear tacaíocht riaracháin agus trí tháillí a laghdú, a iarchur agus a tharscaoileadh.

**nuálaíocht a dhéanamh** agus ba cheart go dtairbheoidís siúd freisin den scéim tacaíochta seo. De bharr gur cheart gur féidir cás sonrath na n-eintiteas sin a chur san áireamh ar bhonn aonair, is trí bhíthin scéim tacaíochta tiomnaithe is fearr is féidir an tacaíocht sin a bhaint amach, lena n-áirítear tacaíocht riaracháin agus trí tháillí a laghdú, a iarchur agus a tharscaoileadh.

**Leasú 10**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 30 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(30 a) Ar mhaithe le forbairt beartais ar bhonn eolais, ba cheart go mbeadh sé d'údarás ag an nGníomhaireacht i gcónaí cláir phiolótacha a dhéanamh, agus timpeallacht rialála a chothú a bheidh oiriúnaitheach i gcás dúshláin amach anseo. Ba cheart go ndéanfadh iarrachtaí amhail clár píolótach 2022, lena soláthraíodh cúnamh breisithe d'fhorbróirí acadúla agus neamhbhrabúsacha táirgí íocshláinte ardteiripe, eolas ar chinntí beartais agus an treoraíocht rialála a mhionchoigeartú.**

**Leasú 11**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 36**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(36) Déantar saineolas an Choiste um Ardteiripí (CAT), an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Dilleachtacha (COMP), an Choiste Phéidiatraicigh (PDCO) agus an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe (HMPC) a choinneáil i bhfoirm meithleacha agus díorma saineolaithe a eagraítear bunaithe ar fhearainn éagsúla agus a thugann ionchur do CHMP agus PRAC. Saineolaithe ó na Ballstáit uile atá

(36) Déantar saineolas an Choiste um Ardteiripí (CAT), an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Dilleachtacha (COMP), an Choiste Phéidiatraicigh (PDCO) agus an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe (HMPC) a choinneáil i bhfoirm meithleacha agus díorma saineolaithe a eagraítear bunaithe ar fhearainn éagsúla agus a thugann ionchur do CHMP agus PRAC. **Beidh an saineolas riachtanach go**

in CHMP agus PRAC, agus saineolaithe arna gceapadh ag na Ballstáit, bunaithe ar a gcuid saineolais, is mó atá sna meithleacha, mar aon le saineolaithe seachtracha. Ní dhearnadh aon athrú ar an tsamhail rapóirtéirí. Méadaítear ar an ionadaíocht in CHMP agus PRAC d’othair agus do ghairmithe cúraim sláinte ag a bhfuil saineolas i ngach réimse, lena n-áirítear galair neamhchoitianta agus péidiatraiceacha, i dteannta na meithleacha tiomnaithe a dhéanann ionadaíocht d’othair agus do ghairmithe cúraim sláinte.

*léir le haghaidh gach táirge ar leith á chuimsiú i gcónaí ag an meastóireacht a dhéanfaidh siad siúd mar chuid de na foirne rapóirtéirí, agus beidh deis ann do CHMP agus PRAC iarraidh ar shaineolaithe eolaíocha breise ionchur sonrath agus comhairle shonrach a chur ar fáil maidir le gnéithe sonracha a ardaíodh le linn na meastóireachta. Rud eile de, beidh othair agus gairmithe cúraim sláinte ina gcuid den linn saineolaithe agus tabharfar isteach in obair na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí iad freisin de réir a saineolais i réimse galair áirithe.* Saineolaithe ó na Ballstáit uile atá in CHMP agus PRAC, agus saineolaithe arna gceapadh ag na Ballstáit, bunaithe ar a gcuid saineolais, is mó atá sna meithleacha **agus sna grúpaí saineolaithe** mar aon le saineolaithe seachtracha. Ní dhearnadh aon athrú ar an tsamhail rapóirtéirí. Méadaítear ar an ionadaíocht in CHMP agus PRAC d’othair agus do ghairmithe cúraim sláinte ag a bhfuil saineolas i ngach réimse, lena n-áirítear galair neamhchoitianta agus péidiatraiceacha, i dteannta na meithleacha tiomnaithe a dhéanann ionadaíocht d’othair agus do ghairmithe cúraim sláinte. **Ba cheart faisnéis maidir le comhdhéanamh agus obair na gcoistí agus na meithleacha a bheith ar fáil go poiblí.**

**Leasú 12**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 39**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(39) Chun go mbeifear in ann cinnteoireacht níos faisnéisí a dhéanamh agus chun caoi a thabhairt don mhalartú faisnéise agus don tiomsú eolais maidir le saincheistanna ginearálta de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine,

*Leasú*

(39) Chun go mbeifear in ann cinnteoireacht níos faisnéisí a dhéanamh agus chun caoi a thabhairt don mhalartú faisnéise agus don tiomsú eolais maidir le saincheistanna ginearálta de chineál eolaíoch nó teicniúil a bhaineann le cúraimí na Gníomhaireachta i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine,

go háirithe treoirínite eolaíocha maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus dearadh trialacha cliniciúla, nó staidéir eile agus giniúint fianaise ar feadh saolré táirge íocshláinte, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann dul i muinín próiseas comhairliúcháin le húdaráis nó comhlachtaí a bhíonn gníomhach ar feadh saolré táirgí íocshláinte. Is é a d'fhéadfadh a bheith sna húdaráis sin, de réir mar is iomchuí, ionadaithe ó Chinn Gníomhaireachtaí Leigheasra, an Grúpa Comhairleach agus Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla, Bord Comhordúcháin SoHO, Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, údaráis náisiúnta inniúla um fheistí leighis, údaráis náisiúnta inniúla um praghsáil agus aisíocaíocht cógas leighis, cistí árachais náisiúnta nó íocóirí cúraim sláinte. Ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann an sásra comhairliúcháin a leathnú freisin chuig tomhaltóirí, othair, gairmithe cúraim sláinte, an tionscal, comhlachais a dhéanann ionadaíocht d'íocóirí, nó chuig geallsealbhóirí eile, mar is ábhartha.

**Leasú 13**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 42 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

go háirithe treoirínite eolaíocha maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus dearadh trialacha cliniciúla, nó staidéir eile agus giniúint fianaise ar feadh saolré táirge íocshláinte, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann dul i muinín próiseas comhairliúcháin le húdaráis nó comhlachtaí a bhíonn gníomhach ar feadh saolré táirgí íocshláinte. Is é a d'fhéadfadh a bheith sna húdaráis sin, de réir mar is iomchuí, ionadaithe ó Chinn Gníomhaireachtaí Leigheasra, an Grúpa Comhairleach agus Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla, Bord Comhordúcháin SoHO, Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, údaráis náisiúnta inniúla um fheistí leighis, údaráis náisiúnta inniúla um praghsáil agus aisíocaíocht cógas leighis, cistí árachais náisiúnta nó íocóirí cúraim sláinte. Ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann an sásra comhairliúcháin a leathnú freisin chuig tomhaltóirí, othair **agus a gcúramóirí**, gairmithe cúraim sláinte, an tionscal, comhlachais a dhéanann ionadaíocht d'íocóirí, **lucht na hacadúlachta** nó chuig geallsealbhóirí eile, mar is ábhartha.

*Leasú*

**(42 a) De bhreis ar chomhar feadh slabhra luacha an eolais agus fios gnó maidir le táirgeadh agus luacháil nó laistigh de thriantán an eolais (taighde-oideachas-nualaiocht), is é leas straitéiseach AE é freastal ar thíortha eile taobh amuigh den Aontas Eorpach freisin agus comhar a dhéanamh leo. Tá feidhm aige seo go háirithe i dtaca le comhar iltaobhach maidir le saincheisteanna sláinte domhanda le tíortha atá**

*comhlachaithe le Fís Eorpach, ach ina theannta sin le tíortha comhpháirtíochta agus réigiúin eile ar domhan. Ba cheart mar thoradh ar chomhpháirtithe idirnáisiúnta a dhéanamh rannpháirteach go mbeadh eolas eolaíoch breise i measc na dtíortha comhpháirtíochta, ionas go bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar dhúshláin dhomhanda sláinte ar fud an domhain, agus sa tslí sin fás agus fostaíocht inbhuanaithe a chruthú.*

**Leasú 14**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 43**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(43) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, ba cheart cinntí maidir le húdarú margaíochta faoin nós imeachta láraithe a dhéanamh ar bhonn na gcritéar eolaíoch oibiachtúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, beag beann ar chúrsaí eacnamaíocha agus cúinsí eile. Mar sin féin, ba cheart go bhféadfadh na Ballstáit, ar bhonn eisceachtúil, toirmeasc a chur ina gcríoch féin ar úsáid táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

**Leasú 15**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 45 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(43) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, ba cheart cinntí maidir le húdarú margaíochta faoin nós imeachta láraithe a dhéanamh ar bhonn na gcritéar eolaíoch oibiachtúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, beag beann ar chúrsaí eacnamaíocha agus cúinsí eile. Mar sin féin, ba cheart go bhféadfadh na Ballstáit, ar bhonn eisceachtúil, toirmeasc a chur ina gcríoch féin ar úsáid táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, **agus údar cuí a sholáthar don Ghníomhaireacht.**

*Leasú*

(43) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, ba cheart cinntí maidir le húdarú margaíochta faoin nós imeachta láraithe a dhéanamh ar bhonn na gcritéar eolaíoch oibiachtúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, beag beann ar chúrsaí eacnamaíocha agus cúinsí eile. Mar sin féin, ba cheart go bhféadfadh na Ballstáit, ar bhonn eisceachtúil, toirmeasc a chur ina gcríoch féin ar úsáid táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, **agus údar cuí a sholáthar don Ghníomhaireacht.**

*Leasú*

**(45 a) Ba cheart aird ar leith a thabhairt do chothromaíocht inscne na dtrialacha cliniúla chun go mbeidh mná in ann tairbhiú go hiomlán agus go sábháilte de tháirgí íocshláinte ar feadh chúrsa a saoil.**

**Leasú 16**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 51**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(51) Mar riail ghinearálta, ba cheart údarú margaíochta a dheonú ar feadh tréimhse neamhtheoranta; féadfar athnuachan amháin a chinneadh, áfach, ar fhoras a bhfuil údar leis a bhaineann le sábháilteacht an táirge íocshláinte, agus ar an bhforas sin amháin.

**Leasú 17**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 79**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(79) Trí dhearbhán a chruthú lena ndéantar forbairt oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a chúiteamh trí bhliain bhreise cosanta sonraí rialála, is **féidir** an tacaíocht airgeadais is gá a sholáthar d'fhorbróirí oibreán frithmhiocróbach tosaíochta. Chun a áirithiú gurb é forbróir an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta go príomha, seachas ceannaitheoir an dearbháin, a gheobhaidh an luaíocht airgeadais a bheidh á híos ag na córais sláinte ar deireadh thiar, ba cheart an líon dearbhán a bheidh le fáil ar an margadh a choimeád chomh hiseal agus is féidir. Is gá dá bhrí sin coinníollacha diana a bhunú le haghaidh

*Leasú*

(51) **Ag cur san áireamh go mbeidh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta aon sonraí nua a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar chothromaíocht sochair-riosca a chuid táirgí a chur isteach agus ag cur san áireamh go bhfuil uirlisí iomadúla ar fáil don Ghníomhaireacht, amháil measúnú PSURanna, brath comharthaí agus tarchuir, chun faireachán leanúnach a dhéanamh ar rioscaí agus sochair táirgí íocshláinte údaráithe, déanfar gníomhaireacht rialála de réir mar is gá ar feadh saolré an táirge. Dá bhrí sin,** mar riail ghinearálta, ba cheart údarú margaíochta a dheonú ar feadh tréimhse neamhtheoranta; féadfar athnuachan amháin a chinneadh, áfach, ar fhoras a bhfuil údar leis a bhaineann le sábháilteacht an táirge íocshláinte, agus ar an bhforas sin amháin.

*Leasú*

(79) Trí dhearbhán a chruthú lena ndéantar forbairt oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a chúiteamh trí bhliain bhreise cosanta sonraí rialála, **mar aon le scéim ina mbeadh sraith dreasachtaí brú agus tarraingthe, is ionann é agus rogha eile chun** an tacaíocht airgeadais is gá a sholáthar d'fhorbróirí oibreán frithmhiocróbach tosaíochta. Chun a áirithiú gurb é forbróir an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta go príomha, seachas ceannaitheoir an dearbháin, a gheobhaidh an luaíocht airgeadais a bheidh á híos ag na córais sláinte ar deireadh thiar, ba cheart an líon dearbhán a bheidh le fáil

dheonú, aistriú agus úsáid an dearbháin agus thairis sin an deis a thabhairt don Choimisiún an dearbhán a chúlghairm faoi imthosca áirithe.

ar an margadh a choimeád chomh híseal agus is féidir. Is gá dá bhrí sin coinníollacha diana a bhunú le haghaidh dheonú, aistriú agus úsáid an dearbháin agus thairis sin an deis a thabhairt don Choimisiún an dearbhán a chúlghairm faoi imthosca áirithe.

**Leasú 18**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 79 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(79 a) Chun aghaidh a thabhairt ar bhagairt na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí agus a tionchar ar shláinte an phobail agus ar bhuiséid náisiúnta cúraim sláinte, ba cheart tacaíocht a thabhairt d'fhorbairt agus do ghlacadh samhlacha nua eacnamaíocha, do thionscadail phiolótacha agus do dhreasachtaí brú agus tarraingthe chun borradh a chur faoi fhorbairt teiripí nua, diagnóisic, antaibheathaigh, feistí leighis agus roghanna ar úsáid na n-ábhar frithmhiocróbach. Beidh soláthar foireann dreasachtaí brú agus tarraingthe do na Ballstáit ina thoisic chinntitheach chun dul i ngleic leis na tionchair dhiúltacha atá ag dul i méid arb í an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach is cúis leo agus fónfaidh sé chun díriú ar an teip sin sa mhargadh.**

**Leasú 19**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 80**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(80) Níor cheart dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a bheith ar fáil ach do na táirgí frithmhiocróbacha sin a bhfuil tairbhe chliniciúil shuntasach le baint astu maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, agus a bhfuil na

(80) Níor cheart dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe **agus scéimeanna dreasachtaí brú agus tarraingthe eile chun borradh a chur faoi fhorbairt ábhar frithmhiocróbach tosaíochta** a bheith ar fáil ach do na táirgí frithmhiocróbacha sin

saintréithe acu a dtugtar tuairisc orthu sa Rialachán seo. Is gá a áirithiú freisin go mbeidh gnóthas a fhaigheann an dreasacht sin in ann, ar a sheal, an táirge íocshláinte a sholáthar d’othair ar fud an Aontais i gcainníochtaí leordhóthanacha agus faisnéis maidir leis an gcistiú uile a fhaightear le haghaidh taighde a bhaineann lena fhorbairt a sholáthar chun cuntas iomlán a thabhairt ar an tacaíocht airgeadais dhíreach a thugtar don táirge íocshláinte.

a bhfuil tairbhe chliniciúil shuntasach le baint astu maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, agus a bhfuil na saintréithe acu a dtugtar tuairisc orthu sa Rialachán seo. Is gá a áirithiú freisin go mbeidh gnóthas a fhaigheann an dreasacht sin in ann, ar a sheal, an táirge íocshláinte a sholáthar d’othair ar fud an Aontais i gcainníochtaí leordhóthanacha agus faisnéis maidir leis an gcistiú uile a fhaightear le haghaidh taighde a bhaineann lena fhorbairt a sholáthar chun cuntas iomlán a thabhairt ar an tacaíocht airgeadais dhíreach a thugtar don táirge íocshláinte.

**Leasú 20**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 87 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***(87 a) I gcás táirgí íocshláinte ar cosúil go dtairgeoidh siad dul chun cinn teiripeach a bheidh eisceachtúil maidir le diagnóisiú, cosc nó cóireáil a dhéanamh ar riocht san Aontas is baol báis, atá fíordhíblitheach nó atá tromchúiseach agus ainsealach, d’fhonn infhaighteacht níos luaithe a chur ar a gcumas d’othair, ba cheart go bhféadfadh an Ghníomhaireacht ‘athbhreithniú céimníthe’ a dhéanamh ar phacáistí sonraí a bhaineann le tastálacha agus trialacha a tugadh chun críche sula ndéantar iarratas foirmiúil ar údarú margaíochta a chur isteach, chun go bhféadfar measúnú níos éifeachtúla a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a ráthú.***

**Leasú 21**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 96 a (nua)**

**(96 a) D'fhéadfadh an chonair rialála a bheith neamhchinnte agus ar easpa solúbthachta i leith na ndúshlán uathúil a bhaineann le táirgí íocshláinte dílleachtacha, maidir leis an tslí a cheanglaítear ar fhorbróirí caighdeáin fhianaiseacha a chomhlíonadh agus san idirghníomhaíocht idir forbróirí agus na gníomhairí rialála. Dá réir sin, ba cheart go bhforbródh an Ghníomhaireacht cur chuige dílsithe agus saincheaptha ar mhaithe le luath-rannpháirtíocht le forbróirí táirgí íocshláinte dílleachtacha d'fhonn a áirithiú go n-éireoidh le breis táirgí íocshláinte dílleachtacha ar an gconair rialála, agus go ndéanfar acmhainní a bhainistiú ar bhealach éifeachtúil.**

**Leasú 22**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Aithris 102**

(102) Chun taighde agus forbairt ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha **lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu a dhreasú, ionas go n-áiritheofar intuarthacht an mhargaidh agus dáileadh cóir dreasachtaí**, rinneadh modhnú ar an eisiachas margaidh a thabhairt isteach; is iad táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar **ardriachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu a thairbhíonn den tréimhse eisiachais margaidh is faide, agus** is ag táirgí íocshláinte dílleachtacha, a bhfuil a n-úsáid seanbhunaithe agus níos lú infheistíochta ag teastáil lena n-aghaidh, atá an tréimhse eisiachais margaidh is giorra. Chun intuarthacht mhéadaithe a áirithiú d'fhorbróirí, cuireadh deireadh leis an bhféidearthacht go ndéanfaí athbhreithniú ar na critéir incháilitheachta maidir le

(102) Chun **infheistíocht agus nuáil**, taighde agus forbairt ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha a dhreasú **sa chás nach ann d'aon chóireáil eile nó, sa chás gurb ann do chóireálacha eile cheana féin, gurbh ionann iad agus tairbhe shuntasach don spriocdhaonra**, rinneadh modhnú ar an eisiachas margaidh a thabhairt isteach; **Bíonn modhnú den sórt sin dírithe ar an eolaíocht agus na prionsabail lena dtreoraítear taighde ag déanamh eolais dó, agus dreasachtaí ag gabháil leis a bhunaítear ar na bacainní nithiúla, na tréithe uathúla agus na riachtanais nuatheiripí a fhorbairt lena ndíreofar ar riachtanais othar; foráiltear sa Rialachán seo do cheithre phríomh-aircítíopa dreasachtaí, agus gach ceann díobh ag díriú ar riachtanais uathúla agus bearnaí eolais sa taighde;** is ag táirgí íocshláinte dílleachtacha, a bhfuil a n-úsáid



heisiachas margaidh 6 bliana tar éis an údaraithe margaíochta.

seanbhunaithe agus níos lú infheistíochta ag teastáil lena n-aghaidh, atá an tréimhse eisiachais margaidh is giorra. Chun intuarthacht mhéadaithe a áirithiú d'fhorbróirí, cuireadh deireadh leis an bhféidearthacht go ndéanfaí athbhreithniú ar na critéir incháilitheachta maidir le heisiachas margaidh 6 bliana tar éis an údaraithe margaíochta.

**Leasú 23**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 104**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(104) Chun taighde agus forbairt ar thásca teiripeacha nua a chúiteamh, déantar foráil maidir le tréimhse eisiachais margaidh 1 bhliana amháin breise i gcás tásca teiripeach nua (agus dhá thásca ar a mhéad ann).

*Leasú*

(104) ***Chun tairbhe fhéideartha an taighde chliniciúil a uasmhéadú, ba cheart iniúchadh leanúnach ar thásca nua a spreagadh.*** Chun taighde agus forbairt ar thásca teiripeacha nua a chúiteamh, déantar foráil maidir le tréimhse eisiachais margaidh 1 bhliana amháin breise i gcás tásca teiripeach nua (agus dhá thásca ar a mhéad ann). ***Chun go leanfar den nuálaíocht a dhreasú, go háirithe i réimsí tearcfhreastail, agus deis ar iontráil chineálach a thabhairt freisin, ba cheart i gcás aon údaruithe margaíochta ina dhiaidh sin a bhronntar ar shealbhóir an údaraithe margaíochta go bhfaighidís trí bliana d'eisiachas margaidh a bheadh ceangailte den tásca seachas den tsubstaint ghníomhach. Tabharfaidh sé sin deis le haghaidh iomaíocht chineálach sa chéad dá thásca dhílleachtacha, agus tabharfaidh sé deis freisin le haghaidh breis taighde le haghaidh na n-othar sin a d'fhéadfadh tairbhiú.***

**Leasú 24**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 105 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(105 a) Is é ceann de spriocanna uileghabhálacha an Rialacháin seo cabhrú chun freastal ar riachtanais leighis othair a bhfuil galair annamha orthu, táirgí íocshláinte dílleachtacha a dhéanamh níos inacmhainne agus rochtain na n-othar ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha a fheabhsú ar fud an Aontais, agus an nuálaíocht a spreagadh i réimsí riachtanais. Cé go bhfuil cláir agus beartais eile de chuid an Aontais a rannchuidíonn leis na spriocanna sin freisin, bíonn ar dhaoine a bhfuil galar annamh orthu aghaidh a thabhairt ar dhúshláin choiteanna iomadúla agus ilchineálacha, lena n-áirítear diagnóisí moillithe, gan cóireálacha claochlaitheacha a bheith ar fáil, agus deacrachtaí leis an rochtain ar chóireálacha san áit a bhfuil cónaí orthu, ar léiriú é ar ilroinnt an mhargaidh ar fud na mBallstát. Mar gheall ar an mbreisluach Eorpach an-ard a bhaineann le díriú ar riachtanais daoine a chaithfidh maireachtáil le galar annamh ó tá a laghad sin othar, saineolaithe, sonraí agus acmhainní ann, is iomchuí don Choimisiún creat dilsithe le haghaidh galair annamha a fhorbairt, de chomhlánú ar an Rialachán seo, chun an bhearna a dhúnadh idir an reachtaíocht ábhartha agus beartais agus cláir ábhartha, agus tacaíocht a thabhairt do straitéisí náisiúnta d'fhonn freastal níos fearr a dhéanamh ar riachtanais gan freastal na ndaoine sin a mbíonn orthu maireachtáil le galar annamh agus ar riachtanais a gcúramóirí. Ba cheart an creat sin a bheith faoi réir na riachtanas agus spriocbhunaithe, agus é a fhorbairt i gcomhairle leis na Ballstáit agus le heagraíochtaí othar agus, i gcás inarb ábhartha, le páirtithe leasmhara eile freisin.*

Leasú 25  
Togra le haghaidh rialacháin

## Aithris 126

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(126) Is gá bearta a dhéanamh chun maoirseacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte arna n-údarú ag an Aontas, agus go háirithe chun dianmhaoirseacht a dhéanamh ar éifeachtaí neamh-inmhianaithe na dtáirgí íocshláinte sin faoi chuimsiú ghníomhaíochtaí faireachais cógas an Aontais, chun a áirithiú go dtarraingeofar siar go tapa ón margadh aon táirge íocshláinte a bhfuil cothromaíocht dhiúltach idir rioscaí agus tairbhí ag baint leis faoi ghnáthchoinníollacha úsáide.

## Leasú 26

### Togra le haghaidh rialacháin

## Aithris 129

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(129) Tá dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch san anailísíocht sonraí agus sa bhonneagar sonraí rithábhachtach le haghaidh forbairt agus údarú táirgí íocshláinte agus maoirseacht orthu. Rinne an claochlú digiteach difear don chinnteoireacht rialála, rud a fhágann gur mó den chinnteoireacht shonraibhunaithe a bhaineann léi agus go gcuirtear leis na féidearthachtaí atá ann fianaise a rochtain le himeacht saolré táirge íocshláinte. Leis an Rialachán seo, aithnítear taithí agus cumas na Gníomhaireachta rochtain agus anailís a dhéanamh ar shonraí arna gcur isteach go neamhspleách ag an iarratasóir ar údarú margaióchta nó ag an sealbhóir údaraithe margaióchta. Ar an mbonn sin, ba cheart don Ghníomhaireacht cur chuici go dtabharfar an achoimre ar shaintréithe an táirge cothrom le dáta ar fhaitíos go n-imreoidh sonraí nua éifeachtúlachta nó sábháilteachta tionchar ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí

*Leasú*

(126) Is gá bearta a dhéanamh chun maoirseacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte arna n-údarú ag an Aontas, agus go háirithe chun dianmhaoirseacht a dhéanamh ar éifeachtaí neamh-inmhianaithe na dtáirgí íocshláinte sin, **agus fíorshonraí a bhailiú** faoi chuimsiú ghníomhaíochtaí faireachais cógas an Aontais, chun a áirithiú go dtarraingeofar siar go tapa ón margadh aon táirge íocshláinte a bhfuil cothromaíocht dhiúltach idir rioscaí agus tairbhí ag baint leis faoi ghnáthchoinníollacha úsáide.

*Leasú*

(129) Tá dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch san anailísíocht sonraí agus sa bhonneagar sonraí rithábhachtach le haghaidh forbairt agus údarú táirgí íocshláinte agus maoirseacht orthu. Rinne an claochlú digiteach difear don chinnteoireacht rialála, rud a fhágann gur mó den chinnteoireacht shonraibhunaithe a bhaineann léi agus go gcuirtear leis na féidearthachtaí atá ann fianaise **agus fíorshonraí** a rochtain le himeacht saolré táirge íocshláinte. Leis an Rialachán seo, aithnítear taithí agus cumas na Gníomhaireachta rochtain agus anailís a dhéanamh ar shonraí arna gcur isteach go neamhspleách ag an iarratasóir ar údarú margaióchta nó ag an sealbhóir údaraithe margaióchta. Ar an mbonn sin, ba cheart don Ghníomhaireacht cur chuici go dtabharfar an achoimre ar shaintréithe an táirge cothrom le dáta ar fhaitíos go n-imreoidh sonraí nua éifeachtúlachta nó sábháilteachta tionchar ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí

táirge íocshláinte.

táirge íocshláinte. *I gcás den sórt sin ba cheart don Ghníomhaireacht agus do shealbhóir an údaraithe margaíochta comhoibriú agus cinneadh a dhéanamh faoi na sonraí a beidh le tabhairt cothrom le dáta.*

**Leasú 27**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 132 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(132 a) Chun rochtain na n-othar ar tháirgí íocshláinte nuálacha a áirithiú, is iomchuí rialacha coiteanna a bhunú le haghaidh tástáil agus údarú a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte nuálacha agus na teicneolaíochtaí nuálacha a bhaineann leis na táirgí sin, a meastar, mar gheall ar a gcineál eisceachtúil nó a saintréithe eisceachtúla, nach luífidh go hiomlán le creat rialála leigheasra an Aontais Eorpaigh.*

**Leasú 28**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 132 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(132 b) D'fhéadfaí boscaí gainimh rialála a chur ar bun sa chás nach féidir an táirge íocshláinte ná an chatagóir táirgí íocshláinte a fhorbairt i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte mar gheall ar dhúshlán eolaíoch nó rialála a eascraíonn as saintréithe an táirge nó modhanna a bhaineann leis an táirge, agus ar saintréithe nó modhanna iad sin a rannchuidíonn go dearfach agus go sainiúil le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte nó na catagóire táirgí nó a sholáthraíonn mórchuidiú buntáisteach do rochtain na*

*n-othar ar chóireáil.*

**Leasú 29**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 132 c (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(132 c) Ba cheart gurb iad cuspóirí na mboscaí gainimh rialála a chur ar a gcumas d'údarais inniúla comhairle a thairiscint d'iarratasóirí féideartha ar údarú margaíochta chun a áirithiú go gcomhlíonfar an Rialachán seo, nó aon reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais de réir mar is infheidhme; cuidiú le hiarratasóirí ionchasacha ar údarú margaíochta maidir le turgnamhaíocht agus cur chun cinn táirgí íocshláinte nuálacha nó catagóirí táirgí agus rannchuidiú leis an bhfoghlaím rialála fianaisebhunaithe laistigh de shuíomh bainistithe agus oiriúintí féideartha ar an gcreat dlí amach anseo a shainaithint agus an chinnteacht dhlíthiúil a mhéadú.*

**Leasú 30**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 133**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(133) Féadann boscaí gainimh rialála an deis a sholáthar rialacháin a chur chun cinn tríd an bhfoghlaím rialála réamhghníomhach, lena gcuirtear ar a gcumas do rialtóirí eolas rialála níos fearr a fháil agus teacht ar an modh is fearr chun nuálaíochtaí a rialáil bunaithe ar fhíorfhianaise, go háirithe ag céim an-luath i bhforbairt táirge íocshláinte, rud is féidir a bheith fíorthábhachtach i gcomhthéacs ardleibhéal suaiteachta agus dúshláin a bhfuil neamhchinnteacht mhór ag baint leo, agus i gcás ina mbeidh beartais nua á n-ullmhú. ***Soláthraíonn boscaí gainimh rialála*** comhthéacs struchtúrtha le

(133) Féadann boscaí gainimh rialála an deis a sholáthar rialacháin a chur chun cinn tríd an bhfoghlaím rialála réamhghníomhach, lena gcuirtear ar a gcumas do rialtóirí eolas rialála níos fearr a fháil agus teacht ar an modh is fearr chun nuálaíochtaí a rialáil bunaithe ar fhíorfhianaise, go háirithe ag céim an-luath i bhforbairt táirge íocshláinte, rud is féidir a bheith fíorthábhachtach i gcomhthéacs ardleibhéal suaiteachta agus dúshláin a bhfuil neamhchinnteacht mhór ag baint leo, agus i gcás ina mbeidh beartais nua á n-ullmhú. ***Is den tábhacht a áirithiú go mbeidh teacht ag FB Manna agus***

haghaidh turgnamhaíochta lena gcumasaítear, i gcás inarb iomchuí, an tástáil ar theicneolaíochtaí, táirgí, seirbhísí nó cineálacha cur chuige nuálacha i bhfíorthimpeallacht – go háirithe, i láthair na huaire, i gcomhthéacs an digitithe nó úsáid intleachta saorga agus ríomhfhoghlama i saolré táirgí íocshláinte, ó fhionnachtain drugaí go dtí forbairt agus riar táirgí íocshláinte – ar feadh tréimhse theoranta ama agus i gcuid theoranta d’earnáil nó de réimse atá faoi **mhaoirseacht** rialála, lena n-áirithítear go mbeidh coimircí **iomchuí** i bhfeidhm. I gconclúidí an 23 Nollaig 2020 uaithi, thug an Chomhairle spreagadh don Choimisiún cuimhneamh ar bhoscaí gainimh rialála a úsáid ar bhonn cás ar chás nuair a bheidh reachtaíocht á dréachtú agus á hathbhreithniú aige.

**gnólachtaí nuathionscanta go héasca ar bhoscaí gainimh chun go mbeidh ar a gcumas a saineolas agus a dtaithe féin a chur leo. Is creataí rialaithe iad boscaí gainimh rialála lena soláthraítear** comhthéacs struchtúrtha le haghaidh turgnamhaíochta, lena gcumasaítear, i gcás inarb iomchuí, an tástáil ar theicneolaíochtaí, táirgí, seirbhísí nó cineálacha cur chuige nuálacha i bhfíorthimpeallacht – go háirithe, i láthair na huaire, i gcomhthéacs an digitithe nó úsáid intleachta saorga agus ríomhfhoghlama i saolré táirgí íocshláinte, ó fhionnachtain drugaí go dtí forbairt agus riar táirgí íocshláinte – ar feadh tréimhse theoranta ama agus i gcuid theoranta d’earnáil nó de réimse atá faoi **dhianmhaoirseacht** rialála, lena n-áirithítear go mbeidh coimircí **stóinseacha** i bhfeidhm. **Tugann siad deis do na húdaráis a bhfuil de chúram orthu an reachtaíocht a chur chun feidhme agus a fhorfheidhmiú leibhéal solúbthachta a fheidhmiú ar bhonn cás ar chás agus i gcúinsí eisceachtúla maidir le teicneolaíochtaí nuálacha a thástáil, ar mhaithe leis na táirgí sin a chur ar fáil d’othair gan na caighdeáin cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlacha a chur i mbaol.** I gconclúidí an 23 Nollaig 2020 uaithi, thug an Chomhairle spreagadh don Choimisiún cuimhneamh ar bhoscaí gainimh rialála a úsáid ar bhonn cás ar chás nuair a bheidh reachtaíocht á dréachtú agus á hathbhreithniú aige.

**Leasú 31**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 134**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(134) I réimse na dtáirgí íocshláinte, is gá ardleibhéal cosanta a áirithiú i gcónaí, inter alia, do shaoránaigh, do thomhaltóirí agus don tsláinte, agus deimhneacht dhlíthiúil agus cothroime iomaíochta agus iomaíocht

*Leasú*

(134) I réimse na dtáirgí íocshláinte, is gá ardleibhéal cosanta a áirithiú i gcónaí, inter alia, do shaoránaigh, do thomhaltóirí agus don tsláinte, agus deimhneacht dhlíthiúil agus cothroime iomaíochta agus iomaíocht

chóir a áirithiú i gcónaí chomh maith, agus ní mór na leibhéil chosanta atá ann cheana a urramú.

**Leasú 32**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 135**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(135) Ba cheart bunú bosca gainimh rialála a bhunú ar Chinneadh ón gCoimisiún tar éis moladh a fháil ón nGníomhaireacht. Ba cheart cinneadh den sórt sin a bheith bunaithe ar phlean mionsonraithe lena leagtar amach sainiúlachtaí an bhosca gainimh agus lena dtugtar tuairisc freisin ar na táirgí atá le cumhdach. Ba cheart bosca gainimh rialála a bheith teoranta ó thaobh fad ama de agus féadfar é a fhoirceannadh tráth ar bith bunaithe ar bhreithnithe sláinte poiblí. Ba cheart a bhfuil le foghlaim ó bhosca gainimh rialála bonn eolais a chur faoi athruithe a dhéanfar amach anseo ar an gcreat dlíthiúil chun na gnéithe nuálacha ar leith a chomhtháthú go hiomlán i reachtaíocht an táirge íocshláinte. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coimisiún creataí oiriúnaithe a fhorbairt ar bhonn na dtorthaí a fhaightear ó bhosca gainimh rialála.

**Leasú 33**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 136**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(136) Bagairt ar an tsláinte phoiblí atá ag dul i méid is ea ganntanais táirgí íocshláinte, agus tá rioscaí tromchúiseacha

chóir a áirithiú i gcónaí chomh maith, agus ní mór na leibhéil chosanta atá ann cheana a urramú. ***Ba cheart, aon uair is féidir, tosaíocht a thabhairt do chuir chuige nach mbíonn ainmhithe i gceist leo.***

*Leasú*

(135) Ba cheart bunú bosca gainimh rialála a bhunú ar Chinneadh ón gCoimisiún tar éis moladh a fháil ón nGníomhaireacht. Ba cheart cinneadh den sórt sin a bheith bunaithe ar phlean mionsonraithe lena leagtar amach sainiúlachtaí an bhosca gainimh agus lena dtugtar tuairisc freisin ar na táirgí atá le cumhdach. Ba cheart bosca gainimh rialála a bheith teoranta ó thaobh fad ama de agus féadfar é a fhoirceannadh tráth ar bith bunaithe ar bhreithnithe sláinte poiblí. Ba cheart a bhfuil le foghlaim ó bhosca gainimh rialála bonn eolais a chur faoi athruithe a dhéanfar amach anseo ar an gcreat dlíthiúil chun na gnéithe nuálacha ar leith a chomhtháthú go hiomlán i reachtaíocht an táirge íocshláinte. ***Is rud ríthábhachtach é a áirithiú go ndéanfar cur chun feidhme comhchuibhithe ar na forálacha sin ar fud na mBallstát.*** I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coimisiún creataí oiriúnaithe a fhorbairt ar bhonn na dtorthaí a fhaightear ó bhosca gainimh rialála.

*Leasú*

(136) Bagairt ar an tsláinte phoiblí atá ag dul i méid is ea ganntanais táirgí íocshláinte, agus tá rioscaí tromchúiseacha

féideartha do shláinte othar san Aontas ag baint leo chomh maith le tionchair ar cheart rochtana othar ar chóir leighis iomchuí. Tá tosca iomadúla bainteach leis na bunchúiseanna atá le ganntanais, agus sainaitnítear dúshláin ar feadh an tslabhra luacha cógaisíochta iomláin, idir fhadhbanna cáilíochta agus fhadhbanna monaraíochta. Go sonrach, d'fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte teacht as suaití sa slabhra soláthair agus leochaileachtaí a dhéanann difear don soláthar príomh-chomhábhar agus príomh-chomhpháirteanna. Dá bhrí sin, ba cheart pleananna um ghanntanas a chosc a bheith i bhfeidhm ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta chun ganntanais a chosc. Ba cheart don Ghníomhaireacht treoraíocht a sholáthar do shealbhóirí údaraithe margaíochta maidir le cineálacha cur chuige chun cur chun feidhme na bpleananna sin a chuíchóiriú.

féideartha do shláinte othar san Aontas ag baint leo chomh maith le tionchair ar cheart rochtana othar ar chóir leighis iomchuí, *lena n-áirítear moilleanna níos faide nó bristeacha cúraim nó teiripe, tréimhsí ospidéalaithe níos faide, rioscaí méadaithe ar bheith faoi lé bréagtháirgí íocshláinte, earráidí cógais, éifeachtaí díobhálacha mar thoradh ar tháirgí íocshláinte eile a úsáid in ionad na dtáirgí íocshláinte nach bhfuil fáil orthu, anacair shíceolaíoch shuntasach d'othair agus costais mhéadaithe do chórais chúraim sláinte.* Tá tosca iomadúla bainteach leis na bunchúiseanna atá le ganntanais, agus sainaitnítear dúshláin ar feadh an tslabhra luacha cógaisíochta iomláin, idir fhadhbanna cáilíochta agus fhadhbanna monaraíochta. Go sonrach, d'fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte teacht as suaití sa slabhra soláthair agus leochaileachtaí a dhéanann difear don soláthar príomh-chomhábhar agus príomh-chomhpháirteanna. Dá bhrí sin, ba cheart pleananna um ghanntanas a chosc a bheith i bhfeidhm ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta *táirgí íocshláinte criticiúla* chun ganntanais a chosc. Ba cheart don Ghníomhaireacht treoraíocht a sholáthar do shealbhóirí údaraithe margaíochta maidir le cineálacha cur chuige chun cur chun feidhme na bpleananna sin a chuíchóiriú. *Ba cheart go bhféadfaí ganntanais a chosc agus faireachán a dhéanamh orthu trí leas níos fearr a bhaint as sonraí, lena n-áirítear ó chórais TF reatha amhail an Córas Eorpach um Fhíorú Leigheasra a d'fhéadfadh cúnaimh a thabhairt maidir le faireachán a dhéanamh ar ghanntanais soláthair agus freagra tráthúil a thabhairt, agus a d'fhéadfadh saincheisteanna soláthair a bhrath trí shamhlacha tuarthacha.*

Leasú 34  
Togra le haghaidh rialacháin  
Aithris 137



(137) Chun go mbainfear amach slándáil níos fearr ar an soláthar táirgí íocshláinte sa mhargadh inmheánach agus chun rannchuidiú dá réir le hardleibhéal cosanta sláinte poiblí, is iomchuí cóineasú a dhéanamh ar na rialacha maidir le faireachán agus tuairisciú ar ghanntanais táirgí íocshláinte iarbhír nó féideartha, lena n-áirítear na nósanna imeachta agus na ról atá ag eintitis lena mbaineann agus na hoibleagáidí atá orthu faoi seach sa Rialachán seo. Tá sé tábhachtach a áirithiú go mbeidh soláthar leanúnach táirgí íocshláinte ann, rud a ndéantar talamh slán de ar fud na hEorpa go minic. Is fíor sin go háirithe i gcás na gcógas leighis is criticiúla atá fíor-riachtanach chun leanúnachas cúraim a áirithiú, cúram sláinte ardcháilíochta a sholáthar agus ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a ráthú san Eoraip.

(137) Chun go mbainfear amach slándáil níos fearr ar an soláthar táirgí íocshláinte sa mhargadh inmheánach agus chun rannchuidiú dá réir le hardleibhéal cosanta sláinte poiblí, is iomchuí cóineasú a dhéanamh ar na rialacha maidir le faireachán agus tuairisciú ar ghanntanais táirgí íocshláinte iarbhír nó féideartha, lena n-áirítear na nósanna imeachta agus na ról atá ag eintitis lena mbaineann agus na hoibleagáidí atá orthu faoi seach sa Rialachán seo. Tá sé tábhachtach a áirithiú go mbeidh soláthar leanúnach táirgí íocshláinte ann, rud a ndéantar talamh slán de ar fud na hEorpa go minic. Is fíor sin go háirithe i gcás na gcógas leighis is criticiúla atá fíor-riachtanach chun leanúnachas cúraim a áirithiú, cúram sláinte ardcháilíochta a sholáthar agus ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a ráthú san Eoraip.

***Ba cheart go bhféadfadh na Ballstáit bearta níos láidre a thabhairt isteach nó a choinneáil ar bun ná na coimircí dá bhforáiltear sa Rialachán seo chun slándáil an tsoláthair a bhaint amach maidir le cógais a fhad, is nach mbeadh drochthionchar ag na bearta sin ar shláindáil soláthair Ballstáit eile.***

## **Leasú 35**

### **Togra le haghaidh rialacháin**

#### **Aithris 138**

(138) Ba cheart a thabhairt de chumhacht do na húdaráis náisiúnta inniúla faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear trí nósanna imeachta náisiúnta agus lárartha araon, bunaithe ar fhógraí sealbhóirí údaraithe margaíochta. Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Ghníomhaireacht faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear tríd an nós imeachta náisiúnta, bunaithe freisin ar

(138) Ba cheart a thabhairt de chumhacht do na húdaráis náisiúnta inniúla ***agus don Ghníomhaireacht*** faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear trí nósanna imeachta náisiúnta agus lárartha araon, bunaithe ar fhógraí sealbhóirí údaraithe margaíochta ***i gcóras lárartha, digiúithe agus uathoibríthe***. Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Ghníomhaireacht faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear

fhógraí sealbhóirí údaraithe margaíochta. I gcás ina sainaitheofar ganntanais chriticiúla, ba cheart d'údaráis náisiúnta inniúla agus don Ghníomhaireacht araon oibriú ar bhealach comhordaithe chun na ganntanais chriticiúla sin a bhainistiú, is cuma an le húdarú margaíochta láraithe nó le húdarú margaíochta náisiúnta a chumhdaítear an táirge íocshláinte lena mbaineann an ganntanas criticiúil. Ní mór do shealbhóirí údaraithe margaíochta agus d'eintitis ábhartha eile an fhaisnéis ábhartha a sholáthar chun bonn eolais a chur faoin bhfaireachán. Féadfaidh dáileoirí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile, lena n-áirítear eagraíochtaí othar nó gairmithe cúraim sláinte, ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú don údarás inniúil. Ba cheart go ndéanfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ('an Grúpa Stiúrtha um Ghanntanais Cógas' (MSSG)) a bunaíodh cheana féin laistigh den Ghníomhaireacht de bhun Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>56</sup>, liosta ganntanas criticiúil táirgí íocshláinte a ghlacadh agus a áirithiú go ndéanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar na ganntanais sin. Ba cheart go ndéanfaidh MSSG liosta táirgí íocshláinte chriticiúla atá údaraithe i gcomhréir le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] nó leis an Rialachán seo a ghlacadh freisin chun a áirithiú go ndéanfar faireachán ar sholáthar na dtáirgí sin. Féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar maidir le bearta atá le glacadh ag sealbhóirí údaraithe margaíochta, ag na Ballstáit, ag an gCoimisiún agus ag eintitis eile chun aon ghanntanas criticiúil a réiteach nó chun slándáil sholáthar na dtáirgí íocshláinte chriticiúla sin don mhargadh a áirithiú. Is féidir leis an gCoimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun a áirithiú go ndéanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta, dáileoirí mórdhíola nó eintitis ábhartha eile bearta iomchuí, lena n-áirítear

tríd an nós imeachta náisiúnta, bunaithe freisin ar fhógraí sealbhóirí údaraithe margaíochta. I gcás ina sainaitheofar ganntanais chriticiúla, ba cheart d'údaráis náisiúnta inniúla agus don Ghníomhaireacht araon oibriú ar bhealach comhordaithe chun ***an fhaisnéis riachtanach a chur in iúl d'othair, do thomhaltóirí, agus do ghairmithe cúraim sláinte, lena n-áirítear maidir leis an tréimhse mheasta agus roghanna atá ar fáil, agus*** na ganntanais chriticiúla sin a bhainistiú, is cuma an le húdarú margaíochta láraithe nó le húdarú margaíochta náisiúnta a chumhdaítear an táirge íocshláinte lena mbaineann an ganntanas criticiúil. Ní mór do shealbhóirí údaraithe margaíochta agus d'eintitis ábhartha eile an fhaisnéis ábhartha a sholáthar chun bonn eolais a chur faoin bhfaireachán. Féadfaidh dáileoirí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile, lena n-áirítear ***allmhaireoirí, monaróirí, soláthraithe, eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí*** nó gairmithe cúraim sláinte, ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú don údarás inniúil ***nó don Ghníomhaireacht.*** Ba cheart go ndéanfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ('an Grúpa Stiúrtha um Ghanntanais Cógas' (MSSG)) a bunaíodh cheana féin laistigh den Ghníomhaireacht de bhun Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>56</sup>, liosta ganntanas criticiúil táirgí íocshláinte a ghlacadh agus a áirithiú go ndéanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar na ganntanais sin. Ba cheart go ndéanfaidh MSSG liosta táirgí íocshláinte chriticiúla atá údaraithe i gcomhréir le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] nó leis an Rialachán seo a ghlacadh freisin chun a áirithiú go ndéanfar faireachán ar sholáthar na dtáirgí sin. Féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar maidir le bearta atá le glacadh ag sealbhóirí údaraithe margaíochta, ag na Ballstáit, ag

stoic teagmhasachta a bhunú nó a choinneáil ar bun.

an gCoimisiún agus ag eintitis eile chun aon ghanntanas criticiúil a réiteach nó chun slándáil sholáthar na dtáirgí íocshláinte criticiúla sin don mhargadh a áirithiú. Is féidir leis an gCoimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun a áirithiú go ndéanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta, dáileoirí mórdhíola nó eintitis ábhartha eile bearta iomchuí, lena n-áirítear stoic teagmhasachta a bhunú nó a choinneáil ar bun.

---

<sup>56</sup> Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

---

<sup>56</sup> Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

**Leasú 36**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 138 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***(138 a) Chun nach méadófar ar an riosca ganntanas i mBallstát eile de bharr bearta dá bhforálann Ballstát nó a ghlacann sé chun ganntanas ar an leibhéal náisiúnta a chosc nó a mhaolú agus é ag freagairt do riachtanais dhleathacha a shaoránach, ba cheart go ndéanfadh an Ghníomhaireacht measúnú ar na bearta sin i dtaca lena dtionchar féideartha nó iarbhír ar infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair i mBallstáit eile agus ar leibhéal na hEorpa, agus a measúnú a chur in iúl do na Ballstáit agus do MSSG.***

**Leasú 37**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 138 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(138 b) Ar na haidhmeanna leis an Rialachán seo tá, creat a leagan amach le haghaidh na ngníomhaíochtaí a bheidh le déanamh ag na Ballstáit agus ag an nGníomhaireacht chun feabhas a chur ar chumas an Aontais freagairt go héifeachtúil agus ar bhealach comhordaithe chun tacaíocht a thabhairt don bhainistiú ganntanais agus do shlándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte, go háirithe táirgí íocshláinte criticiúla, i gcás shaoránaigh an Aontais, i gcónaí. Is fadhb leanúnach iad na ganntanais sin a bhfuil difear níos mó á dhéanamh acu do shláinte agus saol shaoránaigh an Aontais leis na blianta agus is iomaí cúis atá leo. Ba cheart mar sin go mbeadh an Rialachán seo ina chéad chéim i dtreo fhreagairt an Aontais ar an bhfadhb leanúnach sin a fheabhsú. Ba cheart go ndéanfadh an Coimisiún an creat sin a leathnú ina dhiaidh sin chun go mbeifear ag díriú i gcónaí ar na cúiseanna le ganntanais táirgí íocshláinte, agus a bheith níos fearr i mbun a n-éifeachtaí a chosc agus a mhaolú.*

**Leasú 38**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 138 c (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(138 c) De chomhlánú ar an Rialachán seo agus mar chéad chéim i dtreo cur chuige níos struchtúraí, níos fadtéarmaí chun laghdú ar spleáchais an Aontais i gcás táirgí íocshláinte criticiúla agus comhábhair chriticiúla, go háirithe i gcás táirgí nach bhfuil ach líon teoranta monaróirí nó tíortha soláthair díobh ann, ba cheart go molfadh an Coimisiún faoin (OP: 24 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo) tionscnamh reachtach le haghaidh Gníomh um Leigheasra Criticiúil de chuid an Aontais Eorpaigh chun tacaíocht a thabhairt do mhonarú glas, digiteach príomhtháirgí*

*íocshláinte, comhábhar gníomhach  
cógaisíochta agus comhábhar  
idirmheánach cógaisíochta a mbíonn an  
tAontas ag brath ar thír amháin nó líon  
teoranta monaróirí dóibh.*

**Leasú 39**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Aithris 138 d (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(138 d) Is iomchuí go ndéanfaidh an  
Coimisiún forbairt ar Theachtaireacht an  
24 Deireadh Fómhair 2023 inar tugadh  
aghaidh ar ghanntanais táirgí íocshláinte  
san Aontas Eorpach agus an iliomad  
uirlisí is féidir a úsáid chun cur chuige  
comhordaithe tionsclaíoch a chur chun  
cinn, agus gníomhaithe poiblí agus  
príobháideacha ó éiceachóras sláinte  
agus tionsclaíoch na hEorpa a thabhairt  
le chéile.*

**Leasú 40**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 2 – mír 2 – pointe 4**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(4) ciallaíonn ‘urraitheoir **táirge**  
íocshláinte **dhilleachtaigh**’ aon duine  
nádúrtha nó dlítheanach, atá bunaithe san  
Aontas, a chuir iarratas ar ainmniúchán  
dilleachtach isteach nó ar deonaíodh  
ainmniúchán dilleachtach dó trí chinneadh  
dá dtagraítear in Airteagal 64(4);

(4) ciallaíonn ‘urraitheoir **táirgí**  
íocshláinte **dilleachtacha**’ aon duine  
nádúrtha nó dlítheanach, atá bunaithe san  
Aontas, a chuir iarratas ar ainmniúchán  
dilleachtach isteach nó ar deonaíodh  
ainmniúchán dilleachtach dó trí chinneadh  
dá dtagraítear in Airteagal 64(4);

**Leasú 41**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 2 – mír 2 – pointe 8 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(8 a) ciallaíonn ‘daonra  
péidiatraiceach’ an chuid sin den daonra*

*idir breith agus 18 mbliana d'aois;*

**Leasú 42**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 2 – mír 2 – pointe 8 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(8 b) ciallaíonn ‘plean imscrúdaithe péidiatraicigh’ clár taighde agus forbartha arb é is aidhm dó a áirithiú go ngintear na sonraí is gá lena ndeimhnítear na dálaí ina bhféadfai táirge íocshláinte a údarú chun an daonra péidiatraiceach a chóireáil;*

**Leasú 43**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 2 – mír 2 – pointe 12**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(12) ciallaíonn ‘ganntanas’ staid inarb amhlaidh nach gcomhlíonann an soláthar de tháirge íocshláinte dár tugadh údarú agus a cuireadh ar an margadh i mBallstát an t-éileamh ar an táirge íocshláinte sin sa Bhallstát sin.

(12) ciallaíonn ‘ganntanas’ staid inarb amhlaidh nach gcomhlíonann an soláthar de tháirge íocshláinte dár tugadh údarú agus a cuireadh ar an margadh i mBallstát, ***nó d’fheiste leighis ag a bhfuil marcáil CE***, an t-éileamh ar an táirge íocshláinte sin ***nó ar an bhfeiste leighis sin*** sa Bhallstát sin.

**Leasú 44**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 2 – mír 2 – pointe 12 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(12 a) ciallaíonn ‘soláthar’ méid iomlán an stoic de tháirge íocshláinte ar leith a dhéanann sealbhóir an údaraithe margaíochta nó monaróir a chur ar an margadh;*

**Leasú 45**

**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 2 – mír 2 – pointe 12 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(12 b) ciallaíonn ‘éileamh’ an iarraidh ar tháirge íocshláinte nó feiste leighis ó ghairmí cúraim sláinte nó othar mar fhreagairt ar riachtanas cliniciúil; beidh an t-éileamh á shásamh ar bhealach sásúil, nuair a dhéantar an táirge íocshláinte nó an feiste leighis a fháil in am trátha agus i gcainníocht leordhóthanach chun go bhféadfar leanúint de chúram den scoth a sholáthar d’othair;*

**Leasú 46**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 4 – teideal**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Údarú Ballstáit do **tháirgí** íocshláinte **cineálacha de tháirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach**

*Leasú*

Údarú Ballstáit do **chatagóirí sonracha táirgí** íocshláinte

**Leasú 47**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 4 – mír 1 – pointe a**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(a) cuirtear an t-iarratas ar údarú margaíochta isteach i gcomhréir le hAirteagal 9 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

*Leasú*

(a) cuirtear an t-iarratas ar údarú margaíochta isteach i gcomhréir le hAirteagal 9, **10, 13** de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], **nó i gcás substaintí gníomhacha a úsáidtear i gcomhtháirgí íocshláinte dáileoige socraithe ar substaintí iad a úsáideadh roimhe sin i gcomhdhéanamh táirgí íocshláinte údaraithe;**

**Leasú 48**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 6 – mír 1 – fómhír 2**

Sa doiciméadacht, áireofar dearbhú á léiriú go bunúsach go bhfuil ceanglais eiticíúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 á gcomhlíonadh ag trialacha cliniúla a dhéantar lasmuigh den Aontas Eorpach. Cuirfear cineál uathúil an údaraithe a iarrtar, ar údarú de chineál Aontais é, san áireamh sna sonraí agus sa doiciméadacht sin agus, cé is moite de chásanna eisceachtúla a bhaineann le cur i bhfeidhm an dlí maidir le trádmharcanna de bhun Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>66</sup>, ní úsáidtear iontu ach aon ainm amháin ar an táirge íocshláinte. Aon ainm amháin a bheith á úsáid, ní rud é a fhágann **nach féidir** cáilitheoirí breise a úsáid i gcás inar gá chun cineálacha éagsúla cur i láthair den táirge íocshláinte lena mbaineann a shainnithint.

---

<sup>66</sup> Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2017 maidir leis an trádmharc de chuid an Aontais Eorpaigh (IO L 154, 16.6.2017, lch. 1).

Sa doiciméadacht, áireofar dearbhú á léiriú go bunúsach go bhfuil ceanglais eiticíúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 á gcomhlíonadh ag trialacha cliniúla a dhéantar lasmuigh den Aontas Eorpach. Cuirfear cineál uathúil an údaraithe a iarrtar, ar údarú de chineál Aontais é, san áireamh sna sonraí agus sa doiciméadacht sin agus, cé is moite de chásanna eisceachtúla a bhaineann le cur i bhfeidhm an dlí maidir le trádmharcanna de bhun Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>66</sup>, ní úsáidtear iontu ach aon ainm amháin ar an táirge íocshláinte. Aon ainm amháin a bheith á úsáid, ní rud é a fhágann **go n-eisiatar**:

**(a)** cáilitheoirí breise a úsáid i gcás inar gá chun cineálacha éagsúla cur i láthair den táirge íocshláinte lena mbaineann a shainnithint;

**(b)** *leaganacha sainaitheanta a úsáid den achoimre ar shaintréithe táirge dá dtagraítear in airteagal 64 de [Threoir Athbhreithnithe] i staideanna ina gcumhdaítear eilimintí den fhaisnéis táirge le dlí na bpaitinní fós nó le deimhnithe forlíontacha cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte.*

---

<sup>66</sup> Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2017 maidir leis an trádmharc de chuid an Aontais Eorpaigh (IO L 154, 16.6.2017, lch. 1).



*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

I gcás táirgí íocshláinte ar dócha dul chun cinn teiripeach eisceachtúil a bheith iontu maidir le diagnóis, cosc nó cóireáil ar ghalar atá bagrach don bheatha, ar ghalar tromchúiseach díblithe nó ar ghalar tromchúiseach ainsealach san Aontas, féadfaidh an Ghníomhaireacht, de réir chomhairle an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir le haibíocht na sonraí a bhaineann leis an bhforbairt, athbhreithniú céimnithe a thairiscint don iarratasóir ar phacáistí sonraí iomlána le haghaidh módúil aonair sonraí agus doiciméadachta dá dtagraítear i mír 1.

**Leasú 50**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 6 – mír 4**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

4. I gcás inarb iomchuí, féadfar a áireamh san iarratas deimhniú máistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha nó iarratas ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha nó aon deimhniú máistirchomhaid cáilíochta eile nó iarratas eile ar mháistirchomhad cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 25 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

**Leasú 51**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 6 – mír 5 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Ní dhéanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta tástálacha ar ainmhithe má tá modhanna tástála sásúla ar fáil nach

*Leasú*

I gcás **táirgí íocshláinte dílleachtacha agus** táirgí íocshláinte ar dócha dul chun cinn teiripeach eisceachtúil a bheith iontu maidir le diagnóis, cosc nó cóireáil ar ghalar atá bagrach don bheatha, ar ghalar tromchúiseach díblithe nó ar ghalar tromchúiseach ainsealach san Aontas, féadfaidh an Ghníomhaireacht, de réir chomhairle an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir le haibíocht na sonraí a bhaineann leis an bhforbairt, athbhreithniú céimnithe a thairiscint don iarratasóir ar phacáistí sonraí iomlána le haghaidh módúil aonair sonraí agus doiciméadachta dá dtagraítear i mír 1.

*Leasú*

4. I gcás inarb iomchuí, féadfar a áireamh san iarratas deimhniú máistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha nó iarratas ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha nó aon deimhniú máistirchomhaid cáilíochta eile nó iarratas eile ar mháistirchomhad cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 25 **agus in Airteagal 26** de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

*Leasú*

Ní dhéanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta tástálacha ar ainmhithe má tá modhanna tástála sásúla ar fáil nach modhanna tástála ar ainmhithe iad. **I gcás**

modhanna tástála ar ainmhithe iad.

*nach bhfuil modhana 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 52**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Tar éis iarraidh a fháil ón iarratasóir ***i gcás ina mbeidh iarratas á dhéanamh aige*** ar údarú margaíochta, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a dheonú le haghaidh ‘oibreán frithmhíocróbach tosaíochta’ dá dtagraítear i mír 3, faoi na coinníollacha céanna dá dtagraítear i mír 4 bunaithe ar mheasúnú eolaíoch arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht.

**Leasú 53**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Leis an dearbhán dá dtagraítear i mír 1, tabharfar an ceart dá shealbhóir tréimhse bhreise cosanta sonraí ***12 mhí*** a fháil le haghaidh táirge íocshláinte údaráithe amháin.

*Leasú*

1. Tar éis iarraidh a fháil ón iarratasóir ar údarú margaíochta, ***arna déanamh sula ndéonaítear an t-údarú margaíochta sin,*** féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a dheonú le haghaidh ‘oibreán frithmhíocróbach tosaíochta’ dá dtagraítear i mír 3, faoi na coinníollacha céanna dá dtagraítear i mír 4 bunaithe ar mheasúnú eolaíoch arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht ***nó, de rogha air sin. dreasachtaí a tugadh isteach cheana fain i réimsí eile amhail galair annamha.***

*Leasú*

2. Leis an dearbhán dá dtagraítear i mír 1, tabharfar an ceart dá shealbhóir tréimhse bhreise cosanta sonraí a fháil le haghaidh táirge íocshláinte údaráithe amháin ***mar a leagtar amach de réir mhír 3 den Airteagal seo.***

**Leasú 54**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 – mír 3 – fomhír 1 – an chuid réamhráiteach**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

Measfar oibreán frithmhiocróbach a bheith ina ‘oibreán frithmhiocróbach tosaíochta’ má bhíonn sonraí réamhchliniciúla agus cliniúla mar bhonn taca faoi thairbhe chliniciúil mhór maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach **agus má bhíonn ceann amháin ar a laghad de na saintréithe seo a leanas aige:**

Measfar oibreán frithmhiocróbach a bheith ina ‘oibreán frithmhiocróbach tosaíochta’ má bhíonn sonraí réamhchliniciúla agus cliniúla mar bhonn taca faoi thairbhe chliniciúil mhór maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach.

**Leasú 55**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 – mír 3 – fomhír 1 – pointe a**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(a) is cuid d’aicme nua oibreán frithmhiocróbach é;**

**scriosta**

**Leasú 56**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 – mír 3 – fomhír 1 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(b) tá difear soiléir idir meicníocht a ghníomhaíochta agus meicníocht ghníomhaíochta aon oibreán frithmhiocróbach atá údaraithe san Aontas;**

**scriosta**

**Leasú 57**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 – mír 3 – fomhír 1 – pointe c**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(c) tá substaint ghníomhach ann nár údaráidh roimhe seo i dtáirge íocshláinte san Aontas lena dtugtar aghaidh ar**

**scriosta**

*orgánach frithsheasmhach in aghaidh  
ildrugáí agus ar ionfhabhtú atá  
tromchúiseach nó bagrach don bheatha.*

**Leasú 58**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 40 – mír 3 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Sa mheasúnú eolaíoch ar **na critéir** dá dtagraítear sa chéad fhomhír, **agus i gcás antaibheathach, cuirfidh** an Ghníomhaireacht ‘WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics’, nó liosta coibhéiseach arna bhunú ar leibhéal an Aontais, san áireamh.

**Leasú 59**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 40 – mír 4 – fomhír 1 – pointe a**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(a) acmhainneacht a léiriú an t-oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a sholáthar i gcainníochtaí leordhóthanacha chun freastal ar riachtanais mhargadh an Aontais a bhfuil coinne leo;

**Leasú 60**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 40 – mír 4 – fomhír 1 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) faisnéis a sholáthar maidir leis an tacaíocht airgeadais dhíreach uile a fhaightear le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh

*Leasú*

Sa mheasúnú eolaíoch ar **antaibheathaigh tosaíochta** dá dtagraítear sa chéad fhomhír, **déanfaidh** an Ghníomhaireacht **sraith critéar a fhorbairt, ag cur san áireamh** ‘WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics’, nó liosta coibhéiseach arna bhunú ar leibhéal an Aontais, **tairbhí an chórais sláinte, lena n-áirítear maidir le sábháilteacht agus an bealach riartha, agus tairbhí cógaiseolaíochta, lena n-áirítear a nua atá an táirge.**

*Leasú*

(a) acmhainneacht a léiriú **agus a áirithiú** an t-oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a sholáthar i gcainníochtaí leordhóthanacha chun freastal ar riachtanais mhargadh an Aontais a bhfuil coinne leo;

*Leasú*

(b) faisnéis a sholáthar maidir leis an tacaíocht airgeadais dhíreach uile a fhaightear **ó aon údarás poiblí nó aon chomhlacht arna chistiú go poiblí atá**

tosaíochta.

*bunaithe san Aontas Eorpach* le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta.

**Leasú 61**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 40 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***Airteagal 40a***

***Scéim dreasachtaí brú agus tarraingthe chun borradh a chur faoi fhorbairt oibreán frithmhiocróbach tosaíochta***

***1. Thairis sin, bunóidh an Coimisiún scéim dreasachtaí brú agus tarraingthe de chuid an Aontais chun forbairt oibreán frithmhiocróbach nua a chur chun cinn agus dlús a chur léi ar bhonn práinne, chomh maith le rochtain mhéadaithe ar oibreáin fhrithmhiocróbacha atá ann cheana agus atá nuafhorbartha a chur chun cinn. Spreagfar na Ballstáit chun páirt a ghlacadh sa scéim ar leibhéal an Aontais.***

***2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh tríd an scéim agus a cistiú a shainiú tuilleadh, agus áireofar ann inter alia na dreasachtaí seo a leanas:***

***(a) deontais taighde faoi chistí an Aontais;***

***(b) duaiseanna garsprice le haghaidh forbróirí oibreán frithmhiocróbach nua;***

***(c) soláthar comhpháirteach deonach le sásraí íocaíochta síntiúis nó luaíochtaí iontrála margaidh lena ndéantar ioncaim agus díolacháin a dhínascadh nó a dhínascadh i bpáirt;***

***3. Is é an Coimisiún a dhéanfaidh comhordú agus bainistiú ar scéim dreasachtaí brú agus tarraingthe an***

*Aontais.*

*4. Faoin ... [bliain amháin tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], beidh scéim dreasachtaí brú agus tarraingthe an Aontais forbartha ag an gCoimisiún, agus beidh tús curtha aige lena cur chun feidhme.*

*5. Faoin ... [7 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid an Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle ina ndéanfar athbhreithniú ar chur i bhfeidhm na scéime a leagtar síos san Airteagal seo.*

**Leasú 62**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 41 – mír 1 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Ní úsáidfeá dearbhán ach aon uair amháin agus i ndáil le táirge íocshláinte amháin arna údarú go lárnach agus ní dhéanfar sin ach amháin i gcás ina mbeidh **an táirge sin laistigh dá chéad 4 bliana** de chosaint sonraí rialála.

**Leasú 63**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 68 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Táirgí íocshláinte a ainmnítear mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha faoi fhorálacha an Rialacháin seo, beidh siad incháilithe do dhreasachtaí arna gcur ar fáil ag an Aontas agus ag na Ballstáit chun tacú le taighde ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha, agus le forbairt agus infhaighteacht na dtáirgí sin, agus go háirithe cabhair le haghaidh taighde do ghnóthais bheaga agus mheánmhéide dá bhforáiltear i gcláir réime um thaighde

*Leasú*

Ní úsáidfeá dearbhán ach aon uair amháin agus i ndáil le táirge íocshláinte amháin arna údarú go lárnach agus ní dhéanfar sin ach amháin i gcás ina mbeidh **2 bhliain** de chosaint sonraí rialála **ar a laghad fágtha ag an táirge.**

*Leasú*

2. Táirgí íocshláinte a ainmnítear mar tháirgí íocshláinte dílleachtacha faoi fhorálacha an Rialacháin seo, beidh siad incháilithe do dhreasachtaí arna gcur ar fáil ag an Aontas agus ag na Ballstáit chun tacú le taighde ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha, agus le forbairt agus infhaighteacht na dtáirgí sin, agus go háirithe cabhair le haghaidh taighde do ghnóthais bheaga agus mheánmhéide **agus d'eintitis sheachbhrabúsacha** dá bhforáiltear i gcláir réime um thaighde

agus forbairt teicneolaíochta.

agus forbairt teicneolaíochta.

**Leasú 64**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 68 – mír 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**2 a.** *Chun críche mhír 2, measúnóidh an Coimisiún na critéir chun cáiliú mar mhicrifhiontar, nó mar fhiontar beag nó meánmhéide, ag cur san áireamh sonraíochtaí an chineáil sin fiontar san earnáil cógaisíochta faoi raon feidhme an Rialacháin seo.*

**Leasú 65**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 70**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***Airteagal 70***

***scriosta***

***Táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air***

***1. Measfar go dtugann táirge íocshláinte dílleachtach aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air i gcás ina gcomhlíonfaidh sé na ceanglais a leanas:***

***(a) níl aon táirge íocshláinte údaraithe le haghaidh an ghalair sin san Aontas nó léiríonn an t-iarratasóir, d’ainneoin táirgí íocshláinte a bheith údaraithe le haghaidh an ghalair sin san Aontas, go ndéanfaidh an táirge íocshláinte dílleachtach dul chun cinn teiripeach eisceachtúil, anuas ar an tairbhe mhór a bheidh le baint as;***

***(b) tagann laghdú fóinteach ar ráta galracha nó básmhaireachta an ghalair sa phobal othar ábhartha mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte dhílleachtaigh.***

**2. Táirge íocshláinte ar cuireadh iarratas isteach ina leith i gcomhréir le hAirteagal 13 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ní bhreithneofar go dtugann sé aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air.**

**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 leis na húdaráis nó na comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 162.**

**Leasú 66**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 71 – mír 2 – pointe a**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(a) **9** mbliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c);

**Leasú 67**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 71 – mír 2 – pointe b**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(b) **10 mbliana** le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha **lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 70;**

**Leasú 68**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 71 – mír 2 – pointe b a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(a) **10** mbliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c);

*Leasú*

(b) **dhá bhliain déag** le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha **sa chás nár formheasadh aon chóireáil shásúil san Aontas don tásc teiripeach atá i gceist;**

*Leasú*

(b a) **10 mbliana i gcás táirgí íocshláinte dílleachtacha a chomhlíonann ceann amháin de na ceanglais a leanas:**



*(i) formheasadh níos lú ná trí tháirge íocshláinte dhílleachtacha san Aontas don tásc teiripeach atá i gceist;*

*(ii) d’ainneoin gur údaraíodh táirgí íocshláinte don tásc teiripeach atá i gceist, níor formheasadh aon cheann san Aontas don fhophobal ábhartha a chumhdaítear le tásc teiripeach an táirge íocshláinte nua;*

*(iii) formheasadh táirge íocshláinte dílleachtach san Aontas don tásc teiripeach, ach is sásra nua gníomhaíochta nó teicneolaíochta a bheidh sa táirge íocshláinte dílleachtach nua, agus beidh laghdú suntasach ar ráta galrachta nó básmhaireachta an ghalair don phobal othar ábhartha mar thoradh air, nó cuirfear go mór le cáilíocht saoil an phobail ábhartha.*

**Leasú 69**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 71 – mír 2 – pointe c**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(c) 5 bliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha a údaraíodh i gcomhréir le hAirteagal 13 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

**Leasú 70**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 71 – mír 2 – pointe c a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

**Leasú 71**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 71 – mír 3**

*Leasú*

(c) 6 bliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha a údaraíodh i gcomhréir le hAirteagal 13 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

*Leasú*

*(c a) dhá hliain déag le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha a dhéanann freastal ar na ceanglais.*

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. I gcás ina mbeidh níos mó ná aon údarú margaióchta dílleachtach amháin le haghaidh na substainte gníomhaí céanna ag sealbhóir údaraithe margaióchta, ní thairbheoidh na húdaruithe sin de thréimhsí eisiachais margaidh ar leithligh. Tosóidh fad an eisiachais margaidh ón dáta a deonaíodh an chéad údarú margaióchta dílleachtach san Aontas.

**Leasú 72**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 72 – mír 1 – fómhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

***Beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagail 82(2) go (5) [de Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] dá réir sin maidir leis an bhfadú ar eisiachas margaidh.***

**Leasú 73**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 72 – mír 2 – fómhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Cuirfear tréimhse bhreise **12 mhí** leis an tréimhse eisiachais margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha dá dtagraítear in Airteagal 71(2), pointí (a) agus (b), má fhaigheann sealbhóir an údaraithe margaióchta dhílleachtaigh, 2 bhliain ar a laghad roimh dheireadh na tréimhse eisiachais, údarú margaióchta le haghaidh ceann amháin nó níos mó de thásca teiripeacha nua le haghaidh galar dílleachtach éagsúil.

**Leasú 74**

*Leasú*

3. I gcás ina mbeidh níos mó ná aon údarú margaióchta dílleachtach amháin le haghaidh na substainte gníomhaí céanna ag sealbhóir údaraithe margaióchta, ***seachas sna cásanna dá bhforáiltear in Airteagal 72(2), fómhír 2***, ní thairbheoidh na húdaruithe sin de thréimhsí eisiachais margaidh ar leithligh. Tosóidh fad an eisiachais margaidh ón dáta a deonaíodh an chéad údarú margaióchta dílleachtach san Aontas.

*Leasú*

***scriosta***

*Leasú*

Cuirfear tréimhse bhreise **18 mí** leis an tréimhse eisiachais margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha dá dtagraítear in Airteagal 71(2), pointí (a) agus (b), má fhaigheann sealbhóir an údaraithe margaióchta dhílleachtaigh, 2 bhliain ar a laghad roimh dheireadh na tréimhse eisiachais, údarú margaióchta le haghaidh ceann amháin nó níos mó de thásca teiripeacha nua le haghaidh galar dílleachtach éagsúil.

**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 72 – mír 2 – fomhír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***Féadfar fadú den sórt sin a dheonú faoi dhó, más le haghaidh galair dhilleachtacha éagsúla iad na tásca teiripeacha nua gach uair.***

***scriosta***

**Leasú 75**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 72 – mír 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***2 a. Má chomhlionann an tásca teiripeach nua-fhormheasta ceann amháin de na ceanglais a liostaítear in Airteagal 71(2) pointe (b), agus murar deonáíodh tréimhse eisiachais margaidh dá dtagraítear in Airteagal 71(2) pointe (b) don chéad údarú margaióchta dílleachtach, cuirfear 36 mhí san iomlán leis an tréimhse eisiachais margaidh.***

**Leasú 76**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 72 – mír 2 b (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***2 b. Beidh sealbhóir údaraithe margaióchta dhilleachtaigh i dteideal uastréimhse iomlán [15] bliana d'eisiachas margaióchta dílleachtach ón uair a fhaigheann an táirge íocshláinte dílleachtach i dtrácht údarú mar a shainmhínítear in Airteagal 69 den chéad uair.***

**Leasú 77**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 72 – mír 2 c (nua)**

**2 c. Mar rogha mhalartach ar an luach saothair a fhoráiltear faoi Airteagal 86 [de Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus arna iarraidh sin don iarratasóir, cuirfear 24 mhí bhreise leis an tréimhse eisiachais margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte dilleachtacha dá dtagraítear in Airteagal 71(2), pointí (a) agus (b), i gcás ina gcuirfear isteach iarratas ar údarú margaióchta dilleachtach i ndáil le táirge íocshláinte dilleachtach ainmnithe de bhun an Rialacháin seo agus ina n-áirítear san iarratas torthaí na staidéar uile a rinneadh i gcomhréir le plean comhaontaithe imscrúdaithe péidiatraicigh.**

**Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin i gcás nach dtiocfaidh údarú táisce péidiatraicigh mar thoradh ar an bplean comhaontuithe imscrúdaithe péidiatraicigh a chur i gcrích, ach ina léireofar torthaí na staidéar arna ndéanamh san achoimre ar shaintréithe an táirge agus, más iomchuí, i mbileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann. Léireofar san údarú margaióchta an síneadh 24 mhí ar thréimhse an eisiachais margaidh.**

**Leasú 78**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 72 – mír 2 d (nua)**

**2 d. An táirge íocshláinte dilleachtach a thairbhíonn den fhadú ar an eisiachas margaidh dá dtagraítear i mír 4, ní thairbheoidh sé de na luachanna saothair dá dtagraítear in Airteagal 86 [de Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].**

**Leasú 79**

**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 72 – mír 2 e (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**2 e.** *Ní bheidh feidhm ag an teorainn dá dtagraítear i mír 3 i gcás ina gcuirtear síneadh le tréimhse an eisiachais margaióchta dhilleachtaigh i gcomhréir le mír 4 i ndáil leis an síneadh sin.*

**Leasú 80**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 72 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

3. *Na táirgí íocshláinte dílleachtacha a thairbhíonn den fhadú ar eisiachas margaidh dá dtagraítear i mír 2, ní thairbheoidh siad den tréimhse bhreise cosanta sonraí dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (d), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].*

3. *Arna iarraidh sin don iarratasóir, cuirfear 24 mhí bhreise leis an tréimhse eisiachais margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha dá dtagraítear in Airteagal 71(2), pointí (a) agus (b), i gcás ina gcuirfear isteach iarratas ar údarú margaióchta dílleachtach i ndáil le táirge íocshláinte dílleachtach ainmnithe de bhun an Rialacháin seo agus ina n-áirítear san iarratas torthaí na staidéar uile a rinneadh i gcomhréir le plean comhaontaithe imscrúdaithe péidiatraicigh.*

**Leasú 81**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 96 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

Beidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha incháilithe do dhreasachtaí arna gcur ar fáil ag an Aontas agus ag na Ballstáit chun tacú le taighde ar tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha, agus le forbairt agus infhaighteacht na dtáirgí sin.

Beidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha incháilithe do dhreasachtaí arna gcur ar fáil ag an Aontas agus ag na Ballstáit chun tacú leis na hiarrachtaí breise riachtanacha sa réimse sin, amhail trialacha cliniúla agus taighde ar tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha, agus le forbairt agus infhaighteacht na dtáirgí sin.

**Leasú 82**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 113 – mír 1 – pointe b a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(b a) Beartaítear na cuspóirí a leanas a chomhlíonadh trí bhosca gainimh rialála a chruthú:**

**(a) a chur ar a gcumas d’údaráis inniúla comhairle a thairiscint d’iarratasóirí féideartha ar údarú margáiochta chun a áirithiú go gcomhlíonfar an Rialachán seo, nó aon reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais de réir mar is infheidhme;**

**(b) cuidiú le hiarratasóirí ionchasacha ar údarú margáiochta maidir leis an turgnamhaíocht i gcás táirgí íocshláinte nuálacha nó catagóirí táirgí nuálacha agus maidir lena gcur ar aghaidh;**

**(c) rannchuidiú le foghlaim rialála fhianaisebhunaithe laistigh de shuíomh bainistithe agus oiriúintí féideartha ar an gcreat dlí amach anseo a shainaithint agus an chinnteacht dhlíthiúil a mhéadú**

**Leasú 83**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 113 – mír 2 – fomhír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

Leis an mbosca gainimh rialála, leagfar amach creat rialála, lena n-áirítear ceanglais eolaíocha, maidir le forbairt táirge dá dtagraítear i mír 1 agus, i gcás inarb iomchuí, maidir le trialacha cliniciúla le haghaidh an táirge sin agus maidir lena chur ar an margadh, faoi na coinníollacha a leagtar amach sa Chaibidil seo. Leis an mbosca gainimh rialála, féadfar maoluithe spriocdhírithé ar an Rialachán seo, ar [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] **nó** ar Rialachán (CE) 1394/2007 a cheadú faoi na coinníollacha a leagtar amach in

Leis an mbosca gainimh rialála, leagfar amach creat rialála, lena n-áirítear ceanglais eolaíocha, maidir le forbairt táirge dá dtagraítear i mír 1 agus, i gcás inarb iomchuí, maidir le trialacha cliniciúla le haghaidh an táirge sin agus maidir lena chur ar an margadh, faoi na coinníollacha a leagtar amach sa Chaibidil seo. Leis an mbosca gainimh rialála, féadfar maoluithe spriocdhírithé ar an Rialachán seo, ar [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ar Rialachán (CE) 1394/2007 a cheadú faoi na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 114. **Faoin [12 mhí tar éis dháta**

Airteagal 114.

*theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún measúnú ar reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais, lena n-áirítear an Rialachán maidir le feistí leighis, agus, i gcás inarb iomchuí, tarraingeoidh sé suas liosta a mbeidh feidhm ag an Airteagal seo maidir leis, agus i gcás inarb iomchuí, cuirfidh sé togra reachtach i láthair.*

**Leasú 84**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 113 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar an réimse de tháirgí íocshláinte atá ag teacht chun cinn agus féadfaidh sí faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta, forbróirí, saineolaithe neamhspleácha agus taighdeoirí, agus ar ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar agus féadfaidh sí dul i mbun réamhphléití leo.

*Leasú*

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar an réimse de tháirgí íocshláinte atá ag teacht chun cinn agus féadfaidh sí faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta, forbróirí, saineolaithe neamhspleácha agus taighdeoirí, agus ar ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar agus féadfaidh sí dul i mbun réamhphléití leo. ***Féadfaidh an Ghníomhaireacht creat idirphlé a bhunú le comhlachtaí rialála, laistigh den Aontas agus lasmuigh de, chun cúnamh a thabhairt lena ról maoirseachta. De bhreis air sin, leagtar mar chúram ar an nGníomhaireacht uainchlár a chruthú nó a athbhreithniú de tháirgí nuafhorbartha íocshláinte nó sláinte a d'fhéadfaí a mheas i gcomhair timpeallacht bosca gainimh rialála.***

**Leasú 85**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 113 – mír 5**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

5. Beidh an Ghníomhaireacht freagrach as plean um bosca gainimh rialála a fhorbairt bunaithe ar shonraí arna gcur isteach ag forbróirí táirgí incháilithe agus tar éis comhairliúcháin iomchuí.

*Leasú*

5. Beidh an Ghníomhaireacht freagrach as plean um bosca gainimh rialála a fhorbairt bunaithe ar shonraí arna gcur isteach ag forbróirí táirgí incháilithe agus tar éis comhairliúcháin iomchuí, ***lena***

Leagfar amach sa phlean an t-údar cliniúil, eolaíoch agus rialála atá le bosca gainimh, lena n-áirítear sainaitheint na gceanglas sa Rialachán seo, i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus i Rialachán (CE) 1394/2007 nach féidir a chomhlíonadh agus togra le haghaidh bearta malartacha nó maolaithe, i gcás inarb iomchuí. Áireofar leis an bplean freisin amlíne bheartaithe maidir leis an bhfad a mhairfidh an bosca gainimh. I gcás inarb iomchuí, molfaidh an Ghníomhaireacht bearta freisin chun maolú a dhéanamh ar aon saobhadh a d'fhéadfadh a bheith ar dhálaí an mhargaidh i ngeall ar an mbosca gainimh rialála a bhunú.

**Leasú 86**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 115 – mír 4**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

4. Cuirfidh an Ghníomhaireacht, le hionchur ó na Ballstáit, tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na torthaí ar chur chun feidhme bosca gainimh rialála, lena n-áirítear dea-chleachtais, ceachtanna foghlamtha agus moltaí maidir lena mbunú agus, i gcás inarb ábhartha, maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais a ndéantar maoirseacht orthu laistigh den bhosca gainimh. Cuirfidh an Coimisiún na tuarascálacha sin ar fáil go poiblí.

**Leasú 87**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 115 – mír 5 a (nua)**

*n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, le lucht acadúil, comhlachtaí HTA, othair agus a gcúramóirí, gairmithe cúraim sláinte, urraitheoirí, nó forbróirí.* Leagfar amach sa phlean an t-údar cliniúil, eolaíoch agus rialála atá le bosca gainimh, lena n-áirítear sainaitheint na gceanglas sa Rialachán seo, i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE], i Rialachán (CE) 1394/2007 nach féidir a chomhlíonadh agus togra le haghaidh bearta malartacha nó maolaithe, i gcás inarb iomchuí. Áireofar leis an bplean freisin amlíne bheartaithe maidir leis an bhfad a mhairfidh an bosca gainimh. I gcás inarb iomchuí, molfaidh an Ghníomhaireacht bearta freisin chun maolú a dhéanamh ar aon saobhadh a d'fhéadfadh a bheith ar dhálaí an mhargaidh i ngeall ar an mbosca gainimh rialála a bhunú.

*Leasú*

4. Cuirfidh an Ghníomhaireacht, le hionchur ó na Ballstáit, tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na torthaí ar chur chun feidhme bosca gainimh rialála, lena n-áirítear dea-chleachtais, ***cásanna inarb éigean bosca gainimh rialála a fhionraí nó a chúlghairm mar a bunaíodh in Airteagal 113(8)***, ceachtanna foghlamtha agus moltaí maidir lena mbunú agus, i gcás inarb ábhartha, maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais a ndéantar maoirseacht orthu laistigh den bhosca gainimh. Cuirfidh an Coimisiún na tuarascálacha sin ar fáil go poiblí.



**5 a. Faoin ... [12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], chun cur chuige comhchuibhithe a áirithiú ar fud na mBallstát agus chun tacaíocht a áirithiú maidir le cur chun feidhme na mboscaí gainimh rialála, eiseoidh an Coimisiún, i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, treoirlínte, gan dochar go ghníomhartha reachtacha eile de chuid an Aontais. I gcás inar gá, ba cheart na treoirlínte a thabhairt cothrom le dáta chun aon torthaí ábhartha a ionchorprú sna tuarascálacha bliantúla arna geur isteach ag an nGníomhaireacht, mar a bhunaítear sa cheathrú mír den Airteagal seo.**

**Leasú 88**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 116 – mír 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**(d) briseadh** sealadach ar sholáthar táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, a bhfuil coinne leis go mairfidh an briseadh níos faide ná 2 sheachtain nó, bunaithe ar réamhaisnéis éilimh shealbhóir an údaraithe margaióchta tráth nach lú ná 6 mhí sula dtosóidh an briseadh sealadach sin ar an soláthar nó, mura féidir sin agus i gcás ina mbeidh údar cuí leis, a luaithe a aithneoidh siad go bhféadfadh an briseadh sealadach sin a bheith ann, chun caoi a thabhairt don Bhallstát faireachán a dhéanamh ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhír i gcomhréir le hAirteagal 118(1).

**1a. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta táirge íocshláinte a bhfuil údarú margaióchta láraithe nó náisiúnta ina sheilbh an Gníomhaireacht a chur ar an eolas faoi bhriseadh** sealadach ar sholáthar táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, a bhfuil coinne leis go mairfidh an briseadh níos faide ná 2 sheachtain nó, bunaithe ar réamhaisnéis éilimh shealbhóir an údaraithe margaióchta **agus na n-údarás poiblí, i gcás ina bhfuil siad ar fáil**, tráth nach lú ná 6 mhí sula dtosóidh an briseadh sealadach sin ar an soláthar nó, mura féidir sin agus i gcás ina mbeidh údar cuí leis, a luaithe a aithneoidh siad go bhféadfadh an briseadh sealadach sin a bheith ann.

**Ní gá fógra a thabhairt i gcás briseadh sealadach sa soláthar de tháirge íocshláinte a bhfuil pacáiste ar mhéid eile den táirge céanna ar fáil. Cuirfidh an**

**Ghníomhaireacht an fhaisnéis ar fáil don Bhallstát lena mbaineann**, chun caoi a thabhairt don Bhallstát faireachán a dhéanamh ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhir i gcomhréir le hAirteagal 118(1).

**Leasú 89**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 117 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Beidh plean um ghanntanas a chosc, le haghaidh aon táirge íocshláinte a chuirtear ar an margadh, i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus coimeádfaidh sé cothrom le dáta é. Chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid V d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir mhír 2 san áireamh ann.

*Leasú*

1. ***Faoin ... [12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]***, beidh plean um ghanntanas a chosc, le haghaidh aon táirge íocshláinte ***criticiúil*** a chuirtear ar an margadh, i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus coimeádfaidh sé cothrom le dáta é ***agus seolfaidh sé chuig an údarás inniúil é arna iarraidh. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí tháirgí íocshláinte a chinneadh dá ndéanfar plean um ghanntanas a chosc a chothabháil agus a choimeád cothrom le dáta, lena n-áirítear de bharr gan roghanna eile a bheith ar fáil.*** Chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid V d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir mhír 2 san áireamh ann.

**Leasú 90**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 117 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in

*Leasú*

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in

Airteagal 121(1), pointe (c), treoraíocht do shealbhóirí údaraithe margáíochta a tharraingt suas mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm.

Airteagal 121(1), pointe (c), ***eagraíochtaí othar agus gairmithe cúraim sláinte agus páirtithe leasmhara eile*** treoraíocht do shealbhóirí údaraithe margáíochta a tharraingt suas mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm.

**Leasú 91**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 120 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

1. Dáileoirí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, ar táirgí íocshláinte iad atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ***féadfaidh*** siad ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú don údarás inniúil sa Bhallstát sin.

*Leasú*

1. Dáileoirí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, ar táirgí íocshláinte iad atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ***déanfaidh*** siad ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú don údarás inniúil sa Bhallstát sin ***agus seolfaidh siad an fhaisnéis a leagtar amach i gCuid V d'Iarscríbhinn IV chuig údaráis inniúla na mBallstát gan moill mhíchúí nó a mhinice a iarrfaidh na húdaráis inniúla amhlaidh.***

**Leasú 92**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 120 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

2. Eintitis lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margáíochta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, ***déanfaidh*** siad, chun

*Leasú*

2. Eintitis lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margáíochta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, ***déanfaidh*** siad, chun

críocha Airteagal 118(1), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar go tráthúil.

críocha Airteagal 118(1), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis **ábhartha** a iarrtar a sholáthar go tráthúil.

#### Leasú 93

#### Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 120 – mír 2 – fomhír 1 (nua)

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***Is do na húdaráis inniúla ábhartha amháin a chuirfear faisnéis ar fáil atá íogair ó thaobh tráchtála de agus déanfar í a láimhseáil i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme agus leis na forálacha trédhearcthachta a leagtar síos i Rialachán 1049/2001.***

#### Leasú 94

#### Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 121 – mír 1 – pointe b

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(b) faisnéis maidir le ganntanais táirgí íocshláinte iarbhír, ***i gcásanna ina mbeidh*** measúnú déanta ag an údarás inniúil sin ar an nganntanas, ***a fhoilsiú*** ar shuíomh gréasáin atá ar fáil go poiblí;

(b) faisnéis ***a fhoilsiú maidir leis na ganntanais táirgí íocshláinte uile a bhfuiltear ag dréim leo nó*** maidir le ganntanais táirgí íocshláinte iarbhír, ***an chúis leis an nganntanas, chomh maith leis na bearta a rinneadh chun cur i gcoinne an ghanntanais a rabhtas ag dréim leis nó an ghanntanais iarbhír, a luaithe a bheidh*** measúnú déanta ag an údarás inniúil sin ar an nganntanas ***agus moltaí soiléire agus roghanna malartacha a chur ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus d’othair,*** ar shuíomh gréasáin atá ar fáil go poiblí ***agus atá áisiúil don úsáideoir;***

#### Leasú 95

#### Togra le haghaidh rialacháin

**Airteagal 121 – mír 1 – pointe c a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

*(c a) measúnú a dhéanamh ar fhaisnéis maidir le heasnaimh fhéideartha nó iarbhír arna cur ar fáil ag sealbhóirí údaraithe margaióchta a údaraítear chun margú a dhéanamh i mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 5 de [Threoir 2001/83/CE arna athbhreithniú] mar a shainítear i mír 1 d’Airteagal 116, ag allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó comhábhair ghníomhacha agus soláthraithe ábhartha díobh, dáileoirí mórdhíola, comhlachais a dhéanann ionadaíocht ar pháirtithe leasmhara nó daoine dlítheanacha eile nó eintitis dhlítheanacha atá údaraithe nó a údaraítear chun táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.*

**Leasú 96**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 121 – mír 2 – pointe f**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(f) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin chun an ganntanas a mhaolú ar an leibhéal náisiúnta.

*Leasú*

(f) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin chun an ganntanas a mhaolú ar an leibhéal náisiúnta gan moill mhíchúí.

**Leasú 97**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 121 – mír 2 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

**2 a. Tar éis leathnú ESMP dá dtagraítear in Airteagal 122(6) agus chun críocha airteagail 118(1), agys 121(2), pointe (a), bunóidh údaráis inniúla na mBallstát córais náisiúnta TF a bheidh idir-inoibrithe le ESMP chun gur féidir faisnéis a mhalartú go huathoibríoch le**

**Leasú 98**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 121 – mír 5 – pointe d**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

(d) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin i gcomhréir le pointí (b) agus (c) agus aon ghníomhaíocht eile a dhéantar chun an ganntanas criticiúil a mhaolú nó a réiteach sa Bhallstát, chomh maith le torthaí na ngníomhaíochtaí sin, a thuairisciú.

**Leasú 99**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 122 – mír 1 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

(d) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas **gan moill mhíchuí** faoi aon ghníomhaíocht atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin i gcomhréir le pointí (b) agus (c) agus aon ghníomhaíocht eile a dhéantar chun an ganntanas criticiúil a mhaolú nó a réiteach sa Bhallstát, chomh maith le torthaí na ngníomhaíochtaí sin, a thuairisciú.

*Leasú*

***1 a. Chun críche airteagal 118 agus bunaithe ar an bhfaisnéis a sholáthraítear de bhun airteagail 121(1), pointe (d), agus 121(2), déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar na gníomhartha a dhéanann nó a bheartaíonn Ballstát chun maolú ar ghanntanas ar an leibhéal náisiúnta i dtaca le haon tionchair dhiúltacha fhéideartha nó iarbhír de bharr na ngníomhartha sin ar infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair i mBallstát eile agus ar an leibhéal Eorpach. Cuirfidh an Ghníomhaireacht a measúnú in iúl don Bhallstát i gceist ar bhealach tráthúil agus don MSSG agus do na Ballstáit a mbeadh tionchar féideartha nó iarbhír aige orthu trí mheitheal an phointe teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6) de Rialachán (AE) 2022/123. Cuirfidh an Ghníomhaireacht a measúnú in iúl don Choimisiún freisin.***

**Leasú 100**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 122 – mír 4 – an chuid réamhráiteach**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

4. Chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagail 118(1), 123 agus 124 a dhéanamh, áiríteoidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas, i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c):

**Leasú 101**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 122 – mír 6**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

6. Chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, leathnóidh an Ghníomhaireacht raon feidhme ESMP. Áiríteoidh an Ghníomhaireacht, i gcás inarb ábhartha, go mbeidh sonraí idir-inoibritheach idir ESMP, córais TF na mBallstát agus córais agus bunachair sonraí TF ábhartha eile, gan aon dúbailt tuairiscithe.

**Leasú 102**

**Togra le haghaidh rialacháin**

**Airteagal 122 – mír 6 a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

4. Chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagail 118(1), 123 agus 124 a dhéanamh, áiríteoidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas, i gcomhairle ***le heagraíochtaí ábhartha othar agus tomhaltóirí*** leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c):

*Leasú*

6. Chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, leathnóidh an Ghníomhaireacht raon feidhme ESMP ***agus cuimseoidh sí faisnéis, i measc nith eile, maidir le ré na nganntanas táirgí íocshláinte, na cúiseanna leo agus na bearta maolaithe.*** Áiríteoidh an Ghníomhaireacht, i gcás inarb ábhartha, go mbeidh sonraí idir-inoibritheach idir ESMP, córais TF na mBallstát agus córais agus bunachair sonraí TF ábhartha eile, gan aon dúbailt tuairiscithe.

***6 a. Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar bhearta arna gcur in iúl ag údaráis inniúla na mBallstát faoi Airteagal 121 i dtaca le heifeachtaí féideartha ar infhaighteacht táirgí íocshláinte i mBallstáit eile, agus***

*tuairisceoidh sí a torthaí, i gcás inarb ábhartha, don Choimisiún.*

**Leasú 103**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 124 – mír 3**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

3. Bunóidh an Ghníomhaireacht laistigh dá tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104 leathanach gréasáin a mbeidh rochtain ag an bpobal air lena soláthrófar faisnéis maidir le **ganntanais chriticiúla** iarbhír táirgí íocshláinte **i gcásanna ina mbeidh measúnú déanta ag an nGníomhaireacht** ar an nganntanas agus **ina mbeidh moltaí curtha** ar fáil **aici** do ghairmithe cúraim sláinte agus d’othair. Leis an leathanach gréasáin sin, soláthrófar tagairtí freisin do na liostaí de ghanntanais iarbhír arna bhfoilsíú ag údaráis inniúla an Bhallstáit de bhun Airteagal 121(1), pointe (b).

**Leasú 104**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 125 – mír 1 – pointe f a (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

**Leasú 105**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 129 – mír 1**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Eintitis lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus

*Leasú*

3. Bunóidh an Ghníomhaireacht laistigh dá tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104 leathanach gréasáin a mbeidh rochtain ag an bpobal air **agus a mbeidh áisiúil don úsáideoir** lena soláthrófar faisnéis maidir le **gach ganntanas criticiúil** iarbhír táirgí íocshláinte, **lena n-áirítear na cúiseanna leis na ganntanais sin. Tar éis measúnú a dhéanamh ar na ganntanais, cuirfidh an Gníomhaireacht** moltaí ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus d’othair. Leis an leathanach gréasáin sin, soláthrófar tagairtí freisin do na liostaí de ghanntanais iarbhír arna bhfoilsíú ag údaráis inniúla an Bhallstáit de bhun Airteagal 121(1), pointe (b).

*Leasú*

**(f a) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi dháta deiridh an ghanntanais chriticiúil.**

*Leasú*

Eintitis lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus



monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoírí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad, chun críocha Airteagal 127(4) agus Airteagal 130(2), pointe (c), agus Airteagal 130(4), pointe (c), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar go tráthúil.

monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoírí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad, chun críocha Airteagal 127(4) agus Airteagal 130(2), pointe (c), agus Airteagal 130(4), pointe (c), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar go tráthúil **agus faoin sprioc-am a bheidh leagtha síos ag an nGníomhaireacht agus nuashonruithe a sholáthar i gcás ianr gá.**

**Leasú 106**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 129 – mír 1 – fomhír 1 (nua)**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

***Is do na húdaráis inniúla ábhartha amháin a chuirfear faisnéis ar fáil atá íogair ó thaobh tráchtála de agus déanfar í a láimhseáil i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme agus leis na forálacha trédhearcthachta a leagtar síos i Rialachán 1049/2001'.***

**Leasú 107**  
**Togra le haghaidh rialacháin**  
**Airteagal 164 – mír 5**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

*Leasú*

5. Maidir le heintitis sheachbhrabúsacha, glacfaidh an Coimisiún forálacha sonracha lena sonraítear na sainmhínithe, lena mbunaítear tarscaoileadh, laghdú nó iarchur táillí, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 10 agus Airteagal 12 de [Rialachán

5. Maidir le heintitis sheachbhrabúsacha, glacfaidh an Coimisiún forálacha sonracha lena sonraítear na sainmhínithe, lena mbunaítear tarscaoileadh, laghdú nó iarchur táillí, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 10 agus Airteagal 12 de [Rialachán

athbhreithnithe (CE) Uimh. 297/95].

athbhreithnithe (CE) Uimh. 297/95].

***Dearadh na dreasachtaí sin, inter alia, chun ualaí airgeadais agus riaracháin a mhaolú agus an nuálaíocht a chur chun cinn.***

**Leasú 108**

**Togra le haghaidh rialacháin  
Airteagal 167 – mír 2**

*Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún*

Chun críocha na chéad fhomhíre, déanfaidh an Ghníomhaireacht na dea-chleachtas chibearshlándála ***arna nglacadh laistigh d’institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais*** a shainaithint agus a chur chun feidhme ***go gníomhach*** chun cibirionsaithe a chosc, a bhraith, a mhaolú agus a fhreagairt.

*Leasú*

Chun críocha na chéad fhomhíre, déanfaidh an Ghníomhaireacht ***bearta go gníomhach chun a áirithiú go mbeidh ardleibhéal coiteann cibearshlándála á comhlíonadh aici laistigh d’eintitis an Aontais, déanfaidh sí*** na dea-chleachtas chibearshlándála ***suas chun dáta*** a shainaithint agus a chur chun feidhme chun cibirionsaithe a chosc, a bhraith, a mhaolú agus a fhreagairt.

## 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 don tuairim go bhfuair sí ionchur ó na heintitis nó ó na daoine seo a leanas in ullmhú na tuairime go dtí go nglacfar sa choiste í:

<b>Eintiteas agus/nó duine</b>
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

The list above is drawn up under the exclusive responsibility of the rapporteur for the opinion.

## NÓS IMEACHTA - COISTE AR IARRADH TUAIRIM AIR

<b>Teideal</b>	lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus maoirseacht a dhéanamh orthu 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. 1901/2006
<b>Tagairtí</b>	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
<b>An Coiste freagrach</b> Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ENVI 14.9.2023
<b>Tuairim ó</b> Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ITRE 14.9.2023
<b>Coistí comhlachaithe - dáta a fógraíodh sa suí iomlánach</b>	14.9.2023
<b>Rapóirtéir don tuairim</b> Dáta an cheapacháin	Henna Virkkunen 5.10.2023
<b>Pléite sa choiste</b>	28.11.2023
<b>Dáta an ghlactha</b>	22.2.2024
<b>Toradh na vótála críochnaithí</b>	+: 35 –: 27 0: 1
<b>Feisirí a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach</b>	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, 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, 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
<b>Comhaltaí ionaid a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach</b>	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
<b>Comhaltaí ionaid faoi Riail 209(7) a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach</b>	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjård, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

## VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE AR IARRADH TUAIRIM AIR

35	+
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mîtuţa, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

  

27	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	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, Nikos Papandreu, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

  

1	0
ID	Marie Dauchy

Eochair do na siombailí a úsáidtear:

+ : i bhfabhar

- : i gcoinne

0 : staonadh

23.2.2024

## LITIR ÓN gCOISTE UM BUISÉID

Pascal Canfin

Cathaoirleach

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

AN BHRUISEIL

Ábhar: Tuairim ar an togra ón gCoimisiún maidir le Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach COM(2023)0193; (2023/0131(COD)).

A Chathaoirligh, a chara,

Faoin nós imeachta dá dtagraítear thuas, chinn Comhordaitheoirí an Choiste um Buiséid ag an gcruinniú a bhí acu an 23 Bealtaine 2023 tuairim a ghlacadh i bhfoirm litreach. Ghlac an coiste an tuairim ag an gcruinniú<sup>1</sup> a bhí aige an 14/02/2024 agus thug sé sainordú dom an seasamh a leagtar amach thíos a chur in iúl.

### Cúlra an togra

Is é cuspóir ginearálta an togra ardleibhéal sláinte poiblí a ráthú trí cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht cógas a áirithiú d'othair an Aontais agus tríd an margadh inmheánach a chomhchuíbhíú agus go sonrach chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

1. Nuálaíocht a chur chun cinn, go háirithe maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, lena n-áirítear d'othair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu agus do leanaí.
2. Córas cothrom a chruthú le haghaidh táirgí cógaisíochta san Aontas Eorpach a chuireann inacmhainneacht córas sláinte chun cinn agus cúiteamh á thabhairt don nuálaíocht.
3. Rochtain ar chógais leighis nuálacha agus sheanbhunaithe a áirithiú d'othair, agus aird ar leith á tabhairt do shlándáil an tsoláthair ar fud an Aontais a fheabhsú.

---

<sup>1</sup> Seo a leanas na daoine a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach: Johan Van Overtveldt (Cathaoirleach), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (ar son EPP), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (ar son S&D), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (ar son Renew), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (ar son Greens/EFA), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zile (ar son ECR), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (ar son ID) Andor Deli, Hervé Juvin, Lefteris Nikolaou-Alavanos (ar son NI)

4. An tionchar a imríonn saolré táirge cógaisíochta ar an gcomhshaol a laghdú.
5. An t-ualach rialála a laghdú agus creat rialála solúbthacht a sholáthar.

De réir an ráitis airgeadais reachtaigh a ghabhann leis an Togra maidir le Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, baineann na himpleachtaí buiséadacha go príomha le cúraimí breise atá le déanamh ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le tacaíocht eolaíoch, riaracháin agus TF a sholáthar sna príomhréimsí seo a leanas:

- tacaíocht fheabhsaithe eolaíoch agus rialála roimh údarú;
- cinnteoireacht maidir le hainmniúcháin dhilleachtacha agus bainistíocht ar Chlár táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe an Aontais;
- measúnú agus deimhniú ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha;
- acmhainneachtaí cigireachta le haghaidh cigireachtaí i dtríú tíortha agus tacaíocht leis na Ballstáit;
- neartú an mheasúnaithe riosca comhshaoil;
- bainistíocht ganntanais agus slándáil an tsoláthair.

Foráiltear sa togra go ndéanfar an chuid is mó de na cúraimí breise atá beartaithe ag EMA a chur i gcrích le 54 Ghníomhaire Shealadacha bhreise arna gcistiú le táillí agus maoiníofar 6 Ghníomhaire Shealadacha eile agus na costais a bhaineann leis na dreasachtaí d'eintitis “neamhbhrabúsacha” trí mhéadú ar na leithreasuithe ó bhuiséad an Aontais sna blianta 2026 agus 2027 de 4.4 milliún EUR agus trí ath-implonú inmheánach laistigh de cheannteideal 2b, i.e. trí laghdú comhionann a dhéanamh ar an gclár EU4Health. De réir na faisnéise a chuir an Coimisiún ar fáil ag cruinnithe tríthaobhacha buiséadacha éagsúla, is é sin an dara treisiú ar EMA ó thús CAI agus an tríú laghdú ar chlár EU4Health ó thús CAI.

### **Seasamh ón gCoiste um Buiséid**

Tá coiste BUDG den tuairim ghinearálta gur cheart cúraimí nua a chur de chúram ar ghníomhaireachtaí díláraithe a mhaoiniú ó acmhainní nua agus nár cheart laghdú a dhéanamh ar thosaíochtaí eile atá chomh tábhachtach céanna agus atá le cur chun feidhme i gcláir eile, fiú más rud é go bhfuil siad sa réimse beartais céanna, sa chás seo Sláinte. Dá bhrí sin, ba cheart ath-implonuithe ón gclár EU4Health a theorannú agus a scrúdú le cúram cuí. Ina theannta sin, tá an méadú foriomlán atá beartaithe ar ghníomhairí sealadacha suntasach (thart ar 7 % os cionn an leibhéil a comhaontaíodh i mbuiséad 2024) ar cheart aird ar leith a thabhairt air ós rud é nach mbeadh tionchar suntasach ag cumhdach iomlán, le táillí mar a bhí beartaithe, ar bhuiséad an Aontais.

Sa chomhthéacs sin, measaimid go bhfuil sé úsáideach tacaíocht theicniúil a chur ar fáil do Choiste ENVI le linn an phróisis lena n-áirítear d'fhonn measúnú a dhéanamh ar thionchar buiséadach aon chinntí a dhéanann na comhrechtóirí agus d'fhonn cosc a chur ar ghearradh amach breise ón gclár EU4Health.

I gcás fianaise nua nó athruithe ar an gcur chuige sin a thug na comhrechtóirí isteach le linn na caibidlíochta, tá an Coiste um Buiséid réidh chun measúnú a dhéanamh ar na hiarmhairtí buiséadacha a d'fhéadfadh a bheith ann.

Mise le meas,

Johan Van Overtveldt



**ANNEX: ENTITIES OR PERSONS  
FROM WHOM THE RAPPORTEUR HAS RECEIVED INPUT**

The rapporteur declares under his exclusive responsibility that he did not receive input from any entity or person to be mentioned in this Annex pursuant to Article 8 of Annex I to the Rules of Procedure.

09.01.2024

## LITIR ÓN GCOISTE UM THALMHAÍOCHT AGUS UM FHORBAIRT TUAITHE

An tUasal Pascal Canfin  
Cathaoirleach an Choiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht  
Bia  
An Bhruiséil

IPOL-COM-AGRI D(2023) 43992

Ábhar: Tuairim ar an Togra le haghaidh Rialachán 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 Gníomhaireacht 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. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

A Uasail Canfin, a chara,

Faoin nós imeachta thuasluaite, iarradh ar an gCoiste um Thalmhaíocht agus um Fhorbairt Tuaithe (AGRI) tuairim a chur faoi bhráid do choiste. Ag an gcrúinniú a bhí aige an 23 Bealtaine 2023, chinn an coiste an tuairim a eisiúint i bhfoirm litreach agus glacadh í an 24 Eanáir 2024.

Baineann an phríomhchúis go seolann Coiste AGRI tuairim lena inniúlacht maidir le hábhair thréidliachta mar a leagtar amach i mír 3(a) d'Iarscríbhinn VI(XIII) de na Rialacha Nós Imeachta.

- **Rialú na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí**

Is díol sásaimh do Choiste AGRI é an simpliú ar fheidhmiú na gníomhaireachta, rud a d'fhéadfadh dul chun tairbhe a chuid oibre, lena n-áirítear táirgí íocshláinte tréidliachta; á mheabhrú go bhfuil cistiú iomchuí tábhachtach chun rialú rialála éifeachtaí a áirithiú, agus nuálaíocht agus infhaighteacht táirgí íocshláinte á gcumasú ag an am céanna.

- **Frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus úsáid stuama cógas tréidliachta**

Is díol sásaimh do Choiste AGRI iad na dreasachtaí chun 'oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta' a fhorbairt; á chur i bhfáth gur cheart antaibheathaigh a fhorbairt, a mhargú, a sheachadadh agus a úsáid go freagrach agus go stuama i gcomhréir le cur chuige na "hAon Sláinte Amháin" agus le Rialacháin (AE) 2019/5 agus (AE) 2019/6 ionas go mbeidh gach úsáideoir in ann dul i muinín réimse iomlán ábhar fhrithmhiocróbach éifeachtach i gcónaí, do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe araon; á thabhairt chun suntais go bhfuil géarghá le hantaibheathaigh nua a thabhairt ar an margadh, agus ardleibhéil sláinte agus sábháilteachta á gcoinneáil ag an am céanna; á iarraidh go ndéanfaí cur chuige atá ann cheana i gcoinne na frithsheasmhachta fhrithmhiocróbaí a chur chun feidhme ar bhealach níos fearr, lena n-áirítear

cosc agus faireachas, agus nuáil a dhéanamh ar chinn nua;

- **Comhaontuithe saothrádála agus cómhalartacht na norm.**

Iarrann Coiste AGRI go láidir go ndéanfaí bearta arb ionann iad agus na bearta a leagtar síos sa togra seo, maidir le táirgí tréidliachta do chomhpháirtithe trádála an Aontais, a chur isteach agus comhaontuithe saothrádála á gcaibidlíú; á mheas nár cheart aon táirgí tréidliachta ná táirgí ainmhithe a allmhairiú gan dianchómhalartacht na norm.

Bheinn buíoch díot dá bhféadfadh Coiste ENVI na breithnithe thuas a chur san áireamh i bhfianaise ghlacadh na tuarascála uaidh ar an togra ón gCoimisiún i dtrácht.

Le dea-mhéin,

Norbert Lins

## **IARSCRÍBHINN: NA HEINTITIS NÓ NA DAOINE ÓNA bhFUAIR AN RAPÓIRTÉIR IONCHUR**

Dearbhaíonn an Rapóirtéir faoina fhreagracht eisiach nach bhfuair sé ionchur ó aon eintiteas ná ó aon duine atá le lua san Iarscríbhinn seo de bhun Airteagal 8 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis na Rialacha Nós Imeachta.

## FAISNÉIS MAIDIR LE GLACADH SA CHOISTE FREAGRACH

<b>Teideal</b>	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. 1901/2006			
<b>Tagairtí</b>	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)			
<b>Dáta tíolactha chun PE</b>	26.4.2023			
<b>An Coiste Freagrach</b> Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ENVI 14.9.2023			
<b>Coistí ar iarradh tuairim orthu</b> Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	BUDG 14.9.2023	CONT 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023
	AGRI 14.9.2023	LIBE 14.9.2023		
<b>Gan tuairim a thabhairt</b> Dáta an chinnidh	CONT 24.5.2023	IMCO 23.5.2023	LIBE 29.6.2023	
<b>Coistí comhlachaithe</b> Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ITRE 14.9.2023			
<b>Rapóirtéirí</b> Dáta an cheapacháin	Tiemo Wölken 11.5.2023			
<b>Pléite sa choiste</b>	20.9.2023	7.11.2023		
<b>Dáta an ghlactha</b>	19.3.2024			
<b>Toradh na vótála críochnaithí</b>	+: –: 0:	67 6 7		
<b>Feisirí a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach</b>	Catherine Amalric, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Nathalie Colin-Oesterlé, Corina Crețu, Maria Angela Danzi, Christian Doleschal, 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, Dolores Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O’Sullivan, Nikos Papandreou, 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			
<b>Comhaltaí ionaid a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach</b>	João Albuquerque, Mercedes Bresso, Milan Brglez, Catherine Chabaud, Rosanna Conte, Nicolás González Casares, Ska Keller, Stelios			

	Kympouropoulos, Massimiliano Salini, Andrey Slabakov, Vincenzo Sofo, Tomislav Sokol, Susana Solís Pérez, François Thiollet
<b>Comhaltai ionaid faoi Riail 209(7) a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach</b>	Karolin Braunsberger-Reinhold, Sylvie Brunet, Marie Dauchy, Paola Ghidoni, Maria-Manuel Leitão-Marques
<b>Dáta don chur síos</b>	21.3.2024

## VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE FREAGRACH

67	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Christian Doleschal, Adam Jarubas, Stelios Kypouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyrali, Pernille Weiss, Stefania Zambelli
Renew	Catherine Amalric, Sylvie Brunet, Catherine Chabaud, Martin Hojsík, Jan Huitema, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María 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, Corina Crețu, Cyrus Engerer, Helène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Nikos Papandreou, 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

6	-
ECR	Vincenzo Sofò
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset
NI	Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

7	0
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi
PPE	Nathalie Colin-Oesterlé, Laurence Sailliet

Eochair do na siombailí a úsáidtear:

+ : i bhfabhar

- : i gcoinne

0 : staonadh