



An Coiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh

2020/0321(COD)

27.5.2021

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 Parlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le ról treisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach i leith ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna agus bainistiú géarchéimeanna le haghaidh táirgí íocshláinte agus feistí leighis (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

Rapóirtéir don tuairim: Joëlle Mélin

PA_Legam

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, na leasuithe seo a leanas a chur san áireamh:

Leasú 1

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(1) De bhun Airteagail 9 agus 168 den **Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh** ('CFAE') agus Airteagal 35 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, áiritheoidh an tAontas ardleibhéal cosanta do shláinte an duine i sainiú agus i gcur chun feidhme bheartais agus ghníomhaíochtaí uile an Aontais.

Leasú

(1) **De réir Airteagal 4(2) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh ('CFAE'), tá ábhair inní choiteanna maidir le sábháilteacht i gcúrsaí sláinte poiblí i measc na réimsí ina bhfuil inniúlacht roinnte i bhfeidhm idir an Aontas agus na Ballstáit.** De bhun Airteagail 9 agus 168 de CFAE agus Airteagal 35 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, áiritheoidh an tAontas ardleibhéal cosanta do shláinte an duine i sainiú agus i gcur chun feidhme bheartais agus ghníomhaíochtaí uile an Aontais, **agus laistigh de na teorainneacha dochta a shainítear leis an dá Airteagal sin de CFAE.**

Leasú 2

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(2) Is léir ó phaindéim COVID-19, nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe, gur cheart go mbeadh an tAontas níos éifeachtaí maidir le bainistíocht a dhéanamh ar infhaighteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis agus maidir le frithbhearta leighis a fhorbairt chun aghaidh a thabhairt ar na bagairtí don tsláinte phoiblí. Tá cumas an Aontais déanamh amhlaidh srianta go mór d'uireasa creat dlíthiúil a sainíodh go

Leasú

(2) Is léir ó phaindéim COVID-19, nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe, gur cheart go mbeadh an tAontas níos éifeachtaí **agus níos trédhearcaí** maidir le bainistíocht a dhéanamh ar infhaighteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis agus maidir le frithbhearta leighis a fhorbairt chun aghaidh a thabhairt ar na bagairtí don tsláinte phoiblí **ar bhealach comhchuibhithe idir na húdaráis, an tionscal agus geallsealbhóirí eile sa**

soiléir chun a fhreagairt don phaindéim a bhainistiú, agus de bharr ullmhacht theoranta an Aontais i gcomhair éigeandáil sláinte poiblí a mbeadh tionchar aici ar fhormhór na mBallstát.

*slabhra soláthair cógaisíochta. Ní mór don Eoraip tosaíocht níos airde a thabhairt don tsláinte d'aineoinn inniúlachtaí na mBallstát i réimse an chúraim sláinte, d'fhonn córais sláinte a bheidh réidh chun cúram úrscothach a sholáthar, agus a bheith ullmhaithe le dul i ngleic le heipidéimí agus bagairtí sláinte nárbh fhéidir a thuar i gcomhréir leis na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta. Tá cumas an Aontais déanamh amhlaidh srianta go mór **ag bearta déine a bhfuil tionchar acu ar sheirbhísí sláinte poiblí, smacht uireasach ar tháirgeacht, agus d'uireasa creat dlíthiúil a sainíodh go soiléir chun a fhreagairt don phaindéim a bhainistiú, agus de bharr ullmhacht theoranta an Aontais i gcomhair éigeandáil sláinte poiblí a mbeadh tionchar aici ar fhormhór na mBallstát. Tá sé léirithe ag an bpaindéim an gá le tionscal cogaisíochta nuálach agus bunaithe ar thaighde freisin, a oibríonn go dlúth leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') d'fhonn a bheith níos ullmhaithe do ghéirchéimeanna sláinte agus cur isteach gan coinne ar an slabhra soláthair amach anseo. Cuireadh i bhfios go láidir le COVID-19 an gá le níos mó trédhearcachta maidir le húdarú margaíochta AE.***

Leasú 3

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(2a) Bhí ról ag an tionscal le linn ghéarchéim COVID-19 agus léiríodh athléimneacht ann, trí mhonaraíocht leanúnach.

Leasú 4

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 2 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(2b) Baineann bunchúiseanna éagsúla agus casta le ganntanais nach mór iad a mhapáil, a thuiscint agus a ainailisiú tuilleadh in éineacht leis na geallsealbhóirí difriúla d'fhonn aghaidh a thabhairt orthu go cuimsitheach. Ba cheart sainaitheint ar na scrogaill sa slabhra soláthair a bheith san áireamh i dtuiscint níos fearr ar na ganntanais. I gcás sonracha eipidéim COVID-19, bhí cúiseanna éagsúla leis an nganntanas de chóireálacha aidiúvacha don ghalar, ó dheacrachtaí táirgthe i dtríú tíortha, go deacrachtaí lóistíochta nó táirgthe laistigh de AE, i gcás ina raibh cúis níos neamhchoitianta leis an nganntanas vacsaíní, eadhon éileamh ard agus méadaitheach gan choinne.

Leasú 5

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(3) Bhí baic shuntasacha ar fheidhmiú rianúil an mhargaidh aonair agus ar aghaidh a thabhairt ar na bagairtí tromchúiseacha sláinte poiblí ar fud an Aontas mar thoradh ar na slabhraí soláthair do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis, ar slabhraí casta iad go minic, na srianta agus na toirmisc náisiúnta ar onnmhairiú, dúnadh teorainneacha lenar cuireadh bac ar shaorghluaiseacht na n-earraí sin, agus an éiginnteacht maidir le soláthar agus éileamh na n-earraí i gcomhthéacs phaindéim COVID-19.

scriosta

Leasú 6

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(5) De dheasca phaindéim COVID-19, géaraíodh ar fhadhb na nganntanas a bhaineann le táirgí íocshláinte áirithe a mheastar mar tháirgí íocshláinte criticiúla chun aghaidh a thabhairt ar an bpaindéim, agus tarraingíodh aird léi ar na teorainneacha struchtúrtha atá le cumas an Aontais freagairt do na dúshláin sin go tapa agus go héifeachtach le linn géarchéimeanna sláinte poiblí.

Leasú

(5) De dheasca phaindéim COVID-19, géaraíodh ar fhadhb na nganntanas **atá ann cheana** a bhaineann le táirgí íocshláinte áirithe a mheastar mar tháirgí íocshláinte criticiúla chun aghaidh a thabhairt ar an bpaindéim, agus tarraingíodh aird léi ar na teorainneacha struchtúrtha atá le cumas an Aontais **agus na mBallstát** freagairt do na dúshláin sin go tapa agus go héifeachtach le linn géarchéimeanna sláinte poiblí, **agus mar gheall ar easpa chur chun feidhme na n-athchóirithe ar bheartais thionsclaíocha a raibh gá leo.**

Leasú 7

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(5a) Léiríodh le géarchéim COVID-19 an chastacht a bhaineann le soláthar amhábhhar agus tugadh chun suntais léi slabhra soláthair atá an-ilroinnte agus líonraí dáileacháin casta, ar gnéithe iad a bhfuil monaróirí agus a rialaitheoirí bainistíochta ag streachailt chun deileáil leo agus a n-éilíonn fíorchomhoibriú idir na stáit, chomh maith le seasamh soiléir a bheith glactha ag an nGníomhaireacht.

Leasú 8

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 5 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(5b) Ba cheart go n-áiritheofaí saorghluaiseacht riachtanach earraí freisin in amanna géarchéime sláinte, b'fhéidir trí bearta rialaithe teorann a oiriúnú.

Leasú 9

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 5 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(5c) Is sampla soiléir é paindéim COVID-19 go bhfuil sláinte an duine nasctha le sláinte ainmhithe agus an comhshaol. Dá bhrí sin, ba cheart go n-áiritheofaí na trí ghné sin i ngníomhartha chun baigairtí ar shláinte a chomhrac d'fhonn torthaí sláinte poiblí níos fearr a bhaint amach.

Leasú 10

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(6) De dheasca éabhlóid thapa COVID-19 agus leathadh an víris, bhí méadú géar ar an éileamh ar fheistí leighis amhail aerálaithe, maisc mháinliachta, agus fearais tástála COVID-19 fad a bhí tionchar diúltach ar sholáthar de dheasca cur isteach ar tháirgeadh nó acmhainneacht theoranta a bheith ann an táirgeadh a mhéadú go tapa, agus castacht agus cineál domhanda an tslabhra soláthair. De dheasca na bhfadhbanna sin, ghlac eintitis nua páirt i dtáirgeadh na dtáirgí sin, rud a bhí ina chúis ina dhiaidh sin le scrogaill sna measúnuithe comhréireachta, mar aon le

(6) De dheasca éabhlóid thapa COVID-19 agus leathadh an víris, bhí méadú géar ar an éileamh **ar threalamh cosanta pearsanta agus** ar fheistí leighis amhail aerálaithe, maisc mháinliachta, agus fearais tástála COVID-19 fad a bhí tionchar diúltach ar sholáthar de dheasca cur isteach ar tháirgeadh nó acmhainneacht theoranta a bheith ann an táirgeadh a mhéadú go tapa, agus castacht agus cineál domhanda an tslabhra soláthair. De dheasca na bhfadhbanna sin, ghlac eintitis nua páirt i dtáirgeadh na dtáirgí sin, rud a bhí ina chúis ina dhiaidh sin le scrogaill sna

leitheadúlacht táirgí nach raibh comhlíontach ná sábháilte agus, i gcásanna áirithe, leitheadúlacht táirgí góchumtha. Dá bhí sin is iomchuí struchtúir fhadtéarmacha a bhunú laistigh de chomhlacht Aontais iomchuí chun faireachán a áirithiú ar ghanntanais feistí leighis a leanann as éigeandáil sláinte poiblí.

measúnuithe comhréireachta, mar aon le leitheadúlacht táirgí nach raibh comhlíontach ná sábháilte agus, i gcásanna áirithe, leitheadúlacht táirgí góchumtha. Dá bhí sin is iomchuí struchtúir fhadtéarmacha a bhunú laistigh de chomhlacht Aontais iomchuí chun faireachán a áirithiú ar ghanntanais feistí leighis a leanann as éigeandáil sláinte poiblí.

Leasú 11

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 6 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(6a) Tá sé mar aidhm leis an Rialachán seo creat a bhunú chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais le linn géarchéimeanna sláinte poiblí agus mórimeachtaí. Is fadhb leanúnach é ganntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis, áfach, a bhfuil éifeacht aici ar shláinte agus beatha saoránach AE idir éigeandálaí freisin. Dá bhí sin, ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar chur chun feidhme an Rialacháin sin agus méadú an chreata sin a scrúdú lena áirithiú go ndéanfar fadhb na nganntanas a chomhrac ar bhonn buan.

Leasú 12

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 6 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(6b) Léiríodh le ráig COVID-19 agus an ghéarchéim sláinte ina dhiaidh sin an gá le cur chuige Eorpach níos comhordaithe maidir le bainistiú géarchéime. Cé, ós rud é gur éigeandáil atá i gceist leis seo, nach bhfuil measúnú

tionchair ann, ní mór leithdháileadh acmhainní leordhóthanach i dtéarmaí foirne agus cistithe a áirithiú, agus an sainiúlacht a bhaineann leis an earnáil sláinte sna Ballstáit éagsúla á dtabhairt san áireamh.

Leasú 13

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 6 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(6c) Tá sé léirithe le paidéim COVID-19 an gá le comhar méadaithe na Gníomhaireachta leis na Ballstáit agus an tionscal cógaisíochta, d'fhonn feabhas a chur ar acmhainneacht AE agus na mBallstát chun éigeandálaí sláinte nó teagmhais throma a chomhrac amach anseo.

Leasú 14

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(7) Maidir le héiginnteacht soláthair agus éilimh agus an riosca a bhaineann le ganntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis riachtanacha le linn éigeandáil sláinte poiblí amhail paidéim COVID-19, féadfaidh na nithe sin a bheith ina spreagadh do shrianta ar onnmhairiú idir Bhallstáit agus do bhearta cosanta náisiúnta eile, a bhféadfadh tionchar tromchúiseach a bheith acu ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. Thairis sin, féadfaidh ganntanais táirgí íocshláinte a bheith ina gcúis le rioscaí tromchúiseacha do shláinte othar san Aontas de dheasca thearc-infhaighteacht na dtáirgí sin, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le hearráidí

(7) Maidir le héiginnteacht soláthair agus éilimh agus an riosca a bhaineann le ganntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis bunriachtanacha le linn éigeandáil sláinte poiblí amhail paidéim COVID-19, féadfaidh na nithe sin a bheith ina spreagadh do shrianta ar onnmhairiú idir Bhallstáit agus do bhearta cosanta náisiúnta eile, a bhféadfadh tionchar tromchúiseach a bheith acu ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, **agus a bhféadfadh gá le sásraí maidir le trédhearcacht onnmhairithe shealadaigh agus údaraithe onnmhairiúcháin eascairt astu.** Thairis sin, féadfaidh ganntanais táirgí íocshláinte a bheith ina gcúis le rioscaí tromchúiseacha

cógais, sealanna níos faide d’othar san ospidéal, **agus** frithghníomhartha díobhálacha de dheasca riaradh táirgí neamhoiriúnacha mar tháirgí ionaid ar chinn nach bhfuil ar fáil. Maidir le feistí leighis, d’fhéadfadh easpa acmhainní diagnóiseacha ag a bhfuil impleachtaí diúltacha do bhearta sláinte poiblí agus easpa cóireála nó meathlú ó thaobh an ghalair de a bheith mar thoradh ar ghanntanais feistí leighis, agus d’fhéadfadh na ganntanais sin bac a chur freisin ar ghairmithe cúraim sláinte a gcuid cúraimí a dhéanamh go cuí. D’fhéadfadh tionchar suntasach a bheith ag na ganntanais sin freisin ar leathadh pataigine ar leith a rialú de dheasca, mar shampla, soláthar easpach d’fhearas tástála COVID-19 a bheith ann. Dá bhrí sin tá sé tábhachtach aghaidh a thabhairt ar cheist na nganntanas agus faireachán táirgí íocshláinte criticiúla agus feistí leighis criticiúla a dhaingniú agus a chur ar bhonn foirmiúil.

do shláinte othar san Aontas de dheasca thearc-infhaighteacht na dtáirgí sin, rud a d’fhéadfadh a bheith ina chúis le hearraidí cógais, sealanna níos faide d’othar san ospidéal, frithghníomhartha díobhálacha **agus básanna** de dheasca riaradh táirgí neamhoiriúnacha mar tháirgí ionaid ar chinn nach bhfuil ar fáil. Maidir le feistí leighis, d’fhéadfadh easpa acmhainní diagnóiseacha ag a bhfuil iarmhairtí diúltacha do bhearta sláinte poiblí, easpa cóireála nó meathlú ó thaobh an ghalair de a bheith mar thoradh ar ghanntanais, agus d’fhéadfadh na ganntanais sin cosc a chur freisin ar ghairmithe cúraim sláinte a gcuid cúraimí a dhéanamh go leormhaith **nó a bheith cosanta agus iad á n-déanamh acu**. D’fhéadfadh tionchar suntasach a bheith ag na ganntanais sin freisin ar leathadh pataigine ar leith a rialú de dheasca, mar shampla, soláthar easpach d’fhearas tástála COVID-19 a bheith ann. Dá bhrí sin tá sé tábhachtach aghaidh a thabhairt ar cheist na nganntanas agus faireachán táirgí íocshláinte criticiúla agus feistí leighis criticiúla a dhaingniú agus a chur ar bhonn foirmiúil.

Leasú 15

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(8) Maidir le galair atá ina gcúis le héigeandálaí sláinte poiblí, ba cheart táirgí íocshláinte a fhorbairt agus a sholáthar laistigh den Aontas a luaithe is féidir le linn na n-éigeandálaí sláinte poiblí sin ar táirgí íocshláinte sábháilte agus éifeachtúla iad chun na galair sin a chóireáil, a chosc agus a dhiagnóisiú. Tarraingíodh aird freisin le paindéim COVID-19 ar chomhordú agus ar chinnteoireacht **fhooptamach** i ndáil le trialacha cliniciúla ilnáisiúnta, agus comhairle ar leibhéal an Aontais maidir le húsáid táirgí íocshláinte i

Leasú

(8) Maidir le galair atá ina gcúis le héigeandálaí sláinte poiblí, ba cheart táirgí íocshláinte a fhorbairt, **más gá**, agus a sholáthar laistigh den Aontas a luaithe is féidir le linn na n-éigeandálaí sláinte poiblí sin ar táirgí íocshláinte sábháilte agus éifeachtúla iad chun na galair sin a chóireáil, a chosc agus a dhiagnóisiú. Tarraingíodh aird freisin le paindéim COVID-19 ar chomhordú agus ar chinnteoireacht **easnamhach** i ndáil le trialacha cliniciúla ilnáisiúnta, agus comhairle **atá in easnamh** ar leibhéal an

gcláir úsáide atruaiche náisiúnta nó taobh amuigh dá dtásca údaraithe san Aontas, rud a chruthaigh moill maidir le glacadh torthaí taighde agus maidir le forbairt agus infhaighteacht cógas leighis nua nó cógas leighis ar athraíodh a gcuspóir.

Aontais maidir le húsáid táirgí íocshláinte i gcláir úsáide atruaiche náisiúnta nó taobh amuigh dá dtásca údaraithe san Aontas, rud a chruthaigh moill maidir le glacadh torthaí taighde agus maidir le forbairt agus infhaighteacht cógas leighis nua nó cógas leighis ar athraíodh a gcuspóir.

Leasú 16

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(9) Le linn phaindéim COVID-19, ba ghá réitigh ad hoc, lena n-áirítear socruithe teagmhasacha idir an Coimisiún, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('An Ghníomhaireacht'), sealbhóirí údaruithe margaíochta, monaróirí agus na Ballstáit, a aimsiú chun an cuspóir a bhaint amach maidir le táirgí íocshláinte sábháilte agus éifeachtúla a sholáthar chun COVID-19 a chóireáil nó chun leathadh COVID-19 a chosc, agus chun forbairt agus údarú margaíochta cóireálacha agus vacsaíní a éascú agus a bhrostú.

Leasú

(9) Le linn phaindéim COVID-19, ba ghá réitigh ad hoc, lena n-áirítear socruithe teagmhasacha idir an Coimisiún, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('An Ghníomhaireacht'), sealbhóirí údaruithe margaíochta, monaróirí, **geallsealbhóirí eile sa slabhra soláthair tionsclaíoch** agus na Ballstáit, a aimsiú chun an cuspóir a bhaint amach maidir le táirgí íocshláinte sábháilte agus éifeachtúla a sholáthar chun COVID-19 a chóireáil nó chun leathadh COVID-19 a chosc, agus chun forbairt agus údarú margaíochta cóireálacha agus vacsaíní a éascú agus a bhrostú.

Leasú 17

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(10) Chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh margadh inmheánach na dtáirgí sin níos fearr agus chun cur le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine, is iomchuí dá bhrí sin na rialacha a chomhfhogasú maidir le faireachán ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis, agus taighde agus forbairt do tháirgí íocshláinte a éascú, ar táirgí iad lena bhféadfaí galair a bhfuil

Leasú

(10) Chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh margadh inmheánach na dtáirgí sin níos fearr agus chun cur le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine, is iomchuí dá bhrí sin na rialacha a chomhfhogasú maidir le faireachán ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis, agus taighde agus forbairt do tháirgí íocshláinte a éascú, ar táirgí iad lena bhféadfaí galair a bhfuil

géarchéimeanna sláinte poiblí mar thoradh orthu a chóireáil, a chosc nó a dhiagnósú.

géarchéimeanna sláinte poiblí mar thoradh orthu a chóireáil, a chosc nó a dhiagnósú.
D'fhonn an sprioc sin a bhaint amach, ba cheart anailísíocht chun rioscaí atá ag teacht chun cinn a thuar a fhorbairt lena n-áirítear úsáid foinsí malartacha sonraí.

Leasú 18

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 10 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(10a) Chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh margadh inmheánach na dtáirgí sin níos fearr agus chun cur le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine, is iomchuí taighde agus forbairt táirgí íocshláinte a éascú, ar táirgí iad lena bhféadfaí galair a bhfuil géarchéimeanna sláinte poiblí mar thoradh orthu a chóireáil, a chosc nó a dhiagnósú.

Leasú 19

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(11) Tá sé mar aidhm leis an Rialachán seo feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis a áirithiú, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine mar bhunchuid de na haidhmeanna sin. Ina theannta sin, tá sé mar aidhm leis an Rialachán seo cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a áirithiú, ar táirgí iad lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Tá an dá chuspóir dhoscartha sin ***á saothrú go comhuaineach gan tosaíocht a thabhairt do cheachtar acu.*** Maidir le hAirteagal 114 CFAE, bunaítear creat leis an Rialachán seo chun faireachán agus

(11) Tá sé mar aidhm leis an Rialachán seo feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis a áirithiú, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine mar bhunchuid de na haidhmeanna sin. Ina theannta sin, tá sé mar aidhm leis an Rialachán seo cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a áirithiú, ar táirgí iad lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Tá an dá chuspóir dhoscartha sin ***á saothrú go comhuaineach , ach ba cheart tosaíocht a thabhairt do cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte go príomha.*** Maidir le hAirteagal 114 CFAE,

tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis le linn géarchéimeanna sláinte poiblí. Maidir le hAirteagal 168(4)(c) CFAE, foráiltear leis an Rialachán seo do chreat neartaithe Aontais lena n-áiríteofar cáilíocht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis.

bunaítear creat leis an Rialachán seo chun faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis le linn géarchéimeanna sláinte poiblí. Maidir le hAirteagal 168(4)(c) CFAE, foráiltear leis an Rialachán seo do chreat neartaithe Aontais lena n-áiríteofar cáilíocht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis.

Leasú 20

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 12

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(12) Chun ullmhacht agus bainistíocht géarchéimeanna maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis a fheabhsú agus chun cumas teacht aniar agus dlúthpháirtíocht ar fud an Aontais a fheabhsú, ba cheart na nósanna imeachta agus róil agus oibleagáidí na n-eintiteas difriúil lena mbaineann a shoiléiriú. Ba cheart go dtógfaí an creat seo ar na réitigh ad hoc a aithníodh go dtí seo sa fhreagairt ar phaindéim COVID-19.

Leasú

(12) Chun ullmhacht agus bainistíocht géarchéimeanna maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis a fheabhsú agus chun cumas teacht aniar agus dlúthpháirtíocht ar fud an Aontais a fheabhsú, ba cheart na nósanna imeachta agus róil agus oibleagáidí na n-eintiteas difriúil lena mbaineann a shoiléiriú. Ba cheart go dtógfaí an creat seo ar na réitigh ad hoc a sainaitníodh go dtí seo sa fhreagairt ar phaindéim COVID-19 **agus ar thaithí agus samplaí i dtíortha eile.**

Leasú 21

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 13

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(13) Ba cheart córas comhchuibhithe d'fhaireacháin ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis a bhunú, rud lena n-éascófar rochtain iomchuí ar tháirgí íocshláinte criticiúla agus ar fheistí leighis criticiúla le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí a bhféadfadh tionchar tromchúiseach a bheith acu ar an tsláinte phoiblí. Ba cheart an córas sin a chomhlánú le

Leasú

scriosta

struchtúir fheabhsaithe chun bainistíocht iomchuí géarchéimeanna sláinte poiblí a áirithiú agus chun comhairle a chomhordú agus a sholáthar maidir le taighde agus forbairt táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Chun faireachán agus tuairisciú ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí íocshláinte agus feistí leighis a éascú, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann faisnéis agus sonraí a iarraidh agus a fháil ó na sealbhóirí údaruithe margatóchta lena mbaineann, na monaróirí agus na Ballstáit trí phointí teagmhála ainmnithe.

Leasú 22

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(14a) I bhfianaise shaineolas seanbhunaithe cruthaithe na Gníomhaireachta i réimse na dtáirgí íocshláinte agus ag cur san áireamh thaithí na Gníomhaireachta ar bheith ag oibriú leis an iliomad grúpaí saineolaithe, is iomchuí na struchtúir iomchuí a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha feistí leighis i gcomhthéacs éigeandáil sláinte poiblí agus is iomchuí sainordú a sholáthar don Ghníomhaireacht chun na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis a óstáil. Ina leith sin, ba cheart go ndéanfadh gach eintiteas náisúnta, agus, faoi dheireadh, gach eintiteas de chuid an Aontais atá páirteach i stoc-charnadh feistí leighis, a stoic a thuairisciú don Ghníomhaireacht. Leis sin, ba cheart go bhféadfadh inbhuanaitheacht fhadtéarmach a bheith ann d'fheidhmiú na bpainéal agus sineirgí soiléire a bheith ann le hobair ullmhachta ghaolmhar i gcomhair géarchéimeanna a bhaineann

le táirgí íocshláinte. Leis na struchtúir sin, níor cheart go n-athrófaí an córas rialála ná na nósanna imeachta cinnteoireachta i réimse na bhfeistí leighis atá ann cheana san Aontas ar bhealach ar bith, nósanna imeachta ba cheart fanacht ar leithligh go soiléir ó na nósanna imeachta um tháirgí íocshláinte.

Leasú 23

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 14 b (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(14b) Le linn éigeandáil COVID-19, tá sé léirithe gur uirlis don tionscal chun ganntanais a chosc í an tsolúbthacht rialála atá ceadaithe ag an gCoimisiún. Níor cheart go ndéanfaí díolúine shealadach ón nós imeachta um measúnú comhréireachta d'fheistí leighis a mheas ach amháin in imthosca eisceachtúla. Sula cheadófar maolú den chineál sin, ba cheart go dtabharfaí san áireamh sna breithnithe sábháilteacht na saoránach a úsáideann an fheiste agus sábháilteacht an táirge araon. Ní fhéadfaí díolúine shealadach a sholáthar ach amháin más féidir an dá rud a áirithiú fiú gan nós imeachta um measúnú comhréireachta, agus más rud é go mbeadh na buntáistí mar gheall ar sholáthar a choimirciú níos mó ná na rioscaí.

Leasú 24

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 14 c (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(14c) Ba cheart aird chuí a thabhairt ar rannchuidiú zónóisí ar shláinte an phobail i réimse na tréidliachta leis na

struchtúir chomhordaithe a bhunaítear leis an Rialachán seo chun bagairtí ar an tsláinte phoiblí a bhainistiú agus chun freagairt dóibh, trí chomhordú a atreisiú agus trí leas a bhaint as an eolas agus as an saineolas seirbhísí tréidliachta arna bhfáil sa réimse sin ag an nGníomhaireacht mar an comhlacht atá i gceannas ar leibhéal an Aontais ar an meastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid tréidliachta.

Leasú 25

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 14 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(14d) Ba cheart bearta trédhearcachta láidre agus caighdeáin maidir le gníomhaíochtaí rialála na Gníomhaireachta ar chóireáil, vacsaíní agus feistí leighis a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo a chur i bhfeidhm.

Leasú 26

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 15

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(15) Maidir le táirgí íocshláinte, ba cheart grúpa stiúrtha feidhmiúcháin a bhunú laistigh den Gníomhaireacht chun freagairt láidir ar mhórimeachtaí a áirithiú agus chun gníomhaíochtaí práinneacha laistigh den Aontas a chomhordú maidir leis na saincheisteanna a bhaineann le soláthar táirgí íocshláinte a bhainistiú. Ba cheart don Ghrúpa Stiúrtha liostaí de tháirgí íocshláinte criticiúla a bhunú chun faireachán ar na táirgí sin a áirithiú agus ba cheart dó a bheith in ann comhairle a

(15) Maidir le táirgí íocshláinte, ba cheart grúpa stiúrtha feidhmiúcháin a bhunú laistigh den Gníomhaireacht chun freagairt láidir ar mhórimeachtaí a áirithiú agus chun gníomhaíochtaí práinneacha laistigh den Aontas a chomhordú maidir leis na saincheisteanna a bhaineann le soláthar táirgí íocshláinte a bhainistiú. Ba cheart don Ghrúpa Stiúrtha liostaí ***ginearálta*** de tháirgí íocshláinte criticiúla ***a bhfuil feidhm acu ar aon imeachtaí móra nó éigeandáil sláinte poiblí, i***

sholáthar maidir leis an ngníomhaíocht is gá a dhéanamh chun cáilíocht, sábháilteacht, agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a choimirciú agus chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú.

ndlúthchomar leis an tionscal, na geallsealbhóirí ar fad, agus nuair is ábhartha, gairmithe sláinte, a bhunú chun faireachán ar na táirgí sin a áirithiú agus ba cheart dó a bheith in ann comhairle a sholáthar maidir leis an ngníomhaíocht is gá a dhéanamh chun cáilíocht, sábháilteacht, agus éifeachtúlacht na táirgí íocshláinte ***sin*** a choimirciú agus chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú ***le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus imeachtaí móra***.

Leasú 27

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 16 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(16a) Maidir le feistí leighis, ba cheart grúpa stiúrtha feidhmiúcháin um fheistí leighis a bhunú chun gníomhaíochtaí práinneacha laistigh den Aontas a chomhordú i ndáil le fadhbanna soláthair agus éilimh i gcás feistí leighis a bhainistiú, agus chun liosta d'fheistí criticiúla a bhunú do na cásanna is dóchúla éigeandálaí sláinte poiblí.

Leasú 28

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 16 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(16b) Ba cheart don Ghníomhaireacht moltaí, tuairimí agus cinntí na ngrúpaí stiúrtha a chur ar fáil go poiblí. Ba cheart go ndéanfaí poiblí comhdhéanamh na ngrúpaí stiúrtha agus na meithleacha. Níor cheart go mbeadh leasanna airgeadais ná leasanna eile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht a bheith ag comhaltaí na ngrúpaí stiúrtha

Leasú 29

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 17**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(17) Chun a áirithiú gur féidir táirgí íocshláinte sábháilte, ardcháilíochta, agus éifeachtúla a fhorbairt agus a sholáthar laistigh den Aontas a luaithe is féidir le linn éigeandálaí sláinte poiblí, ar táirgí íocshláinte iad lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, ba cheart tascfhórsa éigeandála a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht chun comhairle a sholáthar maidir leis na táirgí íocshláinte sin. Maidir le ceisteanna eolaíochta a bhaineann le forbairt cóireálacha agus vacsaíní agus le prótacail trialacha cliniciúla, ba cheart don Tascfhórsa Éigeandála comhairle a sholáthar saor in aisce faoi na ceisteanna sin do na heagraíochtaí sin atá páirteach ina bhforbairt, amhail sealbhóirí údaruithe margáíochta, urraitheoirí trialacha cliniciúla, comhlachtaí sláinte poiblí, agus an lucht acadúil, gan beann ar an ról beacht atá acu i bhforbairt na gcógas leighis sin.

Leasú 30

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 18**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(18) Ba cheart obair an Tascfhórsa Éigeandála a bheith ar leithligh ó obair choistí eolaíochta na Gníomhaireachta agus ba cheart an obair sin a dhéanamh gan

Leasú

(17) Chun a áirithiú gur féidir táirgí íocshláinte sábháilte, ardcháilíochta, agus éifeachtúla a fhorbairt, **más gá**, agus a sholáthar laistigh den Aontas a luaithe is féidir le linn éigeandálaí sláinte poiblí, ar táirgí íocshláinte iad lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, ba cheart tascfhórsa éigeandála **de bharr riachtanas sláinte poiblí amháin** a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht chun comhairle a sholáthar maidir leis na táirgí íocshláinte sin. Maidir le ceisteanna eolaíochta a bhaineann le forbairt cóireálacha agus vacsaíní agus le prótacail trialacha cliniciúla, ba cheart don Tascfhórsa Éigeandála comhairle **neamhspleách** a sholáthar saor in aisce faoi na ceisteanna sin do na heagraíochtaí sin atá páirteach ina bhforbairt, amhail sealbhóirí údaruithe margáíochta, urraitheoirí trialacha cliniciúla, comhlachtaí sláinte poiblí, agus an lucht acadúil, gan beann ar an ról beacht atá acu i bhforbairt na gcógas leighis sin.

Leasú

(18) **Agus neamhspleáchas aon mheastóireacht ina dhiaidh sin á áirithiú**, ba cheart obair an Tascfhórsa Éigeandála a bheith ar leithligh ó obair choistí eolaíochta

dochar do mheasúnuithe eolaíochta na gcoistí sin. Ba cheart don Tascfhórsa Éigeandála moltaí a sholáthar maidir le húsáid táirgí íocshláinte sa chomhrac **in aghaidh an ghalair is cúis leis** an ngéarchéim sláinte poiblí. Ba cheart don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a bheith in ann na moltaí sin a úsáid agus tuairimí eolaíochta á n-ullmhú aige maidir le húsáid atruach táirge íocshláinte nó úsáid luath eile táirge íocshláinte roimh údarú margaíochta.

Leasú 31

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 19

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(19) Ba cheart do bhunú an Tascfhórsa Éigeandála tógáil ar an tacaíocht arna cur ar fáil ag an nGníomhaireacht le linn phaindéim COVID-19, go háirithe maidir le comhairle eolaíochta faoi dheardh trialacha cliniciúla agus faoi fhorbairt táirgí chomh maith leis an athbhreithniú ‘rollach’ i.e. athbhreithniú, ar bhonn leanúnach, ar fhianaise atá ag teacht chun cinn chun gur féidir measúnú níos éifeachtaí a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-áirítear vacsaíní le linn éigeandálaí sláinte poiblí.

Leasú 32

na Gníomhaireachta agus ba cheart an obair sin a dhéanamh gan dochar do mheasúnuithe eolaíochta na gcoistí sin. Ba cheart don Tascfhórsa Éigeandála moltaí a sholáthar **de bharr na heolaíochta agus riachtanas sláinte phoiblí amháin agus ní de bharr leasanna eile**, maidir le húsáid táirgí íocshláinte sa chomhrac chun an ngéarchéim sláinte poiblí **a shárú**. Ba cheart don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a bheith in ann na moltaí sin a úsáid agus tuairimí eolaíochta á n-ullmhú aige maidir le húsáid atruach táirge íocshláinte nó úsáid luath eile táirge íocshláinte roimh údarú margaíochta.

Leasú

(19) Tá bunú an **Tascfhórsa Éigeandála tiomanta chun na héagsúlachtaí i measc na gcreataí rialála aonair a shárú, agus é ag feidhmiú mar ráthaíocht agus cosaint do shaoránaigh an Aontais**. Ba cheart don Tascfhórsa tógáil ar an tacaíocht arna cur ar fáil ag an nGníomhaireacht le linn phaindéim COVID-19, go háirithe maidir le comhairle eolaíochta faoi dheardh trialacha cliniciúla agus faoi fhorbairt táirgí, **trédhearcacht na ngníomhaíochtaí lena mbaineann, lena n-áirítear foilsíú tapa sonraí cliniciúla maidir leis na táirgí atá i gceist**, chomh maith leis an athbhreithniú ‘rollach’ i.e. athbhreithniú, ar bhonn leanúnach, ar fhianaise atá ag teacht chun cinn chun gur féidir measúnú níos éifeachtaí a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-áirítear vacsaíní le linn éigeandálaí sláinte poiblí.

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 20**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(20) Féadfaidh eintitis taighde aonair comhaontú a dhéanamh le chéile, nó le comhpháirtí eile, gníomhú mar urraitheoir chun prótacal trialacha cliniúla comhchuibhithe uile-Aontais amháin a ullmhú, cé gur léir ón taithí a fuarthas le linn phaindéim COVID-19 gur deacair tionscnaimh a chur le chéile chun trialacha móra ilnáisiúnta a chur ar bun d'uireasa eintiteas aonair amháin ar féidir leis freagrachtaí agus gníomhartha uile urraitheora laistigh den Aontas a ghabháil de lámh, le linn dó a bheith ag idirghníomhú le Ballstáit iomadúla. Dá bhrí sin is iomchuí don Ghníomhaireacht na tionscnaimh sin a shainaithint agus a éascú trí chomhairle a sholáthar maidir leis na féidearthachtaí gníomhú mar urraitheoir, nó i gcás inarb infheidhme, na freagrachtaí faoi seach a shainiú mar chomhurraitheoirí i gcomhréir le hAirteagal 72 de Rialachán (AE) 536/2014. Le cur chuige den sórt sin, neartófaí an timpeallacht taighde san Aontas, cuirfí comhchuibhiú chun cinn agus sheachnófaí moill ina dhiaidh sin ar thorthaí an taighde a chomhtháthú in údarú margaióchta. D'fhéadfadh urraitheoir de chuid an Aontais tairbhiú de chistiú taighde de chuid an Aontais a bheadh ar fáil le linn na héigeandála sláinte poiblí agus as líonraí trialacha cliniúla atá ann cheana chun forbairt, cur i bhfeidhm, tiolacadh agus réachtáil na trialach a éascú. D'fhéadfadh leas ar leith a bheith ag baint leis sin le haghaidh trialacha arna mbunú ag eagraíochtaí sláinte poiblí nó ag eagraíochtaí taighde arb eagraíochtaí de chuid an Aontais nó eagraíochtaí idirnáisiúnta iad.

scriosta

Leasú 33

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 21

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(21) Maidir le feistí leighis, ba cheart grúpa stiúrtha feidhmiúcháin um fheistí leighis a bhunú chun gníomhaíochtaí práinneacha laistigh den Aontas a chomhordú i ndáil le fadhbanna soláthair agus éilimh i gcás feistí leighis a bhainistiú, agus chun liosta d'fheistí criticiúla a bhunú i gcás éigeandáil sláinte poiblí.

Leasú

scriosta

Leasú 34

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 22

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(22) Foráiltear leis an Rialachán seo freisin maidir le ról don Aontas tacaíocht a thabhairt do na painéil saineolaithe i ndáil le feistí leighis arna n-ainmniú faoi Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396¹² chun cúnamh neamhspleách eolaíochta agus teicniúil a sholáthar do na Ballstáit, don Choimisiún, don Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, do chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus do mhonaróirí.

Leasú

(22) Foráiltear leis an Rialachán seo freisin maidir le ról don Aontas tacaíocht a thabhairt do na painéil saineolaithe i ndáil le feistí leighis arna n-ainmniú faoi Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396¹² chun cúnamh neamhspleách eolaíochta agus teicniúil a sholáthar do na Ballstáit, don Choimisiún, don Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, do chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus do mhonaróirí, **agus an trédhearcacht is mó is féidir a urramú mar choinníoll chun iontaobh agus muinín i gcóras rialála AE a chothú.**

¹² Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 ón gCoimisiún an 10 Meán Fómhair 2019 lena leagtar síos na rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le painéil saineolaithe a ainmniú i réimse na bhfeistí

¹² Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 ón gCoimisiún an 10 Meán Fómhair 2019 lena leagtar síos na rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le painéil saineolaithe a ainmniú i réimse na bhfeistí

Leasú 35

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 22 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(22a) Níor cheart go mbeadh leasanna airgeadais ná leasanna eile sa tionscal cógaisíochta, a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht, ag saineolaithe.

Leasú 36

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 23 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(23a) Léirigh taithí ar thrialacha cliniúla le linn phaindéim COVID-19 go raibh cuid mhór dúbláil, go leor trialacha ar mhionscála, easpa ionadaíochta ar ghrúpaí tábhachtacha den daonra agus easpa comhoibrithe a mhéadaigh an baol go mbeadh cur amú taighde ann. Chun an clár oibre don taighde cliniúil a fheabhsú, tá gá le fianaise láidir maidir le cáilíocht, éifeachtacht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte trí thrialacha dea-dheartha, leathana, randamaithe agus rialaithe a dtugtar tacaíocht mhaith dóibh. Is gá an fhaisnéis ábhartha go léir maidir le táirgí formheasta, torthaí cliniúla agus sonraí cliniúla trialacha a phoibliú, agus aird chuí á tabhairt ar chosaint sonraí pearsanta agus ar fhaisnéis rúnda tráchtála.

Leasú 37

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 23 b (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(23b) Féadfaidh eintitis taighde aonair comhaontú a dhéanamh le chéile, nó le comhpháirtí eile, gníomhú mar urraitheoir chun prótacal trialacha cliniciúla comhchuibhithe uile-Aontais amháin a ullmhú, cé gur léir ón taithí a fuarthas le linn phaindéim COVID-19 gur deacair tionscnaimh a chur le chéile chun trialacha móra ilnáisiúnta a chur ar bun d'uireasa eintiteas aonair amháin ar féidir leis freagrachtaí agus gníomhartha uile urraitheora laistigh den Aontas a ghabháil de lámh, le linn dó a bheith ag idirghníomhú le Ballstáit iomadúla. Dá bhrí sin is iomchuí don Ghníomhaireacht na tionscnaimh sin a shainaithint agus a éascú trí chomhairle a sholáthar maidir leis na féidearthachtaí gníomhú mar urraitheoir, nó i gcás inarb infheidhme, na freagrachtaí faoi seach a shainiú mar chomhurraitheoirí i gcomhréir le hAirteagal 72 de Rialachán (AE) 536/2014 agus forbairt prótacal na trialach cliniciúla a chomhordú. Neartódh cur chuige den sórt sin an timpeallacht taighde san Aontas, agus spreagfadh sé comhoibriú le saineolaithe seachtracha, lena n-áirítear an saol acadúil, agus dhíreofaí ar eolaithe sonraí, speisialtóirí 'maíochtaí', bithstaitisteacha, eipidéimeolaithe, agus saineolaithe in ardanailísíocht agus IS a earcú, chomh maith le comhchuibhiú a chur chun cinn agus moilleanna ina dhiaidh sin a sheachaint maidir le torthaí taighde a chomhtháthú le húdarú margaíochta. D'fhéadfadh urraitheoir de chuid an Aontais tairbhiú de chistiú taighde de chuid an Aontais a bheadh ar fáil le linn na héigeandála sláinte poiblí agus as líonraí trialacha cliniciúla atá ann cheana chun forbairt, cur i bhfeidhm, tiolacadh agus réachtáil na trialach a éascú. D'fhéadfadh leas ar leith

a bheith ag baint leis sin le haghaidh trialacha arna mbunú ag eagraíochtaí sláinte poiblí nó ag eagraíochtaí taighde arb eagraíochtaí de chuid an Aontais nó eagraíochtaí idirnáisiúnta iad.

Leasú 38

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 23 c (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(23c) Ba cheart don Tascfhórsa Éigeandála prótacail trialacha cliniúla agus forbróirí comhairle maidir le trialacha cliniúla a dhéantar san Aontas a athbhreithniú, agus treoir a thabhairt maidir le críochphointí agus spriocanna atá ábhartha go cliniúil le haghaidh vacsaíní agus cóireálacha chun dearadh trialach cliniúla a threorú i dtreo na gcritéar maidir le hidirghabhálacha éifeachtacha sláinte poiblí a chomhlíonadh.

Leasú 39

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 23 d (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(23d) Chun an obair agus an malartú faisnéise faoin Rialachán seo a éascú, ba cheart do na hÚdaráis Náisiúnta Inniúla (NCAnna) córas iontaofa comhchuibhithe Eorpach a bhunú a bheadh idir-inoibritheach (chun dúbláil na faisnéise a chuirtear isteach a sheachaint) agus córas digiteach chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte, trealamh cosanta pearsanta agus feistí leighis, bunaithe ar réimsí sonraí coiteanna, amhail na caighdeáin atá molta ag Eagraíocht Idirnáisiúnta na gCaighdeán

(ISO) chun táirgí íocshláinte a shainaithint (IDMP), lena n-éascófar rochtain iomchuí d'údarais ábhartha náisiúnta agus AE ar chásanna margaidh do tháirgí íocshláinte criticiúla agus d'fheistí leighis le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí, a bhféadfadh tionchar tromchúiseach a bheith acu ar an tsláinte phoiblí.

Leasú 40

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 23 e (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(23e) Ba cheart ceanglais tuairiscithe chaighdeánaithe a chomhaontú maidir le faisnéis faoi ghanntanais a bheadh sainithe go soiléir, agus tosaíocht á tabhairt do tháirgí criticiúla a d'fhéadfadh tionchar mór a bheith acu. Ba cheart go gcuirfí san áireamh sa chóras sin na córais atá ann cheana, amháil SPOR, córais EMA, an Córas Eorpach um Fhíorú Leigheasra (a bunaíodh i gcomhthéacs na Treorach maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe), iSPOC, agus an Líonra anailísíochta sonraí agus fíorcheistiúcháin (DARWIN), agus ba cheart é a chomhlánú le struchtúir teileamaitice feabhsaithe chun bainistiú iomchuí géarchéimeanna sláinte poiblí a áirithiú agus chun comhordú agus comhairle a chur ar fáil maidir le taighde agus forbairt táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Chun faireachán agus tuairisciú ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí íocshláinte agus feistí leighis a éascú, agus freisin chun dúbláil na faisnéise arna tiolacadh a sheachaint, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann faisnéis agus sonraí a iarraidh agus a fháil ó na sealbhóirí údaruithe margaióchta lena mbaineann, na monaróirí, na

mórdhioltóirí agus na Ballstáit a bhfuil an oibleagáid orthu uile faisnéis agus sonraí iomlána a sholáthar trí phointí teagmhála ainmnithe.

Leasú 41

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 23 f (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(23f) Ba cheart córas foláirimh éifeachtach a bheith ag an gcóras tuairiscithe caighdeánaithe sin chun idirdhealú a dhéanamh idir ganntanais náisiúnta agus ganntanais uile-Eorpacha agus chun a chur ar chumas na rialtóirí náisiúnta measúnú a dhéanamh ar infhaighteacht táirgí i gcomparáid leis an méid a úsáideadh nó a onnmhairíodh go comhuaineach ina margadh.

Leasú 42

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 24**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(24) I bhfianaise shaineolas seanbhunaithe cruthaithe na Gníomhaireachta i réimse na dtáirgí íocshláinte agus ag cur san áireamh thaithí na Gníomhaireachta ar bheith ag oibriú leis an iliomad grúpaí saineolaithe, is iomchuí na struchtúir iomchuí a bhunú laistigh den Gníomhaireacht chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha feistí leighis i gcomhthéacs éigeandáil sláinte poiblí agus is iomchuí sainordú a sholáthar don Gníomhaireacht chun na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis a óstáil. Leis sin, d'fhéadfadh inbhuaine fhadtéarmach a bheith ann d'fheidhmiú

scriosta

na bpainéal agus sineirgí soiléire a bheith ann le hobair ullmhachta ghaolmhar i gcomhair géarchéimeanna a bhaineann le táirgí íocshláinte. Leis na struchtúir sin, ní athrófaí an córas rialála ná na nósanna imeachta cinnteoireachta i réimse na bhfeistí leighis atá ann cheana san Aontas ar bhealach ar bith, nósanna imeachta ba cheart fanacht ar leithligh go soiléir ó na nósanna imeachta um tháirgí íocshláinte.

Leasú 43

Togra le haghaidh rialacháin Aithris 25

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(25) *Chun an obair agus an malartú faisnéise faoin Rialachán seo a éascú, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le bunú agus bainistíocht bonneagar TF agus sineirgí le córais TF eile atá ann cheana nó atá á bhforbairt, lena n-áirítear ardán EUDAMED IT d'fheistí leighis. Ba cheart an obair sin a éascú freisin, i gcás inarb iomchuí, le teicneolaíochtaí digiteacha atá ag teacht chun cinn amhail samhlacha ríomhaireachta agus ionsamhlacha ríomhaireachta do thrialacha cliniciúla, chomh maith le sonraí ó Chlár Spáis an Aontais Eorpaigh amhail seirbhísí geoshuímh Galileo agus sonraí breathnóireachta na cruinne de chuid Copernicus.*

Leasú 44

Leasú

(25) Ba cheart an obair sin a éascú freisin, i gcás inarb iomchuí, le teicneolaíochtaí digiteacha atá ag teacht chun cinn amhail samhlacha ríomhaireachta agus ionsamhlacha ríomhaireachta do thrialacha cliniciúla, chomh maith le sonraí ó Chlár Spáis an Aontais Eorpaigh amhail seirbhísí geoshuímh Galileo agus sonraí breathnóireachta na cruinne de chuid Copernicus. *á chur i bhfios go mbaineann acmhainneacht le Mórshonraí maidir leis an bhfianaise ó thrialacha cliniciúla a chomhlánú agus bearnaí san eolas maidir le cógais a líonadh, chomh maith le cuidiú le galair, cóireálacha agus feidhmíocht cógas i gcórais sláinte éagsúla a thréithriú ar bhealach níos fearr. Tá sé léirithe ag an bpaindéim dhomhanda freisin conas is féidir leis an Ríomhaireacht Ardfheidhmíochta, i gcomhar le Mórshonraí agus IS, a bheith ríthábhachtach sa chomhrac domhanda i gcoinne COVID-19.*

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 26

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(26) An rochtain thapa ar shonraí maidir le sláinte agus malartú na sonraí sin, lena n-áirítear fíorshonraí i.e. sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, is nithe fíor-riachtanacha iad chun bainistíocht éifeachtach éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí eile a áirithiú. Leis an Rialachán seo, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann an malartú sin a úsáid agus a éascú agus páirt a ghlacadh i mbunú agus in oibriú bhonneagar an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte.

Leasú

(26) An rochtain thapa ar shonraí maidir le sláinte agus malartú na sonraí sin, ***nuair a ghintear iad le critéir cháilíochta iomchuí***, lena n-áirítear fíorshonraí i.e. sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, is nithe fíor-riachtanacha iad chun bainistíocht éifeachtach éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí eile a áirithiú. Leis an Rialachán seo, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann an malartú sin a úsáid agus a éascú agus páirt a ghlacadh i mbunú agus in oibriú bhonneagar an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte, ***lena n-áiritheofar ag an am céanna infheidhmeacht Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle^{1a} (GDPR) agus Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle^{1b} (EUDPR), agus comhlíonadh na bprionsabal a bhaineann le próiseáil sonraí pearsanta, amhail ríomhthaifid sláinte, sonraí faoi éilimh árachais agus sonraí ó chláranna othar, i gcomhréir le hAirteagal 4 EUDPR; ba cheart sonraí sláinte a úsáid agus lánurraim á tabhairt d'fhorálacha RGCS maidir le cosaint sonraí pearsanta. Ba cheart a cheadú leis an Rialachán seo go mbeadh gach forbróir in ann úsáid a bhaint as an sainmhíniú ar chláir agus ar chórais bailithe sonraí a bhaineann le héifeachtaí, torthaí agus teagmhais dhíobhálacha agus neamh-inmhianaithe.***

^{1a} ***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)

^{1b} 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 45

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(26a) Chun sonraí sláinte fogaire a láimhseáil éilítear ardleibhéal cosanta i gcoinne cibirionsaithe. Mar thoradh ar chibirionsaí ar an nGníomhaireacht, fuarthas rochtain neamhdhleathach ar roinnt doiciméid a bhain le cógais leighis COVID-19 agus le vacsaíní ar le tríú páirtithe iad. Ba cheart rialacha ceangailteacha maidir le faisnéis slándála agus cibearshlándaíl agus na príomhbhearta bosca uirlisí 5G a chur chun feidhme go pras, chun ardleibhéal slándála a bhaint amach i gcoinne cibirionsaithe, agus go háirithe cibearspiaireacht, i gcónaí agus go háirithe le linn éigeandálaí sláinte poiblí.

Leasú 46

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 27**

(27) Le linn géarchéim sláinte poiblí nó maidir le mórimeacht, ba cheart don Ghníomhaireacht comhar a áirithiú leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus le Gníomhaireachtaí Aontais eile de réir mar is iomchuí. Ba cheart malartú sonraí a bheith mar chuid den chomhar sin, lena n-áirítear sonraí ar réamhaisnéisiú eipidéimeolaíoch, cumarsáid thráthrialta ar an leibhéal feidhmiúcháin, agus cuirí chuig ionadaithe an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus Gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais freastal ar chruinnithe de chuid an Tascfhórsa Éigeandála, an Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra agus an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis, de réir mar is iomchuí.

(27) Le linn géarchéim sláinte poiblí ***sealadaí*** nó maidir le mórimeacht, ba cheart don Ghníomhaireacht comhar a áirithiú leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú – ***ar cheart dó réamhaisnéisi a sholáthar go tráthúil do ghníomhaí ábhartha sa slabhra soláthair cógaisíochta*** – agus le Gníomhaireachtaí Aontais eile de réir mar is iomchuí. Ba cheart malartú sonraí a bheith mar chuid den chomhar sin, lena n-áirítear sonraí ar réamhaisnéisiú eipidéimeolaíoch, cumarsáid thráthrialta ar an leibhéal feidhmiúcháin, agus cuirí chuig ionadaithe an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus Gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais freastal ar chruinnithe de chuid an Tascfhórsa Éigeandála, an Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra agus an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis, de réir mar is iomchuí. ***Ba cheart a ráthú freisin go ndéanfaí cumarsáid agus malartú faisnéise dhá threo go rialta idir rialtóirí, lucht tionscail agus geallsealbhóirí ábhartha an tslabhra soláthair cógaisíochta chun tús a chur le plé láithreach faoi ghanntanais drugaí a mheastar a d'fhéadfadh a bheith sa mhargadh trí bhíthin na srianta soláthair a bhfuiltear ag súil leo a roinnt, a mbeidh údaráis ar an eolas fúthu tríd an bpróiseas fógartha, rud a fhágfaidh go mbeidh comhordú níos fearr, idirghníomhaíochtaí níos fearr agus freagairt iomchuí ann nuair is gá.***

Leasú 47

**Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 27 a (nua)**

(27a) Chun maoirseacht dhaonlathach leanúnach ar an nGníomhaireacht a

áirithiú, go háirithe le linn géarchéime, ba cheart go dtabharfadh an Coimisiún gealltanas go bhfreagróidh sé cheisteanna tosaíochta i scríbhinn a chuirfidh Feisirí de Pharlaimint na hEorpa roimh an sprioc-am.

Leasú 48

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe b**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus feistí leighis;

Leasú

(b) faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus feistí leighis *chun ganntanais den sórt sin a chosc amach anseo;*

Leasú 49

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe c a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ca) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte tréidliachta’ táirge íocshláinte tréidliachta mar a shainmhínítear i bpointe 2 d’Airteagal 1 de Threoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle^{1a};

^{1a}Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 311, 28.11.2001, lch. 1).

Leasú 50

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(d) ciallaíonn ‘ganntanas’ nach sásaíonn soláthar táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó soláthar feiste leighis an t-éileamh ar an táirge íocshláinte nó ar an bhfeiste leighis sin;

Leasú

(d) ciallaíonn ‘ganntanas’ nach sásaíonn soláthar táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó soláthar feiste leighis an t-éileamh, *i.e. riachtanais othar móide stoic mhaolánacha iomchuí*, ar an táirge íocshláinte nó ar an bhfeiste leighis sin, *ar an leibhéal náisiúnta, gan beann ar an gcúis*;

Leasú 51

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 1 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(f) ciallaíonn ‘mórimeacht’ imeacht ar dócha go mbeidh riosca tromchúiseach ag baint leis don tsláinte phoiblí maidir le táirgí íocshláinte i **níos mó ná** Ballstát **amháin**. Baineann an t-imeacht sin le bagairt mharfach nó le bagairt atá tromchúiseach ar shlí eile don tsláinte, ar bagairt í de bhunús bitheolaíoch, ceimiceach, comhshaoil, nó aon bhunús eile, nó le teagmhas a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar sholáthar nó cáilíocht, sábháilteacht, agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte. D’fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte i **níos mó ná** Ballstát **amháin** a bheith mar thoradh ar an imeacht sin agus tá gá le comhordú práinneach ar leibhéal an Aontais chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú.

Leasú

(f) ciallaíonn ‘mórimeacht’ imeacht ar dócha go mbeidh riosca tromchúiseach ag baint leis don tsláinte phoiblí maidir le táirgí íocshláinte i mBallstát amháin **nó níos mó**. Baineann an t-imeacht sin le bagairt mharfach nó le bagairt atá tromchúiseach ar shlí eile don tsláinte, ar bagairt í de bhunús bitheolaíoch, ceimiceach, comhshaoil, nó aon bhunús eile, nó le teagmhas a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar sholáthar nó cáilíocht, sábháilteacht, agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte. D’fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte **criticiúla agus/nó feistí leighis i** mBallstát **amháin nó níos mó** a bheith mar thoradh ar an imeacht sin agus tá gá le comhordú práinneach ar leibhéal an Aontais chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú.

Leasú 52

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 2 – mír 1 – pointe f a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(fa) Ciallaíonn ‘táirge íocshláinte criticiúil’ aon táirge íocshláinte de réir bhrí Airteagal 1(2) de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, nó comhpháirt de, a mheastar a bheith riachtanach chun éigeandáil sláinte poiblí a bhainistiú agus go dtí go réiteofar an éigeandáil.

Leasú 53

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1. Leis seo bunaítear an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais Táirgí Leighis agus um Shábháilteacht Táirgí Leighis (‘an Grúpa Stiúrtha Leigheasra’) mar chuid den Ghníomhaireacht. Tiocfaidh sé le chéile i bpearsa nó go cianda, mar ullmhúchán d’éigeandáil sláinte poiblí nó lena linn nó tar éis iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3). Soláthróidh an Ghníomhaireacht a rúnaíocht.

1. Leis seo bunaítear an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais Táirgí Leighis agus um Shábháilteacht Táirgí Leighis (‘an Grúpa Stiúrtha Leigheasra’) mar chuid den Ghníomhaireacht. Tiocfaidh sé le chéile i bpearsa nó go cianda. **Féadfar cruinnithe a sceidealú** mar ullmhúchán d’éigeandáil sláinte poiblí nó lena linn nó tar éis iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3) **nó chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanas atá dearbhaithe ag Ballstát amháin ar a laghad.** Soláthróidh an Ghníomhaireacht a rúnaíocht.

Leasú 54

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 3**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3. Déanfaidh an **Ghníomhaireacht cathaoirleacht ar an nGrúpa Stiúrtha Leigheasra. Féadfaidh an Cathaoirleach cuireadh a thabhairt do thríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasmhara um tháirgí íocshláinte agus**

3. Tabharfaidh **meitheal tacaíocht d’obair** an Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra, **ar meitheal í a bheidh comhdhéanta de phointí teagmhála aonair a bhaineann le ganntanais ó údaráis náisiúnta inniúla le haghaidh feistí leighis a bhunaítear i**

sealbhóirí údaruithe margaióchta, freastal ar a chuid cruinnithe.

gcomhréir le hAirteagal 9(1). Bunófar líne chumarsáide dhá threo idir an Grúpa Stiúrtha Leigheasra agus na pointí teagmhála aonair ó údaráis náisiúnta inniúla, a chuirfidh gníomhaithe na hearnála tionsclaíche ar an eolas gan mhoill ina dhiaidh sin.

Leasú 55

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 3 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Bunóidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra a rialacha nós imeachta lena n-áirítear nósanna imeachta a bhaineann leis an meitheal dá dtagraítear i mír 5 agus maidir le glacadh liostaí, tacar faisnéise agus moltaí. Tiocfaidh na rialacha nós imeachta i bhfeidhm tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

Leasú

4. Bunóidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra a rialacha nós imeachta lena n-áirítear ***a inniúlachtaí atá sainithe go soiléir, agus prionsabail na comhréireachta agus na coimhdeachta á gcomhlíonadh go hiomlán, na*** nósanna imeachta a bhaineann leis an meitheal dá dtagraítear i mír 5 agus maidir le glacadh liostaí, tacar faisnéise agus moltaí. Tiocfaidh na rialacha nós imeachta i bhfeidhm tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta ***agus cuirfear ar fáil don phobal iad.***

Leasú 56

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 3 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

5. Tabharfaidh ***meitheal tacaíocht d'obair*** an Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra, ***ar meitheal í a bheidh comhdhéanta de phointí teagmhála aonair a bhaineann le ganntanais ó údaráis náisiúnta inniúla le haghaidh feistí leighis a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 9(1).***

Leasú

5. Déanfaidh ***an Ghníomhaireacht cathaoirleacht ar an nGrúpa Stiúrtha Leigheasra. Chun a áirithiú go gcuirfear raon leathan tuairimí san áireamh, tabharfaidh an Cathaoirleach cuireadh do thríú páirtithe ábhartha, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí sainleasa táirgí íocshláinte agus sealbhóirí údaruithe margaióchta agus geallsealbhóirí eile i***

slabhra an tsoláthair cógas agus tionsclaíoch chomh maith le grúpaí leasmhara a dhéanann ionadaíocht ar othair, tomhaltóirí agus gairmithe cúraim sláinte, saineolaithe ar thrialacha cliniúla, grúpaí abhcóideachta sláinte poiblí agus ceardchumann eanála, freastal ar a chruinnithe, rud a fhágfaidh go mbeidh an deis ag geallsealbhóirí tuairim a thabhairt faoin staid sna Ballstáit éagsúla lena mbaineann. Chun saobhadh ar an margadh a sheachaint, áiríteoidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra go ndéanfar sonraí a roinnt go cothrom i measc na sealbhóirí údaruithe margaíochta uile nó go ndéanfar iad a choinneáil siar uathu ar fad.

Ar bhonn na malartuithe sin, tarraingeoidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra suas moltaí straitéiseacha a dhíreoidh sé ar na Ballstáit i rith na tréimhse éigeandála sláinte poiblí.

Leasú 57

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 5 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

5a. Rachaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra i gcomhairle leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta aon uair a mheasann sé gur gá déileáil le héigeandálaí sláinte poiblí a bhaineann le zónóisí nó galair nach ndéanann difear ach d'ainmhithe a bhfuil tionchar mór acu ar shláinte an duine nó a bhféadfadh tionchar mór a bheith acu ar shláinte an duine.

Leasú 58

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 5 b (nua)**

5b. Déanfar comhdhéanamh an Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra a phoibliú. I gcomhréir le hAirteagal 107 de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, ní mór do chomhaltaí uile an Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra na gnáthrialacha atá i bhfeidhm san Aontas maidir le coinbhleachtaí leasa a chomhlíonadh. Ar mhaithe le trédhearcacht, poibleofar dearbhuithe leasanna na gComhaltaí agus na saineolaithe. Ní bheidh leasanna airgeadais ná eile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht ag comhaltaí an Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra ná ag saineolaithe sa tionscal cógaisíochta. Gníomhóidh siad ar mhaithe le leas an phobail agus ar shlí neamhspleách, agus déanfaidh siad dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais. Déanfar gach leas indíreach a bhféadfadh baint a bheith aige leis an tionscal a iontráil i gclár atá i seilbh na Gníomhaireachta agus beidh rochtain ag an bpobal air, arna iarraidh sin. I gcás coinbhleachta leasa, beidh feidhm ag na srianta go léir is gá.

Leasú 59

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 – teideal**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Faireachán ar imeachtaí agus ullmhacht i gcomhair mórimeachtaí agus éigeandálaí sláinte poiblí

Leasú

Faireachán ar imeachtaí agus ullmhacht i gcomhair mórimeachtaí agus éigeandálaí sláinte poiblí *sealadacha*

Leasú 60

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

1. Déanfaidh an Gníomhaireacht faireachán leanúnach ar aon imeacht **ar dócha go mbeidh** mórimeacht nó éigeandáil sláinte poiblí mar thoradh air.

1. Déanfaidh an Gníomhaireacht faireachán ar aon imeacht **a d'fhéadfadh** mórimeacht nó éigeandáil sláinte poiblí a bheith mar thoradh air **agus ba cheart go mbeadh sí in ann na sásraí coisctheacha is gá a bhunú. I ndáil leis sin, comhoibreoidh an Gníomhaireacht leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú nó le gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais, i gcás inarb ábhartha.**

Leasú 61

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 4 – mír 2

2. Chun an cúram faireacháin dá dtagraítear i mír 1 a éascú, déanfaidh na húdaráis náisiúnta inniúla, trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(5), bunaithe ar na critéir thuairiscithe arna sonrú ag an nGníomhaireacht de bhun Airteagal 9(1)(b), tuairisciú don Gníomhaireacht maidir le haon **imeacht, lena n-áirítear** ganntanas táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, **ar dócha go mbeidh** mórimeacht nó éigeandáil sláinte poiblí mar thoradh air. I gcás ina gcuireann údarás náisiúnta inniúil an Gníomhaireacht ar an eolas maidir le ganntanas táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, soláthróidh sé don Gníomhaireacht aon fhaisnéis arna fáil ón sealbhóir údaráithe margaíochta de bhun Airteagal 23a de Threoir 2001/83/CE. Féadfaidh an Gníomhaireacht, bunaithe ar thuarascáil ó údarás náisiúnta inniúil agus chun tionchar an imeachta i mBallstáit eile a thuiscint, faisnéis a iarraidh ar na húdaráis náisiúnta inniúla tríd an meitheal

2. Chun an cúram faireacháin dá dtagraítear i mír 1 a éascú, déanfaidh na húdaráis náisiúnta inniúla, trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(5), bunaithe ar na critéir thuairiscithe arna sonrú ag an nGníomhaireacht de bhun Airteagal 9(1)(b), **go réamhghníomhach agus a luaithe is féidir**, tuairisc a thabhairt don Gníomhaireacht maidir le haon ghanntanas **a d'fhéadfadh a bheith ann** maidir le táirge íocshláinte **criticiúil** i mBallstát ar leith, agus **a bhféadfadh** mórimeacht nó éigeandáil sláinte poiblí a bheith mar thoradh air **i mBallstáit eile agus a d'fhéadfadh freagairt thapa agus leormhaith ar an mórimeacht sin nó ar éigeandáil sláinte poiblí a chur i mbaol**. I gcás ina gcuireann údarás náisiúnta inniúil an Gníomhaireacht ar an eolas maidir le ganntanas táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, soláthróidh sé don Gníomhaireacht aon fhaisnéis arna fáil ón sealbhóir údaráithe margaíochta de bhun Airteagal 23a de Threoir 2001/83/CE, **chomh maith le haon fhaisnéis bhreise**

dá dtagraítear in Airteagal 3(5).

ábhartha arna soláthar ag geallsealbhóirí agus gníomhaithe sa tionscal cógaisíochta, agus rúndacht agus príobháideachtas á n-urramú go hiomlán, dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2016/769 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (an Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí – RGCS). Féadfaidh an Ghníomhaireacht, bunaithe ar thuarascáil ó údarás náisiúnta inniúil agus chun tionchar an imeachta i mBallstáit eile a thuiscint agus go háirithe, a réamh-mheas, faisnéis a iarraidh ar na húdaráis náisiúnta inniúla tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 3(5).

Leasú 62

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 4 – mír 5 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) i gcás ina bhféadfadh tionchar a bheith ag an mórimeacht nó ag an éigeandáil sláinte poiblí ar shábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte, beidh feidhm ag Airteagal 5;

Leasú

(a) i gcás ina bhféadfadh tionchar a bheith ag an mórimeacht nó ag an éigeandáil sláinte poiblí ar **mhonaraíocht**, sábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte, beidh feidhm ag Airteagal 5;

Leasú 63

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 5 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Tar éis éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3), déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra meastóireacht ar an bhfaisnéis a bhaineann leis an mórimeacht nó leis an éigeandáil sláinte poiblí agus déanfaidh sé an gá le gníomhaíocht chomhordaithe a mheas i ndáil le sábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte

Leasú

Tar éis éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3), déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra meastóireacht ar an bhfaisnéis a bhaineann leis an mórimeacht nó leis an éigeandáil sláinte poiblí agus déanfaidh sé an gá le gníomhaíocht chomhordaithe a mheas i ndáil le **monaraíocht**, sábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht

lena mbaineann.

na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann.
Foilseofar an fhaisnéis a ndéanfar meastóireacht uirthi in am trátha.

Leasú 64

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 5 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Cuirfidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra comhairle ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit maidir le haon ghníomhaíocht iomchuí a chreideann sé ba cheart a dhéanamh ar leibhéal an Aontais i ndáil leis na táirgí íocshláinte lena mbaineann i gcomhréir le forálacha Threoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.¹⁸

¹⁸ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

Leasú 65

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 6 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Tar éis iarraidh ar chúnaimh dá dtagraítear in Airteagal 4(3) agus tar éis dó dul i gcomhairle lena mheitheal, glacfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra liosta de tháirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir

Leasú

Cuirfidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra comhairle ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit maidir le haon ghníomhaíocht iomchuí a chreideann sé ba cheart a dhéanamh ar leibhéal an Aontais i ndáil leis na táirgí íocshláinte lena mbaineann i gcomhréir le forálacha Threoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.¹⁸

Déanfar an chomhairle sin a chur ar fáil don phobal, mar aon leis an bhfaisnéis ábhartha ar fad ar tiomsaíodh an chomhairle ar a bonn. Mura féidir faisnéis áirithe a chur ar fáil don phobal, mar gheall ar rúndacht, sláinte phoiblí, leasanna tráchtála, forais dá bhforáiltear in Airteagal 30 den Rialachán seo nó an ord poiblí a urramú, soiléireofar é sin. Féachfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra leis an trédhearcacht is mó is féidir a áirithiú.

¹⁸ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

Leasú

1. Tar éis iarraidh ar chúnaimh dá dtagraítear in Airteagal 4(3) agus tar éis dó dul i gcomhairle lena mheitheal, glacfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra ***i gcomhairle le sealbhóirí údaruithe margatóchta, le***

le Treoir 2001/83/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mheasann sé a bheith criticiúil le linn an mhóriméachta ('liosta cógas leighis criticiúil an mhóriméachta'). Tabharfar an liosta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeifear tar éis aghaidh a thabhairt go leordhóthanach ar an mórimeacht.

hionadaithe ón tionscal (trí phointí teagmhála aonair an tionscail – iSPOCanna) agus le hionadaithe gairmithe cúraim sláinte, liosta de tháirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mheasann sé a bheith criticiúil le linn an mhóriméachta ('liosta cógas leighis criticiúil an mhóriméachta'). Tabharfar an liosta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeifear tar éis aghaidh a thabhairt go leordhóthanach ar an mórimeacht, ***agus scoirfidh sé d'fheidhm a bheith aige ag deireadh na mórimeachta.***

Leasú 66

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 6 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Díreach tar éis dó éigeandáil sláinte poiblí a aithint agus tar éis dó dul i gcomhairle lena mheitheal, glacfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra liosta de tháirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mheasann sé a bheith criticiúil le linn na héigeandála sláinte poiblí ('liosta cógas leighis criticiúil na héigeandála sláinte poiblí'). Tabharfar an liosta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeidh an t-aitheantas a thugtar ar an éigeandáil sláinte poiblí foirceanta.

Leasú 67

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 6 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Glacfaidh an Grúpa Stiúrtha

PE689.565v02-00

Leasú

2. Díreach tar éis dó éigeandáil sláinte poiblí a aithint agus tar éis dó dul i gcomhairle lena mheitheal, glacfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra liosta de tháirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mheasann sé a bheith criticiúil le linn na héigeandála sláinte poiblí ('liosta cógas leighis criticiúil na héigeandála sláinte poiblí'). Tabharfar an liosta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeidh an t-aitheantas a thugtar ar an éigeandáil sláinte poiblí foirceanta, ***agus scoirfidh sé d'fheidhm a bheith aige ag deireadh na héigeandála sláinte poiblí.***

3. Glacfaidh an Grúpa Stiúrtha

AD\1231871GA.docx

40/85

Leigheasra tacar faisnéise is gá chun faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus éileamh táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 ('na liostaí de chógais leighis chriticiúla') agus cuirfidh sé a mheitheal ar an eolas faoin méid sin.

Leigheasra tacar faisnéise is gá chun faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus éileamh táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 ('na liostaí de chógais leighis chriticiúla') agus cuirfidh sé a mheitheal oibre **agus na hoibreoírí cógaisíochta lena mbaineann** ar an eolas faoin méid sin. **Ba cheart eintitis de chuid an Aontais nó eintitis náisiúnta atá i mbun stoc-charnadh táirgí íocshláinte a chur ar an eolas dá réir sin.**

Leasú 68

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 6 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Foilseoidh an Ghníomhaireacht na liostaí de chógais leighis chriticiúla agus aon nuashonrú ar na liostaí sin láithreach ar a tairseach gréasáin dá dtagraítear in Airteagal 26 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

Leasú

4. Foilseoidh an Ghníomhaireacht na liostaí de chógais leighis chriticiúla agus aon nuashonrú ar na liostaí sin láithreach ar a tairseach gréasáin dá dtagraítear in Airteagal 26 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. **Tabharfar rochtain iomlán ar an liosta sin d'ionadaithe na mBallstát agus don Choimisiún Eorpach. Ní mór faisnéis ábhartha a chur ar fáil do ghníomhaithe i slabhra an tsoláthair cógaisíochta agus do na geallsealbhóirí uile agus foilseofar í ar bhealach soiléir agus inrochtana ionas go mbeidh siad in ann rochtain a fháil ar an bhfaisnéis sin agus, i gcás inarb iomchuí, go mbeidh siad in ann athruithe nó fadhbanna foilseacháin a d'fhéadfadh a bheith ann a thuairisciú go héasca.**

Leasú 69

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 6 – mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

4a. Oibreoidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún agus le

húdaráis inniúla na mBallstát, le hionadaithe ó thionscal cógaisíochta na hEorpa chun a áirithiú go mbeidh fáil chomh maith céanna ar tháirgí íocshláinte atá ar liosta na dtáirgí íocshláinte criticiúla a chuirtear ar fáil i mBallstát amháin i ngach Ballstát.

Leasú 70

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 7 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Ar bhonn na liostaí de chógais leighis chriticiúla agus na faisnéise agus na sonraí arna soláthar i gcomhréir le hAirteagail 10 agus 11, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra faireachán ar sholáthar agus éileamh táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí sin d’fhonn aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhír i dtaca leis na táirgí íocshláinte sin a aithint. Mar chuid den fhaireachán sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra idirchaidreamh, i gcás inarb ábhartha, leis an gCoiste Slándála Sláinte a bhunaítear in Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2020/[...] ¹⁹ agus, i gcás éigeandáil sláinte poiblí, leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí a bhunaítear de bhun Airteagal 24 den Rialachán sin.

Leasú

Ar bhonn na liostaí de chógais leighis chriticiúla, ***bunú líne chumarsáide dhá threo idir an Grúpa Stiúrtha Leigheasra agus na pointí teagmhála aonair ó údaráis inniúla náisiúnta***, agus an fhaisnéis agus na sonraí arna soláthar i gcomhréir le hAirteagail 10 agus 11 ***den Rialachán seo, tiocfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra le chéile go rialta le linn na mórimeachta nó na héigeandála sláinte poiblí le meitheal na bpointí teagmhála náisiúnta ainmnithe do ghanntanais, agus le hionadaithe ó eárnálacha táirgthe agus dáileacháin na gcógas agus, i gcás inarb ábhartha, le gairmithe cúraim sláinte chun faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus ar éileamh feadh an tslabhra luacha iomláin, bunaithe ar riachtanais iarbhír agus ionchais othar ar an leibhéal náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 2(d)***, ar tháirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí sin d’fhonn aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhír i dtaca leis na táirgí íocshláinte sin a aithint ***agus chun an liosta a oiriúnú a mhéid is féidir le linn na mórimeachta nó na héigeandála. Déanfar faireachán le linn géarchéimeanna sláinte agus roimh, tar éis agus lasmuigh de na géarchéimeanna sin chun aon ghanntanais a d’fhéadfadh a bheith ann a shainaithint sula bhféadfadh siad difear a dhéanamh do shláinte agus do shaol shaoránaigh an Aontais***. Mar chuid den

fhaireachán sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra idirchaidreamh, i gcás inarb ábhartha, leis an gCoiste Slándála Sláinte a bhunaítear in Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2020/[...]¹⁹ agus, i gcás éigeandáil sláinte poiblí, leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí a bhunaítear de bhun Airteagal 24 den Rialachán sin.

¹⁹ [cuir isteach tagairt don téacs arna ghlacadh dá dtagraítear i bhfonóta 4]

¹⁹ [cuir isteach tagairt don téacs arna ghlacadh dá dtagraítear i bhfonóta 4]

Leasú 71

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 8 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. I gcás ina n-iarrann an Coimisiún nó an folíonra dá dtagraítear in Airteagal 9(2) amhlaidh, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh a sholáthar chun bunús a thabhairt dá thorthaí. Maidir leis sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra idirchaidreamh leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú chun sonraí eipidéimeolaíocha a fháil chun cuidiú le réamhaisnéis a dhéanamh ar riachtanais táirgí íocshláinte, agus déanfaidh sé idirchaidreamh leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le ganntanas Feistí Leighis dá dtagraítear in Airteagal 19 i gcás ina riartar táirgí íocshláinte in éineacht le feiste leighis, ar táirgí íocshláinte iad a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla.

Leasú

2. I gcás ina n-iarrann an Coimisiún, ***údarás náisiúnta sláinte poiblí amháin nó níos mó***

, nó an folíonra dá dtagraítear in Airteagal 9(2) amhlaidh, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh a sholáthar chun bunús a thabhairt dá thorthaí. Maidir leis sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra idirchaidreamh leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú chun sonraí eipidéimeolaíocha a fháil chun cuidiú le réamhaisnéis a dhéanamh ar riachtanais táirgí íocshláinte, agus déanfaidh sé idirchaidreamh leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le ganntanas Feistí Leighis dá dtagraítear in Airteagal 19 i gcás ina riartar táirgí íocshláinte in éineacht le feiste leighis, ar táirgí íocshláinte iad a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla. ***Roinnfidh sé a thorthaí agus a chonclúidí le heintitis de chuid an Aontais agus le heintitis náisiúnta atá i mbun stoc-charnadh táirgí***

Leasú 72

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 8 – mír 3**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Mar chuid den tuairisciú sin, féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra moltaí maidir le bearta a sholáthar freisin, a bhféadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaióchta agus eintitis eile iad a dhéanamh chun ganntanais fhéideartha nó iarbhir a chosc nó a mhaolú. Maidir leis sin déanfaidh an Grúpa idirchaidreamh, de réir mar is ábhartha, leis an gCoiste Slándála Sláinte agus, i gcás éigeandáil sláinte poiblí, leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí.

Leasú 73

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 8 – mír 4**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Choimisiún, moltaí a sholáthar maidir le bearta a bhféadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaióchta agus eintitis eile iad a dhéanamh chun ullmhacht a áirithiú chun déileáil le ganntanais fhéideartha nó iarbhir táirgí íocshláinte arb éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí is cúis leo.

Leasú 74

Leasú

3. Mar chuid den tuairisciú sin, féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra moltaí maidir le bearta a sholáthar freisin, a bhféadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaióchta agus eintitis eile, **lena n-áirítear gairmithe cúraim sláinte**, iad a dhéanamh chun ganntanais fhéideartha nó iarbhir a chosc nó a mhaolú. Maidir leis sin déanfaidh an Grúpa idirchaidreamh, de réir mar is ábhartha, leis an gCoiste Slándála Sláinte agus, i gcás éigeandáil sláinte poiblí, leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí.

Leasú

4. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Choimisiún, **nó do na Ballstáit**, moltaí a sholáthar maidir le bearta a bhféadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaióchta agus eintitis eile iad a dhéanamh chun ullmhacht a áirithiú chun déileáil le ganntanais fhéideartha nó iarbhir táirgí íocshláinte arb éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí is cúis leo.

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 8 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

5. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra arna iarraidh sin don Choimisiún, bearta a chomhordú, i gcás inarb ábhartha, idir na húdaráis náisiúnta inniúla, na sealbhóirí údaruithe margaióchta, agus eintitis eile chun ganntanais fhéideartha nó iarbhir a chosc nó a mhaolú i gcomhthéacs éigeandála sláinte poiblí nó mórimeachta.

Leasú 75

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 8 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 76

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Chun ullmhúchán a dhéanamh do chomhlíonadh na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagail 4 go 8, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

Leasú

5. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra arna iarraidh sin don Choimisiún, bearta a chomhordú, i gcás inarb ábhartha, idir na húdaráis náisiúnta inniúla, na sealbhóirí údaruithe margaióchta, agus eintitis eile, **lena n-áirítear gairmithe cúraim sláinte**, chun ganntanais fhéideartha nó iarbhir a chosc nó a mhaolú i gcomhthéacs éigeandála sláinte poiblí nó mórimeachta.

Leasú

5a. Maidir leis na bearta a mholann an Grúpa Stiúrtha Leigheasra don Choimisiún, do na Ballstáit, do shealbhóirí údaruithe margaióchta agus d'eintitis eile, ní chruthóidh siad aon ualach riaracháin rialála breise agus éascóidh siad slabhraí soláthair solúbtha.

Leasú

1. Chun ullmhúchán a dhéanamh do chomhlíonadh na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagail 4 go 8, **agus tar éis di dul i gcomhairle le hionadaithe ó údaráis náisiúnta inniúla agus ón tionscal agus ionadaithe gairmithe cúraim sláinte, mar aon le geallsealbhóirí eile sa slabhra soláthair agus dáilte cógas**, déanfaidh an

Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

Leasú 77

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 1 – pointe a**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) na nósanna imeachta a shonrú a bhaineann le bunú na liostaí de chógais leighis chriticiúla;

Leasú

(a) na nósanna imeachta **agus na critéir** a shonrú a bhaineann le bunú na liostaí de chógais leighis chriticiúla;

Leasú 78

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 1 – pointe c**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(c) córais chuíchóirithe faireacháin agus tuairiscithe leictreonaigh a fhorbairt;

Leasú

(c) córais chuíchóirithe **Eorpacha** leictreonacha faireacháin agus tuairiscithe a fhorbairt, **a mbeidh rochtain ag údaráis na mBallstát orthu, trí bhonneagar rialála atá ann cheana (teileamaitic AE) a chur chun feidhme agus a fhorbairt. Déanfar an córas sin a fhorbairt i gcomhar leis na húdaráis náisiúnta inniúla agus beidh sé idir-inoibritheach leis na córais náisiúnta tuairiscithe ganntanas chun dúbláil an phróisis tuairiscithe a chosc. Ba cheart don chóras bealach cumarsáide digítí dhá threo a bhunú idir an Ghníomhaireacht agus na húdaráis náisiúnta inniúla, mar aon le bealach cumarsáide dhá threo idir an Ghníomhaireacht agus, i gcás inar gá, sealbhóirí údaruithe margatóchta. I gcás éigeandáil sláinte poiblí, ba cheart don Ghníomhaireacht faisnéis chomhiomlánaithe a bhailiú ó chórais tuairiscithe ganntanas de chuid na n-údarás náisiúnta inniúil ar bhealach comhchuibhithe agus comhdhlúite, bunaithe ar réimsí sonraí comhchuibhithe náisiúnta ar fud na mBallstát. Féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis bhreise a**

iarraidh go díreach ó na sealbhóirí údaruithe margaíochta trí na pointe teagmhála aonair tionscail (iSPOC), mura mbeidh an fhaisnéis sin curtha ar fáil do na Ballstáit,

Leasú 79

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 1 – pointe e**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(e) *liosta pointí teagmhála aonair ó shealbhóirí údaruithe margaíochta a bhunú agus a choimeád ar bun le haghaidh na dtáirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine arna n-údarú san Aontas, tríd an mbunachar sonraí dá bhforáiltear in Airteagal 57(1)(l) de Rialachán 726/2004;*

Leasú

(e) *an bunachar sonraí dá bhforáiltear in Airteagal 57(1)(l) de Rialachán 726/2004a thabhairt cothrom le dáta trí na pointí teagmhála aonair tionscail (iSPOC), agus na sonraí teagmhála gairmithe cúraim sláinte agus eagraíochtaí othar a chur san áireamh; bunachar sonraí digiteach a bheidh sa bhunachar sonraí sin, a thabharfar cothrom le dáta go rialta, agus a bheidh i gcomhréir le caighdeán Eagraíocht Idirnáisiúnta na gCaighdeán (ISO) maidir le táirgí íocshláinte a shainaithint (IDMP);*

Leasú 80

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 2 – pointe a**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) *folíonra de phointí teagmhála aonair ó shealbhóirí údaruithe margaíochta a bhunú agus a choimeád ar bun ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí nó an mhórimeachta, bunaithe ar na táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla;*

Leasú

(a) *folíonra de phointí teagmhála aonair a bhunú agus a choimeád ar bun ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí nó an mhórimeachta, arna roghnú laistigh de na húdaráis náisiúnta inniúla um an tsláinte poiblí agus ó mhórdhioltóirí ag a bhfuil údarú margaíochta, ó na teagmhálacha arna mbunú faoi Airteagal 9(1) pointe (e), agus ionadaíthe geallsealbhóirí ábhartha eile sa slabhra soláthair atá bainteach le dáileadh agus soláthar táirgí íocshláinte*

don phobal, bunaithe ar na táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla;

Leasú 81

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 9 – mír 3 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Cumhdófar an méid seo a leanas ar a laghad san fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 2:

Leasú

Ní áireofar san fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 2, ***mar a chinntear in Airteagal 9(1)(c) agus in Airteagal 11, aon dúbailt faisnéise atá ar fáil don Ghníomhaireacht trí bhailiú na faisnéise arna cur isteach ag an tionscal chuig na húdaráis náisiúnta inniúla (arna soláthar ag na Pointí Teagmhála Aonair Tionscail (iSPOC)). Beidh an córas dá dtagraítear in Airteagal 9(1)(c) idir-inoibritheach leis na córais náisiúnta tuairiscithe ganntanas.*** Beidh an méid a leanas ar a laghad san áireamh ***san fhaisnéis***:

Leasú 82

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 9 – mír 3 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(d) mionsonraí ar an nganntanas féideartha nó iarbhír amhail dátaí tosaigh agus deiridh iarbhír nó measta agus an chúis amhrasta nó aitheanta;

Leasú

(d) mionsonraí ar an nganntanas féideartha nó iarbhír amhail dátaí tosaigh agus deiridh iarbhír nó measta agus an chúis amhrasta nó aitheanta ***ag gach céim den slabhra soláthair, mar aon le faisnéis faoi scrogaill a d'fhéadfadh a bheith sa slabhra soláthair;***

Leasú 83

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 9 – mír 3 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

**(da) faisnéis faoi láithreáin
mhonaraíochta substaintí gníomhacha, i
gcás inarb ábhartha;**

Leasú 84

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 3 – pointe e**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(e) sonraí maidir le **díolacháin agus an
sciar den mhargadh;**

(e) sonraí maidir le **táirgeadh;**

Leasú 85

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 3 – pointe g**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(g) pleananna maolaithe lena n-áirítear
an acmhainneacht táirgeachta **agus**
soláthair;

(g) pleananna maolaithe lena n-áirítear
monaraíocht shuíomhshonrach,
táirgeadh **feabhsaithe, éagsúlú foinsiú**
acmhainneachta soláthair agus, i gcás
inarb infheidhme, pleananna
seachfhoinsithe;

Leasú 86

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 3 – pointe h**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(h) **faisnéis ó na dáileoirí mórdhíola**
agus ón duine dlítheanach atá i dteideal
an táirge íocshláinte a sholáthar don
phobal.

(h) **táirgí íocshláinte malartacha atá ar**
fáil;

Leasú 87

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 3 – pointe h a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(ha) faisnéis ó na dáileoirí mórdhíola agus ón duine dlítheanach atá i dteideal an táirge íocshláinte a sholáthar don phobal.

Leasú 88

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 7 a éascú agus i ndiaidh iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht, déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) a chur isteach faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht. Cuirfidh siad an fhaisnéis isteach trí na pointí teagmhála a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 9(2) **agus ag úsáid na modhanna** tuairiscithe agus an chórais tuairiscithe a bhunaítear **de bhun** Airteagal 9(1). Má thugtar aon fhaisnéis cothrom le dáta, soláthróidh siad an fhaisnéis sin **i gcás inar gá**.

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 7 a éascú agus i ndiaidh iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht, déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla **agus gach dáileoir atá údaraithe de réir an dlí chun cógais leighis a sholáthar don phobal** an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) a chur isteach faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht. Cuirfidh siad an fhaisnéis isteach trí na pointí teagmhála arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 9(2) **faoin spriocdháta arna leagan síos ag an nGníomhaireacht, mura bhfuil an fhaisnéis ar fáil cheana féin tríd an gcóras idir-inoibritheach atá nasctha leis na córais náisiúnta tuairiscithe ganntanas** arna mbunú de bhun Airteagal 9(1)(c). Má thugtar aon fhaisnéis cothrom le dáta, soláthróidh siad an fhaisnéis **aon uair** is gá **nó arna iarraidh sin**.

Leasú 89

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 2

2. Déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas, laistigh de 6 mhí ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, an fhaisnéis a cheanglaítear de bhun Airteagal 9(1)(e) a sholáthar i bhfoirm tíolacadh leictreonach sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1)(l) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Tabharfaidh na sealbhóirí údaruithe margaíochta sin a dtíolacadh cothrom le dáta aon uair is gá.

2. Déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas, laistigh de 6 mhí ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, an fhaisnéis a cheanglaítear de bhun Airteagal 9(1)(e) a sholáthar i bhfoirm tíolacadh leictreonach sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1)(l) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 **agus i gcomhréir le caighdeán Eagraíocht Idirnáisiúnta na gCaighdeán (ISO) maidir le táirgí íocshláinte a shainaithint (IDMP)**. Tabharfaidh na sealbhóirí údaruithe margaíochta sin a dtíolacadh cothrom le dáta aon uair is gá.

Leasú 90

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 10 – mír 4

4. I gcás ina léiríonn sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla **go bhfuil** faisnéis rúnda gnó san fhaisnéis a chuirtear isteach, sainaitheoidh siad na codanna ábhartha agus soiléireoidh siad na cúiseanna le léiriú den sórt sin. Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar fhiúntais gach iarrata **agus cosnóidh sí faisnéis rúnda gnó ar** nochtadh **gan údar**.

4. I gcás ina léiríonn sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla **go bhféadfadh** faisnéis rúnda gnó **a bheith** san fhaisnéis a chuirtear isteach, sainaitheoidh siad na codanna ábhartha agus soiléireoidh siad na cúiseanna le léiriú den sórt sin **agus tabharfaidh siad fianaise leordhóthanach, iarbhír agus shonrach maidir leis an díobháil a eascraíonn as an nochtadh. Cinnfidh an Ghníomhaireacht roimh ré an fhaisnéis rúnda gnó atá i gceist, i gcomhréir le hAirteagal 30, agus ar an mbonn sin** déanfaidh sí measúnú ar fhiúntas gach iarrata, **agus na tairbhí don tsláinte phoiblí agus an leas a bhaineann le nochtadh á gcur san áireamh agus gníomhóidh sí dá réir. Beidh sealbhóirí údaruithe margaíochta nach gcomhlíonann a n-oibleagáidí tuairiscithe**

faoi réir smachtbhannaí a bheidh le cinneadh ag an gCoimisiún.

Leasú 91

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 10 – mír 6 – pointe a**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) aon bharúlacha atá acu a sholáthar don Ghníomhaireacht;

Leasú

(a) aon bharúlacha atá acu a sholáthar don Ghníomhaireacht, *i gcomhréir le hAirteagal 30 den Rialachán sin;*

Leasú 92

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 11 – mír 1 – an chuid réamhráiteach**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 7 a éascú agus i ndiaidh iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht:

Leasú

Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 7 a éascú agus i ndiaidh iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht *i gcás inarb ábhartha, tar éis córas Eorpach tuairiscithe ganntanas atá idir-inoibritheach agus digiteach a chruthú d'údarás náisiúnta inniúil (NCAnna), bunaithe ar réimsí sonraí coiteanna::*

Leasú 93

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 11 – mír 1 – pointe a**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) an tacar faisnéise arna iarraidh ag an nGníomhaireacht a chur isteach, lena n-áirítear na sonraí atá ar fáil agus atá measta faoin méid éilimh, trína pointe teagmhála ainmnithe agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus an chórais tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 9(1);

Leasú

(a) an tacar faisnéise arna iarraidh ag an nGníomhaireacht a chur isteach de bhun *Airteagal 9(3)* lena n-áirítear na sonraí atá ar fáil agus atá measta faoin méid éilimh, trína pointe teagmhála ainmnithe agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus an chórais tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 9(1);

Leasú 94

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 12 – mír 1 – pointe b**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) an gá atá le treoirlínte atá dírithe ar na Ballstáit, ar shealbhóirí údaruithe margaíochta, agus ar eintitis eile a chur san áireamh;

Leasú 95

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 12 – mír 1 – pointe f**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(f) idirchaidreamh le tríú tíortha agus le heagraíochtaí ábhartha idirnáisiúnta, de réir mar is iomchuí, chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí íocshláinte a áirítear ar an liosta de chógais leighis chriticiúla, a mhaolú nó chun ganntanais fhéideartha nó iarmhír a gcomhábhar cógaisíochta gníomhach a mhaolú, i gcás ina ndéantar na táirgí nó na comhábhair sin a allmhairiú isteach san Aontas agus i gcás ina bhfuil impleachtaí idirnáisiúnta ag na ganntanais fhéideartha nó iarbhír sin.

Leasú 96

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 12 – mír 1 – pointe f a (nua)**

Leasú

(b) an gá atá le treoirlínte atá dírithe ar na Ballstáit, ar shealbhóirí údaruithe margaíochta, agus ar eintitis eile a chur san áireamh ***lena n-áirítear gairmithe cúraim sláinte, i gcás ina mbeidh sé sin comhréireach agus ina mbeidh bonn cirt agus gá leis;***

Leasú

(f) idirchaidreamh le tríú tíortha agus le heagraíochtaí ábhartha idirnáisiúnta, de réir mar is iomchuí, chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí íocshláinte a áirítear ar an liosta de chógais leighis chriticiúla, a mhaolú nó chun ganntanais fhéideartha nó iarmhír a gcomhábhar cógaisíochta gníomhach a mhaolú, i gcás ina ndéantar na táirgí nó na comhábhair sin a allmhairiú isteach san Aontas ***nó a onnmhairiú uaidh*** agus i gcás ina bhfuil impleachtaí idirnáisiúnta ag na ganntanais fhéideartha nó iarbhír sin, ***lena n-áirítear an fhéidearthacht sásraí sealadacha i dtaca le trédhearcacht onnmhairiúcháin agus údarú onnmhairiúcháin a thabhairt isteach;***

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(fa) freagraí a thabhairt ar cheisteanna tosaíochta i scríbhinn ó Fheisirí de Pharlaimint na hEorpa laistigh den sprioc-am.

Leasú 97

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 13 – mír -1 (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Déanfaidh an Ghníomhaireacht córas réamhrabhaidh a bhunú chun geallsealbhóirí ábhartha a chur ar an eolas, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, dochtúirí agus cógaiseoirí pobail agus ospidéal, trí na slabhraí faisnéise nó na pointí teagmhála ábhartha, faoi aon fhadhbanna soláthair agus aon ghanntanas féideartha nó iarbhír de chógais leighis a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla.

Leasú 98

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 13 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, trína tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla, an pobal agus grúpaí leasmhara a chur ar an eolas maidir le hobair an Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, trína tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla, an pobal agus grúpaí leasmhara a chur ar an eolas **go tráthúil** maidir le hobair, **comhairle, moltaí, tuairimí, cinntí agus torthaí** an Ghrúpa Stiúrtha Leigheasra, **lena n-áirítear tuairimí easaontacha. Foilseofar freisin cláir oibre agus miontuairiscí chruinnithe an Ghrúpa, mar aon leis na sonraí agus na foinsí ar a bhfuil an obair bunaithe.**

Leasú 99

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 14 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Bunaítear leis seo an Tascfhórsa Éigeandála mar chuid den Ghníomhaireacht. Comórfar é le linn éigeandálaí sláinte poiblí, i bpearsa nó go cianda. Soláthróidh an Ghníomhaireacht a rúnaíocht.

Leasú

1. Bunaítear leis seo an Tascfhórsa Éigeandála mar chuid **bhuan** den Ghníomhaireacht. Ní thionólfar é **ach amháin chun ullmhú** d'éigeandálaí **aitheanta** sláinte poiblí nó lena linn, i bpearsa nó go cianda. Soláthróidh an Ghníomhaireacht a rúnaíocht. ***Comhoibríonn an Tascfhórsa Éigeandála le comhlachtaí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais, leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, le tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta eolaíochta agus freagairtí tráthúla agus iomchuí ar éigeandálaí sláinte á n-ullmhú aige. Tá an Tascfhórsa Éigeandála, i gcomhar leis na Ballstáit agus lena ngníomhaithe ábhartha, tiomanta do mhalartú faisnéise agus dea-chleachtas, d'fhorbairt na bprótacal agus an tsaineolais is gá chun freagairt go tráthúil agus go hiomchuí ar ghéarchéimeanna sláinte, lena n-áirítear in earnálacha seachas earnáil na sláinte, chun feabhas a chur ar an achmhainneacht freagartha ar ghéarchéimeanna agus chun sineirgí nua a ghiniúint.***

Leasú 100

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 14 – mír 2 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(aa) sainiú a thabhairt ar na spriocanna feidhmíochta is ábhartha go cliniúil do vacsaíní agus cóireálacha a dhéanfar a thomhas i dtrialacha cliniúla chun na trialacha a threorú i dtreo chomhlíonadh na gcritéar maidir le hidirghabhálacha éifeachtacha sláinte

poiblí;

Leasú 101

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 14 - mír 2 - pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) athbhreithniú a dhéanamh ar phrótacail trialach cliniciúla agus comhairle a sholáthar do na forbróirí maidir le trialacha cliniciúla atá le déanamh san Aontas le haghaidh táirgí íocshláinte a bheartaítear chun an galar is cúis leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc, nó a dhiagnóisiú, i gcomhréir le hAirteagal 15;

Leasú 102

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 14 – mír 2 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(c) tacaíocht eolaíoch a sholáthar chun éascaíocht a dhéanamh ar thrialacha cliniciúla atá le déanamh san Aontas le haghaidh táirgí íocshláinte a bheartaítear chun an galar is cúis leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc, nó a dhiagnóisiú. Sa tacaíocht sin áireofar comhairle d'urraitheoirí trialacha cliniciúla beartaithe atá comhchosúil nó nasctha maidir le bunú, ina n-áit, trialacha cliniciúla comhphárteacha agus féadfar comhairle maidir le bunú comhaontuithe a áireamh inti chun gníomhú mar urraitheoir nó mar chomhurraitheoir i gcomhréir le hAirteagal 2(14) agus Airteagal 72 de Rialachán (AE) 536/2014;

Leasú

(b) athbhreithniú a dhéanamh ar phrótacail trialacha cliniciúla agus comhairle **agus treoir** a sholáthar do na forbróirí maidir le trialacha cliniciúla atá le déanamh san Aontas le haghaidh táirgí íocshláinte a bheartaítear chun an galar is cúis leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc, nó a dhiagnóisiú, i gcomhréir le hAirteagal 15;

Leasú

(c) tacaíocht eolaíoch a sholáthar chun éascaíocht a dhéanamh ar thrialacha cliniciúla atá le déanamh san Aontas le haghaidh táirgí íocshláinte a bheartaítear chun an galar is cúis leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc, nó a dhiagnóisiú. Sa tacaíocht sin áireofar comhairle d'urraitheoirí trialacha cliniciúla beartaithe atá comhchosúil nó nasctha maidir le bunú, ina n-áit, trialacha cliniciúla comhphárteacha agus féadfar comhairle maidir le bunú comhaontuithe a áireamh inti chun gníomhú mar urraitheoir nó mar chomhurraitheoir i gcomhréir le hAirteagal 2(14) agus Airteagal 72 de Rialachán (AE) 536/2014 **agus maidir le prótacail oiriúnacha a fhorbairt;**

Leasú 103

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 14 – mír 2 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(e) moltaí eolaíocha a sholáthar maidir le húsáid aon táirge íocshláinte, lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, i gcomhréir le hAirteagal 16;

Leasú 104

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 14 – mír 2 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(f) comhoibriú le comhlachtaí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais, leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, le tríú tíortha, agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta eolaíocha maidir le saincheisteanna eolaíocha agus teicniúla a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí agus le táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, de réir mar is gá.

Leasú 105

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 14 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Formheasfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta comhdhéanamh an Tascfhórsa Éigeandála. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó a ionadaí agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar gach cruinniú.

Leasú

(e) moltaí eolaíocha a sholáthar, **agus a chur ar fáil go poiblí**, maidir le húsáid aon táirge íocshláinte, lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, i gcomhréir le hAirteagal 16;

Leasú

(f) comhoibriú le **húdaráis náisiúnta inniúla**, le comhlachtaí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais, leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, le tríú tíortha, agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta eolaíocha maidir le saincheisteanna eolaíocha agus teicniúla a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí agus le táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, de réir mar is gá.

Leasú

4. Formheasfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta comhdhéanamh an Tascfhórsa Éigeandála **agus cuirfear ar fáil go poiblí é**. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó a ionadaí agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar gach cruinniú.

Leasú 106

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 14 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

5. **Féadfaidh** an cathaoirleach cuireadh a thabhairt d'ionadaithe na mBallstát, comhaltaí choistí eolaíocha na Gníomhaireachta agus meithleacha, agus tríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasmhara táirgí íocshláinte, sealbhóirí údaruithe margáiochta, forbróirí táirgí íocshláinte, urraitheoirí trialacha cliniúla, ionadaithe líonraí trialacha cliniúla, agus grúpaí leasmhara a dhéanann ionadaíocht d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte **freastal ar a chruinnithe**.

Leasú

5. **Tabharfaidh** an cathaoirleach, **le linn cruinnithe den Tascfhórsa agus le linn na héigeandála sláinte poiblí**, cuireadh d'ionadaithe na mBallstát, comhaltaí choistí eolaíocha na Gníomhaireachta agus meithleacha, agus tríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasmhara táirgí íocshláinte, sealbhóirí údaruithe margáiochta, forbróirí táirgí íocshláinte, **saineolaithe trialacha cliniúla, grúpaí abhcóideachta na sláinte poiblí**, ionadaithe líonraí trialacha cliniúla, **taighdeoirí, ceadchumainn earnála**, agus grúpaí leasmhara a dhéanann ionadaíocht d'othair agus **eagraíochtaí tomhaltóirí, agus earnáil** an chúraim sláinte **chun an léargas is leithne agus is mionsonraithe ar an staid a chur ar fáil don Tascfhórsa i gcónaí le linn na héigeandála sláinte poiblí. Cuirfear dearbhuithe leasa ar fáil go poiblí do na geallsealbhóirí agus na saineolaithe ar fad a ndeachthas i gcomhairle leo. Ní bheidh geallsealbhóirí ná saineolaithe ag a bhfuil coinbhleachtaí leasa rannpháirteach sa phróiseas.**

Leasú 107

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 14 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

6. Bunóidh an Tascfhórsa Éigeandála a rialacha nós imeachta lena n-áirítear rialacha maidir le glacadh moltaí. Tiocfaidh na rialacha nós imeachta i bhfeidhm tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta

Leasú

6. Bunóidh an Tascfhórsa Éigeandála a rialacha nós imeachta, **ina n-áireofar na rialacha uile a bhaineann lena fhoirmiú, lena struchtúr agus lena rúndacht**, lena n-áirítear **coinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann. Cuirtear san áireamh freisin sna rialacha nós imeachta**

na Gníomhaireachta.

sin rialacha maidir le glacadh moltaí. Tiocfaidh na rialacha nós imeachta i bhfeidhm tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

Leasú 108

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 14 – mír 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

8. Beidh feidhm ag Airteagal 63 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir leis an Tascfhórsa Éigeandála i leith thrédhearcacht agus neamhspleáchas a chomhaltaí.

Leasú

8. Beidh feidhm ag Airteagal 63 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir leis an Tascfhórsa Éigeandála i leith thrédhearcacht agus neamhspleáchas a chomhaltaí. ***Glacfaidh comhaltaí den Tascfhórsa Éigeandála orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar shlí neamhspleách, agus déanfaidh siad dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais agus foilseofar an dearbhú sin. Dearbhóidh comhaltaí den Tascfhórsa Éigeandála, ag gach cruinniú, aon choinbhleacht leasa a d'fhéadfadh a bheith ann maidir leis na míreanna a bheidh ar an gclár oibre. I gcás coinbhleacht leasa den sórt sin, tarraingeoidh an comhalta lena mbaineann siar ón gcrúinniú.***

Leasú 109

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 14 – mír 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

9. Déanfaidh an Gníomhaireacht faisnéis faoi na táirgí íocshláinte lena bhféadfaí, i dtuairim an Tascfhórsa Éigeandála, aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí chomh maith le haon fhaisnéis a thugtar cothrom le dáta a fhoilsiú ar a tairseach ghréasáin.

Leasú

9. Déanfaidh an Gníomhaireacht faisnéis faoi na táirgí íocshláinte lena bhféadfaí, i dtuairim an Tascfhórsa Éigeandála, aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí chomh maith le haon fhaisnéis a thugtar cothrom le dáta a fhoilsiú ***go pras*** ar a tairseach ghréasáin. ***Foilseoidh an Gníomhaireacht freisin***

sonraí na dtrialacha cliniúla maidir le cógais leighis agus vacsaíní arna n-athbhreithniú ag an Tascfhórsa Éigeandála agus prótacail na dtrialacha cliniúla ar chuir an Tascfhórsa Éigeandála comhairle ar fáil ina leith d'fhorbróirí, i gcomhréir le forálacha Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

Leasú 110

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – teideal**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Comhairle maidir le trialacha cliniúla

Leasú

Comhairle **agus treoir** maidir le trialacha cliniúla

Leasú 111

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír -1 (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

-1. Tabharfaidh an Tascfhórsa Éigeandála sainiú ar na spriocanna feidhmíochta is ábhartha go cliniúil do chóireálacha, lena n-áirítear vacsaíní, a dhéanfar a thomhas i dtrialacha cliniúla chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh na trialacha sin na critéir maidir le hidirghabhálacha éifeachtacha sláinte poiblí. Tabharfaidh na spriocanna sin treoir d'fhorbróirí táirgí íocshláinte agus beidh siad mar bhonn taca leis an bpróiseas comhairle eolaíche a leagtar amach san Airteagal seo.

Leasú 112

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 15 – mír 1**

1. Le linn éigeandáil sláinte poiblí, déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála athbhreithniú ar phrótacail trialacha cliniciúla a chuireann forbróirí táirgí íocshláinte isteach, nó a bheartaíonn siad a chur isteach, in iarratas ar thriail chliniciúil mar chuid de phróiseas comhairle eolaíche luathaithe.

1. Le linn éigeandáil sláinte poiblí, déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála athbhreithniú ar phrótacail trialacha cliniciúla a chuireann forbróirí táirgí íocshláinte isteach, nó a bheartaíonn siad a chur isteach, in iarratas ar thriail chliniciúil mar chuid de phróiseas comhairle eolaíche luathaithe ***atá bunaithe ar spriocanna dá dtagraítear i mír -1. Agus comhairle eolaíoch á tabhairt, aimseofar cóimheá i gcónaí idir an t-éascú is gá i gcás géarchéime agus sábháilteacht othar.***

Leasú 113

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 15 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2. I gcás ina dtéann forbróir i mbun próiseas comhairle eolaíche luathaithe, soláthróidh an Tascfhórsa Éigeandála an chomhairle sin saor in aisce ar a dhéanaí 20 lá i ndiaidh don fhorbróir tacar iomlán faisnéise agus sonraí a iarrtar a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta. ***Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an chomhairle a fhormhuiniú.***

2. I gcás ina dtéann forbróir i mbun próiseas comhairle eolaíche luathaithe, soláthróidh an Tascfhórsa Éigeandála an chomhairle sin saor in aisce. ***Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an chomhairle a fhormhuiniú*** ar a dhéanaí 20 lá i ndiaidh don fhorbróir tacar iomlán faisnéise agus sonraí a iarrtar a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

Leasú 114

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 15 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3. Bunóidh an Tascfhórsa Éigeandála nósanna imeachta chun an tacar faisnéise agus na sonraí is gá a iarraidh agus a chur isteach, ***lena n-áirítear faisnéis faoin mBallstát nó*** faoi na Ballstáit i gcás ina

3. Bunóidh ***agus nuashonróidh*** an Tascfhórsa Éigeandála nósanna imeachta chun an tacar faisnéise agus na sonraí is gá a iarraidh agus a chur isteach, ***i gcomhar leis*** na Ballstáit i gcás ina ndéantar iarratas

ndéantar iarratas ar údarú trialach cliniciúla a chur isteach nó ina mbeartaítear iarratas den sórt sin a chur isteach.

ar údarú trialach cliniciúla a chur isteach nó ina mbeartaítear iarratas den sórt sin a chur isteach *i gcomhréir le hAirteagal 4 de Rialachán (AE) 536/2014. Cuirfear na nósanna imeachta sin ar fáil don phobal.*

Leasú 115

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 15 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

6. I gcás ina bhfaigheann forbróir comhairle eolaíoch, cuirfidh an forbróir, ina dhiaidh sin, na sonraí a leanann as trialacha cliniciúla faoi bhráid na Gníomhaireachta i ndiaidh iarraidh arna déanamh de bhun Airteagal 16.

Leasú

6. I gcás ina bhfaigheann forbróir comhairle eolaíoch, cuirfidh an forbróir, ina dhiaidh sin *agus ar bhonn leanúnach*, na sonraí *uile* a leanann as trialacha cliniciúla faoi bhráid na Gníomhaireachta i ndiaidh iarraidh arna déanamh de bhun Airteagal 16. *Chun cosaint sonraí íogaire a áirithiú agus go dtí go seolfar an Córas Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla (CTIS) i gcomhréir le hAirteagail 80 agus 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, beidh feidhm ag bréagainmniú úrscothach, lena n-áirítear criptiú, i gcomhréir le ceanglais Airteagal 89 de RGCS.*

Leasú 116

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 16 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. I ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint, déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála athbhreithniú ar na sonraí eolaíocha atá ar fáil faoi tháirgí íocshláinte agus a d'fhéadfaí a úsáid chun aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí. Tabharfar an t-athbhreithniú cothrom le dáta go tráthrialta le linn na héigeandála sláinte poiblí.

Leasú

1. I ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint, déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála athbhreithniú ar na sonraí eolaíocha atá ar fáil faoi tháirgí íocshláinte agus a d'fhéadfaí a úsáid chun aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí. Tabharfar an t-athbhreithniú cothrom le dáta go tráthrialta *agus foilseofar é* le linn na héigeandála sláinte poiblí.

Leasú 117

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 16 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Mar ullmhúchán *don athbhreithniú*, féadfaidh an Tascfhórsa Éigeandála *faisnéis agus sonraí a iarraidh ó* shealbhóirí údaruithe margaióchta agus *ó* fhorbróirí *agus dul i mbun réamhphléití leo*. Féadfaidh an Tascfhórsa Éigeandála *freisin, i gcás ina bhfuil fáil air, úsáid a bhaint as staidéar breathnóireachta de shonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéar cliniciúil* agus iontaofacht an mhéid sin á chur san áireamh.

Leasú 118

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 16 – mír 3 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Bunaithe ar iarraidh ó cheann amháin nó níos mó de na Ballstáit, nó ón gCoimisiún, soláthróidh an Tascfhórsa Éigeandála moltaí don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir le tuairim i gcomhréir le mír 4 maidir leis an méid seo a leanas:

Leasú

2. Le linn dó *a thuairim* a ullmhú, rachaidh an Tascfhórsa Éigeandála *i mbun réamhphléití* leis na sealbhóirí údaruithe margaióchta agus leis na forbróirí *agus féadfaidh sé an fhaisnéis agus na sonraí ábhartha go léir a iarraidh orthu ina dhiaidh sin*. Úsáidfidh an Tascfhórsa Éigeandála *torthaí na dtrialacha rialaithe randamaithe comparáideacha nuair a bheidh siad ar fáil, ach mura mbeidh siad ar fáil*, féadfaidh sé freisin, nuair is gá, úsáid a bhaint as *fíorshonraí, lena n-áirítear trialacha pragmatacha ‘gar do chleachtas laethúil’*, agus a n-iontaofacht *mar fhianaise thacaíochta nó mar fhianaise tháscach á gcur san áireamh agus bréagainmniú úrscothach á cur i bhfeidhm, lena n-áirítear criptiú. Ba cheart don Tascfhórsa Éigeandála idirchaidreamh a dhéanamh le gníomhaireachtaí de chuid tríú tíortha a údaraíonn táirgí íocshláinte chun tuilleadh faisnéise agus sonraí a fháil.*

Leasú

Bunaithe ar iarraidh ó cheann amháin nó níos mó de na Ballstáit, nó ón gCoimisiún, soláthróidh an Tascfhórsa Éigeandála moltaí *neamhspleácha, ar moltaí iad nach mbeidh dírithe ach ar riachtanais na sláinte poiblí agus ní ar leasanna eile*, don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus le haghaidh Úsáid *Tréidliachta* maidir le tuairim i gcomhréir

le mír 4 maidir leis an méid seo a leanas:

Leasú 119

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 16 – mír 3 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) úsáid atruach táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Threoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;

Leasú

(a) úsáid atruach táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Threoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 **agus an slabhra táirgthe agus dáilte ina iomláine, chomh maith leis an oideas oiriúnaithe ag cúramóirí i gcomhréir le hAirteagal 83(8) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;**

Leasú 120

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 16 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

6. Mar ullmhúchán dá mholtaí dá bhforáiltear de bhun mhír 3, féadfaidh an Tascfhórsa Éigeandála dul i gcomhairle leis an mBallstát lena mbaineann agus iarraidh air aon fhaisnéis agus sonraí a sholáthar, rud a **rinne eolas do** chinneadh an Bhallstáit chun an tairge íocshláinte a sholáthar le haghaidh úsáid atruach. I ndiaidh iarraidh den sórt sin, soláthróidh an Ballstát an fhaisnéis uile a iarrtar.

Leasú

6. Mar ullmhúchán dá mholtaí dá bhforáiltear de bhun mhír 3, féadfaidh an Tascfhórsa Éigeandála dul i gcomhairle leis an mBallstát lena mbaineann agus iarraidh air aon fhaisnéis agus sonraí a sholáthar, ar faisnéis agus sonraí atá i gceist a **d'imir tionchar ar** chinneadh an Bhallstáit chun an tairge íocshláinte a sholáthar le haghaidh úsáid atruach. I ndiaidh iarraidh den sórt sin, soláthróidh an Ballstát an fhaisnéis uile a iarrtar.

Leasú 121

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 16 – mír 7 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

7a. I gcás inarb ábhartha, féadfaidh

sealbhóirí údaruithe margaiochta, gairmithe cúraim sláinte nó forbróirí táirgí íocshláinte a mholadh a bhféadfai iad a úsáid chun dul i ngleic leis an éigeandáil sláinte poiblí. Cuirfidh an Tascfhórsa Éigeandála na moltaí sin san áireamh agus, má tá sonraí eolaíocha leordhóthanacha ag gabháil leis an moladh lena gcruthaítear go bhféadfadh na táirgí íocshláinte deireadh a chur leis an éigeandáil sláinte poiblí, tabharfaidh sé freagra iomchuí bunaithe ar an eolaíocht ar an moladh. Tabharfar an freagra sin go poiblí.

Leasú 122

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 17 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, trína tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile agus, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla, an pobal agus grúpaí leasmhara ábhartha a chur ar an eolas maidir le hobair an Tascfhórsa Éigeandála.

Leasú

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, trína tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile agus, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla, an pobal agus grúpaí leasmhara ábhartha a chur ar an eolas maidir le hobair an Tascfhórsa Éigeandála **agus leis na sonraí agus na foinsí arna n-úsáid ina phróiseas cinnteoireachta.**

Leasú 123

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 18 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Chun ullmhú d’obair an Tascfhórsa Éigeandála le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus chun tacú léi, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

Leasú

1. Chun ullmhú d’obair an Tascfhórsa Éigeandála le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus chun tacú léi, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

Leasú 124

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 18 –mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) uirlisí leictreonacha **a fhorbairt** agus a chothabháil chun faisnéis agus sonraí a chur isteach, lena n-áirítear sonraí leictreonacha maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de raon feidhme staidéar cliniciúil;

Leasú 125

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 18 - mír 1 - pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) comhordú a dhéanamh ar staidéir faireacháin neamhspleácha maidir le héifeachtacht agus sábháilteacht vacsaíní ag baint úsáid as sonraí ábhartha atá i seilbh na n-údarás poiblí; Déanfar an comhordú sin go comhphárteach leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus go háirithe trí ardán nua um fhaireachán vacsaíní;

Leasú 126

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 18 - mír 1 - pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(c) mar chuid dá cúraimí rialála, úsáid a bhaint as bonneagair nó uirlisí digiteacha, chun go n-éascófar mear-rochtain ar na sonraí leictreonacha maidir le sláinte atá ar fáil agus a ghintear lasmuigh de raon

Leasú

(a) **úsáid a bhaint as** uirlisí leictreonacha **a bheidh deartha san Eoraip, más féidir, an-slán agus athléimneach** agus iad a chothabháil chun faisnéis agus sonraí a chur isteach, lena n-áirítear sonraí leictreonacha maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de raon feidhme staidéar cliniciúil;

Leasú

(b) comhordú a dhéanamh ar staidéir faireacháin neamhspleácha maidir le héifeachtacht agus sábháilteacht vacsaíní ag baint úsáid as sonraí ábhartha atá i seilbh na n-údarás poiblí, **agus moltaí tosaíochta Thascfhórsa comhphárteach um Mórshonraí HMA-EMA á gcur san áireamh**. Déanfar an comhordú sin go comhphárteach leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus go háirithe trí ardán nua um fhaireachán vacsaíní;

Leasú

(c) mar chuid dá cúraimí rialála, **uirlisí TF a úsáid a bheidh idir-inoibritheach le córais tuairiscithe easnamh comhchuibhithe de chuid na nÚdarás Náisiúnta Inniúil (NCAnna) trí chur leis**

feidhme staidéar cliniciúil nó chun anailís a dhéanamh ar na sonraí sin, agus malartú na sonraí sin idir na Ballstáit, an Ghníomhaireacht, agus comhlachtaí eile de chuid an Aontais;

an mbonneagar rialála digiteach atá ann cheana agus tionscadail leanúnacha maidir le bainistiú sonraí, agus teicneolaíochtaí IS a chur chun feidhme agus úsáid a bhaint as bonneagair nó uirlisí digiteacha, chun go n-éascófar mear-rochtain ar na sonraí leictreonacha maidir le sláinte atá ar fáil agus a ghintear lasmuigh de raon feidhme staidéar cliniciúil nó chun anailís a dhéanamh ar na sonraí sin, agus malartú na sonraí sin idir na Ballstáit, an Ghníomhaireacht, agus comhlachtaí eile de chuid an Aontais;

Leasú 127

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 1 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1a. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go ndéanfar sonraí pearsanta othar a phróiseáil agus creat cosanta sonraí na hEorpa á dhlúthchomhlíonadh.

Leasú 128

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 18 – mír 1 b (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1b. Glacfaidh an Ghníomhaireacht bearta ionas go mbeidh ardleibhéal slándála aici i gcoinne cibirionsaithe, cibirspiaireachta agus sceitheadh ag daoine an t-am ar fad, go háirithe le linn mór-imeachtaí agus éigeandálaí sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais.

Beidh an Ghníomhaireacht faoi réir rialacha ceangailteacha maidir le faisnéis slándála agus cibearshlándáil, i gcomhréir le Straitéis an Aontais Slándála. Beidh na rialacha sin bunaithe ar mheascán de thástáil treáite rialta, réitigh dhíláráithe agus prionsabail na slándála trí dhearadh. Cuirfear dlús le

himscairadh bonneagar cumarsáide candamaí (QCI) slán, lena gcumasófaí tarchur faisnéise íogaire, ag baint úsáid as cineál criptiúcháin sárshlán.

Leasú 129

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Bunaítear leis seo an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Feistí Leighis ('an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis') mar chuid den Ghníomhaireacht. Comórfar é i bpearsa nó go cianda, mar ullmhúchán d'éigeandáil sláinte poiblí nó lena linn. Soláthróidh an Ghníomhaireacht a rúnaíocht.

Leasú

1. Bunaítear leis seo an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Feistí Leighis ('an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis') mar chuid den Ghníomhaireacht. Tiocfaidh sé le chéile i bpearsa nó go cianda, mar ullmhúchán d'éigeandáil sláinte poiblí nó lena linn, ***nó arna iarraidh sin do Bhallstát a ndéanfaidh ganntanas difear dó.*** Soláthróidh an Ghníomhaireacht a rúnaíocht.

Leasú 130

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 2 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2a. ***Déanfar comhdhéanamh an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis a phoiblíú. Ní bheidh leasanna airgeadais ná leasanna eile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht ag comhaltaí an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis ná ag saineolaithe sa tionscal cógaisíochta. Tabharfaidh siad gealltanas go ngníomhóidh siad ar mhaithe le leas an phobail agus ar shlí neamhspleách, agus déanfaidh siad dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais. Déanfar gach leas indíreach a bhféadfadh baint a bheith aige leis an tionscal a iontráil i gclár atá i seilbh na Gníomhaireachta agus beidh rochtain ag***

Leasú

2a. ***Déanfar comhdhéanamh an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis a phoiblíú. Ní bheidh leasanna airgeadais ná leasanna eile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht ag comhaltaí an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis ná ag saineolaithe sa tionscal cógaisíochta. Tabharfaidh siad gealltanas go ngníomhóidh siad ar mhaithe le leas an phobail agus ar shlí neamhspleách, agus déanfaidh siad dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais. Déanfar gach leas indíreach a bhféadfadh baint a bheith aige leis an tionscal a iontráil i gclár atá i seilbh na Gníomhaireachta agus beidh rochtain ag***

an bpobal air, arna iarraidh sin. Déanfar dearbhuithe leasanna na saineolaithe uile a phoibliú agus beidh feidhm ag na ceanglais riachtanacha uile i gcás ina dtarlaíonn coinbhleachtaí leasa.

Leasú 131

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht cathaoirleacht ar an nGrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis. *Féadfaidh* an Cathaoirleach cuireadh a thabhairt do thríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasmhara feistí leighis, freastal ar a chruinnithe.

Leasú

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht cathaoirleacht ar an nGrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis. Déanfaidh an Cathaoirleach cuireadh a thabhairt *go rialta* do thríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasmhara feistí leighis, *forbróirí agus táirgeoirí feistí leighis, grúpaí abhcóideachta sláinte poiblí, ceardchumann trádála earnálacha, eagraíochtaí tomhaltóirí agus othar, mar aon le gairmithe cúraim sláinte, sealbhóirí údaruithe margáiochta agus geallsealbhóirí eile sa tionscal cógaisíochta* freastal ar a chruinnithe *chun malartú a dhéanamh maidir le staid an táirgthe drugaí san Eoraip agus ar fud an domhain. Ar bhonn na malartuithe sin, tarraingeoidh an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis suas moltaí straitéiseacha a dhíreofar ar na Ballstáit i rith na tréimhse éigeandála sláinte poiblí.*

Leasú 132

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 19 – mír 5 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

5a. *Bunóidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis an bunús do chomhar neartaithe le húdaráis sláinte náisiúnta agus leis an tionscal cógaisíochta.*

Leasú 133

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 20 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Díreach i ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint agus tar éis dul i gcomhairle lena mheitheal, glacfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis liosta d’fheistí leighis a mheasann sé a bheith criticiúil le linn na héigeandála sláinte poiblí (‘liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí’). Tabharfar an liosta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeidh an t-aitheantas a thugtar ar an éigeandáil sláinte poiblí foirceanta.

Leasú 134

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 20 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus aon eolas a thugtar cothrom le dáta ar an liosta sin a fhoilsiú ar a tairseach ghréasáin.

Leasú

1. Díreach i ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint agus tar éis dul i gcomhairle lena mheitheal, glacfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis liosta d’fheistí leighis a mheasann sé a bheith criticiúil le linn na héigeandála sláinte poiblí (‘liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí’). Tabharfar an liosta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeidh an t-aitheantas a thugtar ar an éigeandáil sláinte poiblí foirceanta, ***agus scoirfidh sé d’fheidhm a bheith aige ag deireadh na héigeandála sláinte poiblí.***

Leasú

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus aon eolas a thugtar cothrom le dáta ar an liosta sin a fhoilsiú, ***ar bhonn tráthúil***, ar a tairseach ghréasáin. ***Foilseofar an liosta sin ar bhealach soiléir agus inrochtana ionas go mbeidh na Ballstáit, gníomhaithe sa slabhra soláthair cógaisíochta agus na geallsealbhóirí uile in ann rochtain éasca a fháil ar an bhfaisnéis sin agus, i gcás inarb iomchuí, ionas go mbeidh siad in ann athruithe nó fadhbanna foilseacháin a d’fhéadfadh a bheith ann a thuairisciú go héasca.***

Leasú 135

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 20 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3a. Oibreoidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún agus le húdaráis náisiúnta inniúla na mBallstát, le hionadaithe ó thionscal feistí leighis na hEorpa chun a áirithiú go mbeidh fáil chomh maith céanna ar fheistí leighis atá ar liosta na bhfeistí leighis criticiúla a chuirtear ar fáil i mBallstát amháin i ngach Ballstát.

Leasú 136

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 21 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1. Ar bhonn liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus na faisnéise agus na sonraí dá bhforáiltear i gcomhréir le hAirteagail 24 agus 25, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis faireachán ar sholáthar agus éileamh feistí leighis a áirítear ar an liosta sin d'fhonn aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhír i dtaca leis na feistí leighis sin a aithint. Mar chuid den fhaireachán sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis idirchaidreamh, i gcás inarb ábhartha, leis an gCoiste Slándála Sláinte a bhunaítear in Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2020/[...] ²² agus leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí a bhunaítear de bhun Airteagal 24 den Rialachán sin.

1. Ar bhonn liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus na faisnéise agus na sonraí arna soláthar i gcomhréir le hAirteagail 24 agus 25 **den Rialachán seo**, tiocfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis **le chéile go rialta le linn ré na mórimeachta nó na héigeandála sláinte poiblí le meitheal na bpointí teagmhála náisiúnta ainmnithe do ghanntanais sna húdaráis náisiúnta le haghaidh cógas, le hionadaithe na n-earnálacha táirgthe agus dáilte cógas agus le hionadaithe earnáil an chúraim sláinte chun** faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus éileamh feistí leighis a áirítear ar an liosta sin d'fhonn aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhír i dtaca leis na feistí leighis sin a aithint **agus chun an liosta a oiriúnú a mhéid is féidir le linn na héigeandála**. Mar chuid den fhaireachán sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis idirchaidreamh, i gcás inarb ábhartha, leis an gCoiste Slándála Sláinte a bhunaítear in Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2020/[...] ²²

agus leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí a bhunaítear de bhun Airteagal 24 den Rialachán sin **agus freisin le heintitis de chuid an Aontais agus eintitis náisiúnta atá rannpháirteach i stoc-charnadh feistí leighis.**

²² [cuir isteach tagairt don téacs arna ghlacadh dá dtagraítear i bhfonóta 4]

²² [cuir isteach tagairt don téacs arna ghlacadh dá dtagraítear i bhfonóta 4]

Leasú 137

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 22 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí, tuairisceoidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis go tráthrialta don Choimisiún agus don fholíonra dá dtagraítear in Airteagal 23(1)(b) faoi thorthaí a fhaireacháin, agus, go háirithe, cuirfidh sé in iúl aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhir feistí leighis, a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála poiblí sláinte.

Leasú 138

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 22 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. I gcás ina n-iarrann an Coimisiún nó an folíonra dá dtagraítear in Airteagal 23(2)(b) amhlaidh, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh a sholáthar chun tacú lena dtorthaí. Maidir leis sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha idirchaidreamh leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú chun sonraí eipidéimeolaíocha a fháil le

Leasú

1. Ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí, tuairisceoidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis go tráthrialta don Choimisiún, **d'údaráis sláinte poiblí náisiúnta** agus don fholíonra dá dtagraítear in Airteagal 23(1)(b) faoi thorthaí a fhaireacháin, agus, go háirithe, cuirfidh sé aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhir feistí leighis, a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála poiblí sláinte, in iúl.

Leasú

2. I gcás ina n-iarrann an Coimisiún, **údarás sláinte poiblí náisiúnta amháin nó níos mó**, nó an folíonra dá dtagraítear in Airteagal 23(2)(b) amhlaidh, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh a sholáthar chun tacú lena dtorthaí. I ndáil leis sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha idirchaidreamh leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú chun

cuidiú le réamhaisnéis a dhéanamh ar riachtanais feistí leighis, agus déanfaidh sé idirchaidreamh leis an nGrúpa Stiúrtha Leigheasra dá dtagraítear in Airteagal 3 i gcás ina n-úsáidtear feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí go comhpháirteach le táirge íocshláinte.

Leasú 139

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 22 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Choimisiún, moltaí a sholáthar maidir le bearta a bhféadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí dá dtugtar fógra agus eintitis eile iad a dhéanamh chun an ullmhacht a áirithiú chun dul i ngleic le ganntanais fhéideartha nó iarbhír arb iad éigeandálaí sláinte poiblí is cúis leo.

Leasú 140

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 22 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

5. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis, arna iarraidh sin don Choimisiún, bearta a chomhordú, i gcás inarb ábhartha, idir na húdaráis náisiúnta inniúla, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí dá dtugtar fógra, agus eintitis eile chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír i gcomhthéacs éigeandála sláinte poiblí a

sonraí eipidéimeolaíocha a fháil le cuidiú le réamhaisnéis a dhéanamh ar riachtanais feistí leighis, agus déanfaidh sé idirchaidreamh leis an nGrúpa Stiúrtha Leigheasra dá dtagraítear in Airteagal 3 i gcás ina n-úsáidtear feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí go comhpháirteach le táirge íocshláinte **agus freisin le heintitis de chuid an Aontais agus eintitis náisiúnta atá rannpháirteach i stoc-charnadh feistí leighis.**

Leasú

4. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Choimisiún, moltaí a sholáthar maidir le bearta a bhféadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí dá dtugtar fógra agus eintitis eile, **lena n-áirítear gairmithe cúraim sláinte**, iad a dhéanamh chun an ullmhacht a áirithiú chun dul i ngleic le ganntanais fhéideartha nó iarbhír arb iad éigeandálaí sláinte poiblí is cúis leo.

Leasú

5. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis, arna iarraidh sin don Choimisiún, bearta a chomhordú, i gcás inarb ábhartha, idir na húdaráis náisiúnta inniúla, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí dá dtugtar fógra, agus eintitis eile, **lena n-áirítear gairmithe cúraim sláinte**, chun ganntanais fhéideartha nó

chosc nó a mhaolú.

iarbhír i gcomhthéacs éigeandáil sláinte poiblí a chosc nó a mhaolú.

Leasú 141

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 22 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

5a. Déanfar bearta arna moladh ag an nGrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis don Choimisiún, do na Ballstáit, do shealbhóirí údaruithe margaíochta agus d'eintitis eile, a chur ar fáil go poiblí agus ba cheart go gcumhdófaí réitigh rialála leo chun dul i ngleic le ganntanais fhéideartha.

Leasú 142

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 23 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a) na nósanna imeachta a bhaineann le bunú liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí a shonrú;

(a) **tar éis dul i gcomhairle le hionadaithe ó na húdaráis náisiúnta inniúla agus na sealbhóirí údaruithe margaíochta, mar aon le geallsealbhóirí eile**, na nósanna imeachta **agus na critéir** a bhaineann le bunú liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí a shonrú;

Leasú 143

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 23 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(b) córais chuíchóirithe faireacháin agus tuairiscithe leictreonaigh a fhorbairt;

(b) córais leictreonaigh chuíchóirithe faireacháin agus tuairiscithe a fhorbairt **i gcomhordú leis na húdaráis náisiúnta inniúla**;

Leasú 144

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(d) liosta de phointí teagmhála aonair ó mhonaróirí feistí leighis, ionadaithe údaraithe agus comhlachtaí dá dtugtar fógra a bhunú agus a choimeád ar bun;

Leasú

scriosta

Leasú 145

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 2 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) folíonra de phointí teagmhála aonair ó mhonaróirí feistí leighis agus ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra a bhunú agus a choimeád ar bun ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí, bunaithe ar na feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí;

Leasú

(a) folíonra de phointí teagmhála aonair, **arna roghnú taobh istigh de na húdaráis inniúla náisiúnta um an tsláinte poiblí agus** ó mhonaróirí feistí leighis agus ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra a bhunú agus a choimeád ar bun ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí, bunaithe ar na feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, **agus comhdhéanta de phointí teagmhála aonair a bheidh le háireamh do gach monaróir feistí leighis sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 33 de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 30 de Rialachán (AE) 2017/746;**

Leasú 146

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 3 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(d) mionsonraí ar an nganntanas féideartha nó iarbhir amhail dátaí tosaigh agus deiridh iarbhir nó measta, agus an

Leasú

(d) mionsonraí ar an nganntanas féideartha nó iarbhir amhail dátaí tosaigh agus deiridh iarbhir nó measta, agus an chúis aitheanta nó amhrasta **ar gach**

chúis aitheanta nó amhrasta;

leibhéal den slabhra soláthair;

Leasú 147

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 3 – pointe e**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(e) sonraí maidir le **díolacháin agus an sciar den mhargadh;**

Leasú

(e) sonraí maidir le **táirgeadh;**

Leasú 148

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 3 – pointe f**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(f) pleananna maolaithe lena n-áirítear an acmhainneacht táirgeachta **agus** soláthair;

Leasú

(f) pleananna maolaithe lena n-áirítear **táirgeacht threisithe, acmhainneacht soláthair, éagsúlú foinsí agus, i gcás inarb infheidhme, pleananna seachfhoinsithe;**

Leasú 149

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 23 – mír 3 – pointe i**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(i) i gcás ina bhfuil measúnuithe comhréireachta ar bun go leanúnach, stádas an mheasúnaithe comhréireachta arna dhéanamh ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann i ndáil le feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus saincheisteanna a d'fhéadfadh a bheith ann agus is gá a réiteach chun an próiseas um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

Leasú

(i) i gcás ina bhfuil measúnuithe comhréireachta ar bun go leanúnach, stádas an mheasúnaithe comhréireachta arna dhéanamh ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann i ndáil le feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus saincheisteanna a d'fhéadfadh a bheith ann agus is gá a réiteach **go mear** chun an próiseas um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

Leasú 150

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 24 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 21 a éascú agus i ndiaidh iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht, déanfaidh monaróirí feistí leighis na bhfeistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus, i gcás inar gá, comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann, an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht. Cuirfidh siad an fhaisnéis a iarrtar isteach trí na pointí teagmhála a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 23(2) agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus an chórais tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 23(1). Má thugtar aon fhaisnéis cothrom le dáta, soláthróidh siad an fhaisnéis sin aon uair is gá.

Leasú 151

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 24 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. I gcás ina léiríonn monaróirí feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann go bhfuil faisnéis rúnda gnó san fhaisnéis a chuirtear isteach, sainaithneoidh siad na codanna ábhartha agus soiléireoidh siad na cúiseanna le léiriú den sórt sin. Déanfaidh an Gníomhaireacht measúnú ar fhiúntais gach iarrata agus cosnóidh sí an fhaisnéis rúnda gnó sin ar nochtadh gan údar.

Leasú

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 21 a éascú agus i ndiaidh iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht, déanfaidh monaróirí feistí leighis na bhfeistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, ***gach dáileoir atá údaraithe go dlíthiúil chun feistí leighis a sholáthar don phobal*** agus, i gcás inar gá, comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann, an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht. Cuirfidh siad an fhaisnéis a iarrtar isteach trí na pointí teagmhála a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 23(2) agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus an chórais tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 23(1). Má thugtar aon fhaisnéis cothrom le dáta, soláthróidh siad an fhaisnéis sin aon uair is gá.

Leasú

3. I gcás ina léiríonn monaróirí feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann go bhfuil faisnéis rúnda ghnó san fhaisnéis a chuirtear isteach, sainaithneoidh siad na codanna ábhartha agus soiléireoidh siad na cúiseanna le léiriú den sórt sin. Déanfaidh an Gníomhaireacht measúnú ar fhiúntais gach iarrata agus cosnóidh sí an fhaisnéis rúnda ghnó sin ar nochtadh gan údar ***mura dtéann an fhaisnéis chun leasa don***

phobal.

Leasú 152

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 25 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) aon fhaisnéis rúnda gnó a léiriú, más ann di, agus na cúiseanna atá le léiriú den sórt sin a shoiléiriú;

Leasú 153

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 25 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. I gcás inar gá chun a n-oibleagáid tuairiscithe a leagtar amach i mír 1 a chomhlíonadh, baileoidh na Ballstáit faisnéis ó mhonaróirí, allmhaireoirí, dáileoirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir leis na feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí.

Leasú 154

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 25 – mír 4 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) an gá atá le foráil a dhéanamh maidir le díolúintí sealadacha ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagal 59(1) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(1) de Rialachán (AE) 2017/746 a bhreithniú, d'fhonn maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhir feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na

Leasú

(b) aon fhaisnéis rúnda ghnó a léiriú, más ann di, agus na cúiseanna atá le léiriú den sórt sin a shoiléiriú, ***i gcomhréir le hAirteagal 30 den Rialachán seo;***

Leasú

2. I gcás inar gá chun a n-oibleagáid tuairiscithe a leagtar amach i mír 1 a chomhlíonadh, baileoidh na Ballstáit faisnéis ó mhonaróirí, allmhaireoirí, dáileoirí, ***gairmithe cúraim sláinte*** agus comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir leis na feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí.

Leasú

(b) an gá atá le foráil a dhéanamh maidir le díolúintí sealadacha ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagal 59(1) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(1) de Rialachán (AE) 2017/746 a bhreithniú, d'fhonn maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhir feistí leighis a áirítear ar liosta feistí criticiúla na

héigeandála sláinte poiblí;

héigeandála sláinte poiblí **agus**
sábháilteacht othar agus táirgí araon á
háirithiú ag an am céanna;

Leasú 155

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) gach beart is gá laistigh de theorainneacha na gcumhachtaí a thugtar dó, d'fhonn maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhir feistí leighis, a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, lena n-áirítear, i gcás inar gá, díolúintí sealadacha a dheonú ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 59(3) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(3) de Rialachán (AE) 2017/746;

Leasú

(a) gach beart is gá a dhéanamh laistigh de theorainneacha na gcumhachtaí a thugtar dó, d'fhonn maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhir feistí leighis, a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, lena n-áirítear, i gcás inar gá, díolúintí sealadacha a dheonú ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 59(3) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(3) de Rialachán (AE) 2017/746, **agus**
sábháilteacht othar agus táirgí araon á
háirithiú ag an am céanna;

Leasú 156

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 1 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(aa) freagraí a sholáthar ar
cheisteanna tosaíochta i scríbhinn ó
Fheisirí de Pharlaimint na hEorpa
laistigh den sprioc-am;

Leasú 157

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) an gá atá le treoirlínte dírithe ar na Ballstáit, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí dá dtugtar fógra agus eintitis eile a bhreithniú;

Leasú 158

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 26 – mír 1 – pointe e**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(e) idirchaidreamh le tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta ábhartha, mar is iomchuí, chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí leighis a áirítear ar an liosta d'fheistí criticiúla a mhaolú nó chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír a gcomhpháirteanna a mhaolú, i gcás ina ndéantar na feistí nó na codanna sin a allmhairiú isteach san Aontas agus i gcás ina bhfuil impleachtaí idirnáisiúnta ag na ganntanais fhéideartha nó iarbhír sin.

Leasú 159

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, trína tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile agus, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla, an pobal agus grúpaí leasmhara ábhartha a chur ar an eolas faoi

Leasú

(b) an gá atá le treoirlínte dírithe ar na Ballstáit, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí dá dtugtar fógra, ***gairmithe cúraim sláinte*** agus eintitis eile a bhreithniú, ***i gcás ina mbeidh sé sin comhréireach agus ina mbeidh bonn cirt agus gá leis;***

Leasú

(e) idirchaidreamh le tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta ábhartha, mar is iomchuí, chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír feistí leighis a áirítear ar an liosta d'fheistí criticiúla a mhaolú nó chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír a gcomhpháirteanna a mhaolú, i gcás ina ndéantar na feistí nó na comhpháirteanna sin a allmhairiú isteach san Aontas ***nó a onnmhairiú uaidh*** agus i gcás ina bhfuil impleachtaí idirnáisiúnta ag na ganntanais fhéideartha nó iarbhír sin, ***lena n-áirítear tabhairt isteach pháirteach sásraí sealadacha i dtaca le trédhearcacht onnmhairiúcháin agus údarú onnmhairiúcháin.***

obair an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis.

obair an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis, *lena n-áirítear na moltaí, tuairimí agus cinntí arna ndéanamh ag an nGrúpa Stiúrtha maidir le Feistí Leighis, mar aon le cláir oibre agus miontuairiscí chruinnithe an Ghrúpa.*

Leasú 160

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 28 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) tacaíocht riaracháin agus theicniúil a sholáthar do na painéil saineolaithe chun tuairimí, barúlacha agus comhairle eolaíoch a sholáthar;

Leasú

(a) tacaíocht riaracháin, *eolaíoch*, agus theicniúil a sholáthar do na painéil saineolaithe chun tuairimí, barúlacha agus comhairle eolaíoch a sholáthar;

Leasú 161

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 30 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. *Mura bhforáiltear a mhalairt sa Rialachán seo agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001²⁴ ná 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 faisnéise agus sonraí a fhaightear agus a chúraimí á ndéanamh aige chun an méid seo a leanas a chosaint:*

²⁴ 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

1. *Gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001²⁴ ná do gach foráil agus cleachtadh náisiúnta atá ann cheana sna Ballstáit maidir leis an rúndacht, urramóidh na páirtithe uile a bhfuil baint acu le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht faisnéise agus sonraí a fhaightear agus a gcúraimí á ndéanamh acu chun an méid seo a leanas a chosaint:*

²⁴ 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 162

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 30 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) sonraí pearsanta ***i gcomhréir le hAirteagal 32;***

Leasú

(a) sonraí pearsanta, ***faoi mar a shainmhínítear iad in Airteagal 4(1) de Rialachán (AE) 2016/679 ('RGCS') agus Airteagal 3(1) EUDPR***

Leasú 163

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 30 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

5. Féadfaidh an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit faisnéis rúnda gnó a mhalartú agus, i gcás inar gá chun an tsláinte phoiblí a chosaint, féadfaidh siad sonraí pearsanta a mhalartú, le húdaráis rialála na dtríú tíortha lena bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha curtha i gcrích acu.

Leasú

5. Féadfaidh an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit faisnéis rúnda ghnó a mhalartú agus, i gcás inar gá chun an tsláinte phoiblí a chosaint, féadfaidh siad sonraí pearsanta a mhalartú, le húdaráis rialála na dtríú tíortha lena bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha atá ***ceangailteach ó thaobh dlí agus infhorfheidhmithe*** curtha i gcrích acu. ***Déanfaidh aistrithe sonraí pearsanta chuig tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta forálacha ábhartha RGCS, LED agus na Cairte um Chearta Bunúsacha a chomhlíonadh, agus cuirfear moltaí agus treoirlínte an Bhoird Eorpaigh um Chosaint Sonraí san áireamh leo.***

Leasú 164

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 31 – mír -1 (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar chur chun feidhme an Rialacháin seo 18 mí tar éis dó teacht i bhfeidhm. Déanfaidh sé measúnú tionchair sula molfaidh sé

aon mhodhnú.

Leasú 165

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 31 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh.

Leasú

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm, ***cé is moite de Chaibidil IV de***, an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. ***Beidh feidhm ag Caibidlí IV ón [dáta teacht i bhfeidhm + 6 mhí].***

NÓS IMEACHTA - COISTE AR IARRADH TUAIRIM AIR

Teideal	Ról treisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis
Tagairtí	COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)
An Coiste freagrach Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ENVI 14.12.2020
Tuairim ó Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ITRE 14.12.2020
Rapóirtéir don tuairim Dáta an cheapacháin	Joëlle Mélin 3.12.2020
Pléite sa choiste	18.3.2021
Dáta an ghlaetha	26.5.2021
Toradh na vótála críochnaithí	+: 68 –: 0 0: 3
Feisirí a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Marisa Matias, Eva Maydell, Joëlle Mélin, Iskra Mihaylova, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Mauri Pekkarinen, Mikuláš Peksa, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsatí Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Massimiliano Salini, Sara Skytvedal, Maria Spyraiki, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Comhaltaí ionaid a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Martin Hojsik, Alicia Homs Ginel, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Susana Solís Pérez, Tomas Tobé

VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE AR IARRADH TUAIRIM AIR

68	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Robert Roos, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Evžen Tošenovský
ID	Paolo Borchia, Markus Buchheit, Elena Lizzi, Thierry Mariani, Joëlle Mélin, Isabella Tovaglieri
NI	Clara Ponsatí Obiols, Viktor Uspaskich
PPE	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Eva Maydell, Angelika Niebler, Markus Pieper, Massimiliano Salini, Sara Skytvedal, Maria Spyraiki, Tomas Tobé, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Valter Flego, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Martin Hojsík, Ivars Ijabs, Iskra Mihaylova, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Susana Solís Pérez
S&D	Carlo Calenda, Josianne Cutajar, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Eva Kaili, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa

0	-

3	0
ECR	Jessica Stegrud
Renew	Christophe Grudler
S&D	Łukasz Kohut

Eochair do na siombailí:

+ : i bhfabhar

- : i gcoinne

0 : staonadh