



An Coiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh

2023/0131(COD)

22.2.2024

TUAIRIM

ón gCoiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh

chuíg an gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia

ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus maoirseacht a dhéanamh orthu agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Rapóirtéir don tuairim (*): Henna Virkkunen

(*) Coiste comhlachaithe – Riail 57 de na Rialacha Nós Imeachta

PA_Legam

RÉASÚNÚ GEARR

Is éard atá sa ‘Phacáiste Cógaisíochta’ an Rialachán agus Treoir nua, arb ionann iad agus ollchóiriú a rabhthas ag dréim leis le fada ar an reachtaíocht chógaisíochta, mar chuid lárnach d’fhorbairt Aontas Sláinte na hEorpa. Toisc go mbíonn tionchar ag athchóirithe reachtacha iomadúla ar an earnáil cógaisíochta ag an am céanna, tá sé ríthábhachtach measúnú a dhéanamh ar a dtionchar comhchoiteann ar iomaíochas domhanda AE, ar an nuálaíocht a bhaineann leis agus a infhaighte atá táirgí íocshláinte AE.

Tacaíonn an Rapóirtéir le cuspóirí an athchóirithe Cógaisíochta, a bhfuil sé mar aidhm leo timpeallacht taighde agus forbartha atá iomaíoch agus fabhrach don nuálaíocht a chothú san Eoraip, cur leis an uathriail straitéiseach, aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus infhaighteacht cógas leighis a fheabhsú. Mar sin féin, is gá roinnt modheolaíochtaí a mhionchoigeartú.

Is cúis mhór inní é ascnamh féideartha an tionscail cógaisíochta ón Eoraip. Le bheith iomaíoch i gcónaí ar fud an domhain, ní mór don Eoraip creat rialála atá fabhrach don nuálaíocht a choinneáil. Leagann an Rapóirtéir béim ar an ngá atá le reachtaíocht atá intuartha, trédhearcach, cobhsaí agus soiléir chun cur le tarraingteacht AE maidir le taighde, forbairt agus táirgeadh cógas leighis.

Dearbháin eisiachais inaistrithe

Is géarchéim phráinneach shláinte dhomhanda í an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach (FSFM) a éilíonn idirghabháil láithreach ón Aontas sula n-éireoidh sí níos tromchúisí mar fhadhb. Ní leor an margadh reatha chun cógas leighis nua a fhorbairt lena gcuirfear comhrac ar FSFM. Ní mór na táirgí sim a úsáid go cúramach chun a n-éifeachtacht a chothabháil, rud a fhágann nach mbíonn siad chomh brabúsach sin do chuideachtaí chun infheistíocht a dhéanamh i dtaighde agus i bhforbairt.

Mhol an Coimisiún Dearbháin Eisiachais Inaistrithe (DEInna) chun spreagadh a thabhairt do chruthú drugaí frithmhiocróbacha nua. Tacaíonn an Rapóirtéir le DEInna mar fhorbairt dhearfach. Mar sin féin, d’fhéadfadh na coinníollacha dochta a leagtar amach le haghaidh DEInna a n-éifeachtacht a laghdú, i bhfianaise nach ndéanann siad ach síneadh a chur le Cosaint Sonraí Rialála (CSR) agus nach gcuimhdeáítear Deimhnithe Forlíontacha Cosanta (DFCanna) ná cosaint paitinní. Ba cheart athbhreithniú a dhéanamh ar na coinníollacha do DEInna, mar atá molta ag an Rapóirtéir.

Riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu

Tá sé mar aidhm leis an dul chun cinn i réimse an leighis aghaidh a thabhairt ar Riachtanais Leighis nach ndéantar Freastal orthu (UMN), ar riachtanais iad a d’fhéadfadh a bheith éagsúil agus a d’fhéadfadh athrú go tapa. Is ceist achrannach ó thaobh eitice de roinnt UMNanna a aicmiú mar ‘ardriachtanais’ toisc go bhféadfaí baint de thábhacht UMNanna eile. Tá gá le tuiscint chuimsitheach ar UMN ós rud é gur iomaí cineál UMN atá ann.

Tá díospóireachtaí faoi UMN nó Ardriachtanais Leighis nach ndéantar Freastal orthu (HUMN) ina gcuid de dhúshlán níos leithne a bhaineann le hinfaighteacht, inrochtaineacht agus inacmhainneacht cógas leighis nua agus inbhuanaitheacht na gcóras cúraim sláinte. Is minic a

thugtar neamhaird ar dhearcadh an othair, agus ní aithnítear go hiomlán an fhéidearthacht atá ann saol na n-othar a athrú as cuimse le cóireálacha nua.

Dá gcuirfí srian le dreasachtaí do chóireálacha a thagann le sainmhíniú cúng ar UMN nó HUMN sa lá inniu, d'fhéadfaí bac a chur ar fhorbairt teiripí ríthábhachtacha d'othair amach anseo. D'fhéadfadh sé an intuarthacht a laghdú do chuideachtaí agus iad a dhíspreagadh ó infheistíocht a dhéanamh i dtaighde agus i bhforbairt san Aontas Eorpach chun aghaidh a thabhairt ar UMN.

An Bosca Gainimh Rialála

Le blianta beaga anuas, tá méadú tapa tagtha ar an dul chun cinn eolaíoch, ionas go bhfuil táirgí íocshláinte nua, feistí nua, diagnóisic nua agus comhcheangail nua díobh sin ann a théann níos faide ná an réamh-mheas sna rialacháin atá ann faoi láthair. Chun a chinntiú go mbeidh fáil ag othair ar tháirgí ar ardchaighdeán, a bheidh sábháilte agus éifeachtach, teastaíonn solúbthacht ó na rialtóirí agus go gcomhoibreoidh siad leis na forbróirí. Is féidir le bosca gainimh rialála an sprioc sin a bhaint amach.

Mar sin féin, ní chumhdaítear ach táirgí cógaisíochta leis an togra ón gCoimisiún maidir le bosca gainimh. Ionchuimsítear feistí leighis, diagnóisic, agus uirlisí digiteacha, agus rialacháin ar leith ag baint le gach ceann díobh, i gcuid mhór táirgí nua-aimseartha. Creideann an Rapóirtéir go bhfuil sé ríthábhachtach raon feidhme an bhosca gainimh a leathnú chun freastal ar fhorbairtí amach anseo sna réimsí sin.

Aghaidh a thabhairt ar ghanntanais táirgí íocshláinte

Is fadhb thromchúiseach í fadhb na nganntanas táirgí íocshláinte, a tharlaíonn go minic mar gheall ar bhorradh gan choinne ar an éileamh. Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún síneadh a chur leis an tréimhse fógra le haghaidh ganntanais shealadacha ó 2 mhí go 6 mhí agus pleananna um ghanntanas a chosc a dhéanamh éigeantach le haghaidh na dtáirgí íocshláinte go léir sa Rialachán atá beartaithe.

Chun feabhas a chur ar infhaighteacht táirgí íocshláinte, beidh sé ríthábhachtach córas éifeachtúil a chruthú gan ró-ualaí riaracháin a chur ar rialtóirí agus ar shealbhóirí údaraithe margaióchta (MAHanna). In ionad pleananna ganntanais a bheith ceangailteach le haghaidh na dtáirgí íocshláinte go léir, b'fhéidir díriú ar chinn chriticiúla tar éis measúnú a dhéanamh ar an ngá atá leo agus ar na rioscaí sonracha a bhaineann leo.

Dá gcuirfí síneadh leis an tréimhse fógra, b'fhéidir go spreagfaí fógraí 'ar eagla na heagla' nach mbeadh gá leo. I dtuairim an Rapóirtéara, ba den chiall é díriú ar an éileamh a dhéanamh trédhearcach ar fud na hEorpa agus leas a bhaint as sonraí agus uirlisí digiteacha chun ganntanais a shainaithint agus a chosc.

Conclúid

Tacaíonn an Rapóirtéir leis 'an bPacáiste Cógaisíochta' agus aontaíonn sí le go leor de na tosaíochtaí beartaithe ón gCoimisiún. Is den riachtanas go ndéanfaidh an t-athchóiriú seo iomaíochas an Aontais Eorpaigh agus slándáil a shlabhra soláthair cógaisíochta a chosaint.

I bhfianaise na srianta ama chun an chéad dréacht-tuarascáil seo a ullmhú, coimeádann an Rapóirtéir an saincheart tuilleadh leasuithe, feabhsuithe agus soiléirithe a dhéanamh ar an

dréacht-tuarascáil seo. Le haghaidh liosta cuimsitheach de na heintitis nó na daoine aonair lena raibh teagmháil ag an Rapóirtéir nó óna bhfuair an Rapóirtéir ionchur le linn an phróisis, féach ar a bhfuil san Iarscríbhinn i ndeireadh na dréacht-tuarascála seo.

LEASUITHE

Iarrann an Coiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh ar an gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia, mar an coiste atá freagrach, an méid seo a leanas a chur san áireamh:

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(1 a) Is príomhchuspóir den Aontas Sláinte Eorpach a áirithiú go bhfaighidh Eorpaigh na táirgí íocshláinte a bhíonn de dhíth orthu, tráth a mbíonn siad de dhíth orthu, is cuma cá háit san Aontas Eorpach a bhfuil cónaí orthu. Is príomhtháirge insoláthartha d'athchóiriú cógaisíochta an Aontais Eorpaigh atá beartaithe go gcuirfear borradh faoi iomaíochas thionscal cógaisíochta na hEorpa, agus go n-áiritheofar infhaighteacht níos fearr maidir le táirgí íocshláinte agus rochtain níos comhionainne agus níos tráthúla orthu ag othair.

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(2) Is cor cinniúnach í an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip sa mhéid go mbeidh príomhchuspóirí breise i gceist agus **go gcruthófar** creat nua-aimseartha lena gcuirfear táirgí íocshláinte nuálacha agus seanbhunaithe ar fáil d'othair agus do chórais cúraim sláinte ar phraghsanna inacmhainne, agus trí shlándáil an tsoláthair a áirithiú freisin agus aghaidh a

(2) Is cor cinniúnach i an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip sa mhéid go mbeidh príomhchuspóirí breise i gceist agus **tacaíocht do thimpeallacht a bheidh fabhrach don taighde ar tháirgí cógaisíochta, agus dá bhforbairt agus monarú laistigh den Aontas mar aon le** creat nua-aimseartha lena gcuirfear táirgí íocshláinte nuálacha agus seanbhunaithe ar

thabhairt ar ábhair inní maidir leis an gcomhshaol.

fáil d’othair agus do chórais cúraim sláinte ar phraghsanna inacmhainne, agus trí shlándaíl an tsoláthair a áirithiú freisin agus aghaidh a thabhairt ar ábhair inní maidir leis an gcomhshaol.

Leasú 3
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(2 a) Cabhróidh claochlú digiteach na sláinte agus an chúraim sláinte chun na córais chúraim sláinte a chumasú chun sláinte agus cúram níos pearsantaithe agus níos éifeachtúla a chur ar fáil agus níos lú acmhainní a chur amú. Rannchuideoidh an rialachán seo leis an soláthar cúraim sláinte do shaoránaigh Eorpacha, le teicneolaíochtaí sláinte a dhearadh agus a mhonarú chun go mbeidh siad níos inbhuanaithe trí laghdú ar an tomhailt fuinnimh, ar an gcur amú, ar an truailliú agus ar sceitheadh substaintí dochracha, lena n-áirítear táirgí cógaisíochta, isteach sa chomhshaol.

Leasú 4
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

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

n-infhaighteacht sna Ballstáit uile a áirithiú freisin.

tháirgí íocshláinte agus a n-infhaighteacht sna Ballstáit uile a áirithiú freisin.

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(5 a) Ba cheart creat na cógaisíochta a ailíniú le huailmhiata AE maidir le tionsclaíocht, digitiú agus trádáil, agus ról criticiúil earnáil na n-eolaíochtaí beatha san Eoraip a aithint, go háirithe tionscal na cógaisíochta, chun seasamh le buntáiste iomaíoch an Aontais Eorpaigh. Tá sé rithábhachtach don cheannasacht Eorpach go ndéanfar taighde agus forbairt stóinseach Eorpach a dhaingniú faoi raon tírdhreach geopholaitiúil atá iomaíoch ar bhonn domhanda. Ba cheart creat reachtach na cógaisíochta a bheith in oiriúint do straitéis thionsclaíoch AE i gcoitinne, rud a mheabhraíonn an bhéim a leag an Chomhairle, an 23 Márta 2023, ar dhreasachtaí a mhéadú le haghaidh infheistíocht sa nuálaíocht, agus an treoraíocht ón gComhairle in 2016 nár cheart go gcuirfeadh aon leasuithe, lena n-áirítear leasuithe a bhain leis an gcóras dreasachtaí, cosc ar dhrugaí a chruthú chun galair annamha a chóireáil. Bíonn rithábhacht le céimeanna chun cinn sa nuálaíocht maidir le torthaí sláinte d’othair agus d’earnáil na sláinte poiblí i gcoitinne a fheabhsú.

Leasú 6
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 5 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(5 b) De bhreis ar chomhar feadh slabhra luacha an eolais agus fios gnó maidir le táirgeadh agus luacháil nó laistigh de thriantán an eolais (taighde-

oideachas-nualaiocht), is é leas straitéiseach AE é freastal ar thíortha eile taobh amuigh den Aontas Eorpach freisin agus comhar a dhéanamh leo agus le tíortha ar mhór-ranna eile. Tá feidhm aige seo go háirithe maidir le comhar iltaobhach i gcás saincheisteanna sláinte domhanda le tíortha atá comhlachaithe le Fís Eorpach, ach ina theannta sin le tíortha comhpháirtíochta agus réigiúin eile ar domhan. Ba cheart mar thoradh ar chomhpháirtithe idirnáisiúnta a dhéanamh rannpháirteach go mbeadh eolas eolaíoch breise i measc na dtíortha comhpháirtíochta, ionas go bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar dhúshláin dhomhanda sláinte ar fud an domhain, agus sa tslí sin fás agus fostaíocht inbhuanaithe a chruthú.

Leasú 7
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 8
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 26 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

(26 a) Bíonn ról cinntitheach ag an taighde in earnáil na cógaisíochta maidir le riochtanna othar a mhaolú agus an tsláinte phoiblí a fheabhsú. Rannchuideoidh rialacha fabhracha ach comhthromaithe, lena n-éascaítear an nuálaíocht agus cosaint leordhóthanach

chun an taighde sin a spreagadh, lena n-áirítear trí bhoscaí gainimh rialála, chun margatá an Aontais Eorpaigh a dhéanamh níos tarraingtí agus chun forbairt nuálaíochtaí éifeachtúla, sábháilte agus inacmhainne a mbeidh rochtain orthu a chur chun cinn le haghaidh frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach. Ba cheart go ndéanfadh an taighde agus an nuálaíocht na caighdeáin is airde maidir le táirgí sláinte a áirithiú i gcónaí.

Leasú 9
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 29

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(29) Bíonn tábhacht le heintitis dhlítheanacha nach ngabhann do ghníomhaíocht eacnamaíoch amhail ollscoileanna, comhlachtaí poiblí, lárionaid taighde nó eagraíochtaí seachbhrabúsacha mar fhoinsé **nuálaíochta**, agus ba cheart go dtairbheoidís siúd freisin den scéim tacaíochta seo. De bharr gur cheart gur féidir cás sonrath na n-eintiteas sin a chur san áireamh ar bhonn aonair, is trí bhíthin scéim tacaíochta tiomnaithe is fearr is féidir an tacaíocht sin a bhaint amach, lena n-áirítear tacaíocht riaracháin agus trí tháillí a laghdú, a iarchur agus a tharscaoileadh.

Leasú 10
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 30 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(29) Bíonn tábhacht le heintitis dhlítheanacha nach ngabhann do ghníomhaíocht eacnamaíoch amhail ollscoileanna, comhlachtaí poiblí, lárionaid taighde nó eagraíochtaí seachbhrabúsacha, mar fhoinsé **taighde i riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, mar fhoinsé taighde i bhfophobail éagsúla, agus chun athrú cuspóra, barrfheabhsú agus nuálaíocht a dhéanamh** agus ba cheart go dtairbheoidís siúd freisin den scéim tacaíochta seo. De bharr gur cheart gur féidir cás sonrath na n-eintiteas sin a chur san áireamh ar bhonn aonair, is trí bhíthin scéim tacaíochta tiomnaithe is fearr is féidir an tacaíocht sin a bhaint amach, lena n-áirítear tacaíocht riaracháin agus trí tháillí a laghdú, a iarchur agus a tharscaoileadh.

Leasú

(30 a) *Ar mhaithe le forbairt beartais ar bhonn eolais, ba cheart go mbeadh sé d'údarás ag an nGníomhaireacht i gcónaí*

clár phiolótacha a dhéanamh, agus timpeallacht rialála a chothú a bheidh oiriúnaitheach i gcás dúshláin amach anseo. Ba cheart go ndéanfadh iarrachtaí amhail clár piolótach 2022, lenar soláthraíodh cúnamh breisithe d'fhorbróirí acadúla agus neamhbhrabúsacha táirgí íocshláinte ardteiripe, eolas ar chinntí beartais agus an treoraíocht rialála a mhionchoigeartú.

Leasú 11
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 36

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

(36) Déantar saineolas an Choiste um Ardteiripí (CAT), an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Dilleachtacha (COMP), an Choiste Phéidiatraicigh (PDCO) agus an Choiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe (HMPC) a choinneáil i bhfoirm meithleacha agus díorma saineolaithe a eagraítear bunaithe ar fhearainn éagsúla agus a thugann ionchur do CHMP agus PRAC. ***Beidh an saineolas riachtanach go léir le haghaidh gach táirge ar leith á chuimsiú i gcónaí ag an meastóireacht a dhéanfaidh siad siúd mar chuid de na foirne rapóirtéirí, agus beidh deis ann do CHMP agus PRAC iarraidh ar shaineolaithe eolaíocha breise ionchur sonracha agus comhairle shonracha a chur ar fáil maidir le gnéithe sonracha a ardaíodh le linn na meastóireachta. Rud eile de, beidh othair agus gairmithe cúraim sláinte ina gcuid den linn saineolaithe agus tabharfar isteach in obair na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí iad freisin de réir a saineolais i réimse galair áirithe.*** Saineolaithe ó na Ballstáit uile atá in CHMP agus PRAC, agus saineolaithe arna gceapadh ag na Ballstáit, bunaithe ar a gcuid saineolais, is mó atá sna meithleacha ***agus sna grúpaí saineolaithe*** mar aon le saineolaithe seachtracha. Ní dhearnadh aon athrú ar an

tsamhail rapóirtéirí. Méadaítear ar an ionadaíocht in CHMP agus PRAC d’othair agus do ghairmithe cúraim sláinte ag a bhfuil saineolas i ngach réimse, lena n-áirítear galair neamhchoitianta agus péidiatraiceacha, i dteannta na meithleacha tiomnaithe a dhéanann ionadaíocht d’othair agus do ghairmithe cúraim sláinte. ***Ba cheart faisnéis maidir le comhdhéanamh agus obair na gcoistí agus na meithleacha a bheith ar fáil go poiblí.***

Leasú 12
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 39

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

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

cistí árachais náisiúnta nó íocóirí cúraim sláinte. Ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann an sásra comhairliúcháin a leathnú freisin chuig tomhaltóirí, othair, gairmithe cúraim sláinte, an tionscal, comhlachais a dhéanann ionadaíocht d'íocóirí, nó chuig geallsealbhóirí eile, mar is ábhartha.

cistí árachais náisiúnta nó íocóirí cúraim sláinte. Ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann an sásra comhairliúcháin a leathnú freisin chuig tomhaltóirí, othair **agus a gcúramóirí**, gairmithe cúraim sláinte, an tionscal, comhlachais a dhéanann ionadaíocht d'íocóirí, **lucht na hacadúlachta** nó chuig geallsealbhóirí eile, mar is ábhartha.

Leasú 13
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 42 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(42 a) De bhreis ar chomhar feadh slabhra luacha an eolais agus fios gnó maidir le táirgeadh agus luacháil nó laistigh de thriantán an eolais (taighde-oideachas-nualaiocht), is é leas straitéiseach AE é freastal ar thíortha eile taobh amuigh den Aontas Eorpach freisin agus comhar a dhéanamh leo. Tá feidhm aige seo go háirithe i dtaca le comhar iltaobhach maidir le saincheisteanna sláinte domhanda le tíortha atá comhlachaithe le Fís Eorpach, ach ina theannta sin le tíortha comhpháirtíochta agus réigiúin eile ar domhan. Ba cheart mar thoradh ar chomhpháirtithe idirnáisiúnta a dhéanamh rannpháirteach go mbeadh eolas eolaíoch breise i measc na dtíortha comhpháirtíochta, ionas go bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar dhúshláin dhomhanda sláinte ar fud an domhain, agus sa tslí sin fás agus fostaíocht inbhuanaithe a chruthú.

Leasú 14
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 43

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(43) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, ba cheart cinntí maidir le húdarú

(43) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, ba cheart cinntí maidir le húdarú

margaíochta faoin nós imeachta láraithe a dhéanamh ar bhonn na gcrítéar eolaíoch oibiachtúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, beag beann ar chúrsaí eacnamaíocha agus cúinsí eile. Mar sin féin, ba cheart go bhféadfadh na Ballstáit, ar bhonn eisceachtúil, toirmeasc a chur ina gcríoch féin ar úsáid táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

margaíochta faoin nós imeachta láraithe a dhéanamh ar bhonn na gcrítéar eolaíoch oibiachtúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, beag beann ar chúrsaí eacnamaíocha agus cúinsí eile. Mar sin féin, ba cheart go bhféadfadh na Ballstáit, ar bhonn eisceachtúil, toirmeasc a chur ina gcríoch féin ar úsáid táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, **agus údar cuí a sholáthar don Ghníomhaireacht.**

Leasú 15
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 45 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(45 a) Ba cheart aird ar leith a thabhairt do chothromaíocht inscne na dtrialacha cliniciúla chun go mbeidh mná in ann tairbhiú go hiomlán agus go sábháilte de tháirgí íocshláinte ar feadh chúrsa a saoil.

Leasú 16
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 51

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(51) Mar riail ghinearálta, ba cheart údarú margaíochta a dheonú ar feadh tréimhse neamhtheoranta; féadfar athnuachan amháin a chinneadh, áfach, ar fhoras a bhfuil údar leis a bhaineann le sábháilteacht an táirge íocshláinte, agus ar an bhforas sin amháin.

(51) Ag cur san áireamh go mbeidh ar shealbhóir an údaráithe margaíochta aon sonraí nua a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar chothromaíocht sochair-riosca a chuid táirgí a chur isteach agus ag cur san áireamh go bhfuil uirlisí iomadúla ar fáil don Ghníomhaireacht, amháil measúnú PSURanna, brath comharthaí agus tarchuir, chun faireachán leanúnach a dhéanamh ar rioscaí agus sochair táirgí íocshláinte údaráithe, déanfar gníomhaireacht rialála de réir mar is gá ar feadh saolré an táirge. Dá bhrí sin, mar riail ghinearálta, ba cheart údarú margaíochta a

dheonú ar feadh tréimhse neamhtheoranta; féadfar athnuachan amháin a chinneadh, áfach, ar fhoras a bhfuil údar leis a bhaineann le sábháilteacht an táirge íocshláinte, agus ar an bhforas sin amháin.

Leasú 17
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 79

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(79) Trí dhearbhán a chruthú lena ndéantar forbairt oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a chúiteamh trí bhliain bhreise cosanta sonraí rialála, is ***féidir*** an tacaíocht airgeadais is gá a sholáthar d'fhorbróirí oibreán frithmhiocróbach tosaíochta. Chun a áirithiú gurb é forbróir an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta go príomha, seachas ceannaitheoir an dearbháin, a gheobhaidh an luaíocht airgeadais a bheidh á híos ag na córais sláinte ar deireadh thiar, ba cheart an líon dearbhán a bheidh le fáil ar an margadh a choimeád chomh híseal agus is féidir. Is gá dá bhrí sin coinníollacha diana a bhunú le haghaidh dheonú, aistriú agus úsáid an dearbháin agus thairis sin an deis a thabhairt don Choimisiún an dearbhán a chúlghairm faoi imthosca áirithe.

Leasú 18
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 79 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(79) Trí dhearbhán a chruthú lena ndéantar forbairt oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a chúiteamh trí bhliain bhreise cosanta sonraí rialála, ***mar aon le scéim ina mbeadh sraith dreasachtaí brú agus tarraingthe, is ionann é agus rogha eile chun*** an tacaíocht airgeadais is gá a sholáthar d'fhorbróirí oibreán frithmhiocróbach tosaíochta. Chun a áirithiú gurb é forbróir an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta go príomha, seachas ceannaitheoir an dearbháin, a gheobhaidh an luaíocht airgeadais a bheidh á híos ag na córais sláinte ar deireadh thiar, ba cheart an líon dearbhán a bheidh le fáil ar an margadh a choimeád chomh híseal agus is féidir. Is gá dá bhrí sin coinníollacha diana a bhunú le haghaidh dheonú, aistriú agus úsáid an dearbháin agus thairis sin an deis a thabhairt don Choimisiún an dearbhán a chúlghairm faoi imthosca áirithe.

(79 a) Chun aghaidh a thabhairt ar bhagairt na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí agus a tionchar ar shláinte an phobail agus ar bhuiséid náisiúnta cúraim sláinte, ba cheart tacaíocht a thabhairt d'fhorbairt agus do

ghlacadh samhlacha nua eacnamaíocha, do thionscadail phiolótacha agus do dhreasachtaí brú agus tarraingthe chun borradh a chur faoi fhorbairt teiripí nua, diagnóisic, antaibheathaigh, feistí leighis agus roghanna ar úsáid na n-ábhar frithmhiocróbach. Beidh soláthar foireann dreasachtaí brú agus tarraingthe do na Ballstáit ina thoisic chinntitheach chun dul i ngleic leis na tionchair dhiúltacha atá ag dul i méid arb í an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach is cúis leo agus fónfaidh sé chun díriú ar an teip sin sa mhargadh.

Leasú 19
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 80

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 20
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 87 a (nua)

Leasú

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

(87 a) I gcás táirgí íocshláinte ar cosúil go dtairgeoidh siad dul chun cinn teiripeach a bheidh eisceachtúil maidir le diagnóisiú, cosc nó cóireáil a dhéanamh ar riocht san Aontas is baol báis, atá fíordhíblitheach nó atá tromchúiseach agus ainsealach, d'fhonn infhaighteacht níos luaithe a chur ar a gcumas d'othair, ba cheart go bhféadfadh an Gníomhaireacht 'athbhreithniú céimnithe' a dhéanamh ar phacáistí sonraí a bhaineann le tastálacha agus trialacha a tugadh chun críche sula ndéantar iarratas foirmiúil ar údarú margaíochta a chur isteach, chun go bhféadfar measúnú níos éifeachtúla a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a ráthú.

**Leasú 21
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 96 a (nua)**

(96 a) D'fhéadfadh an chonair rialála a bheith neamhchinnte agus ar easpa solúbthachta i leith na ndúshlán uathúil a bhaineann le táirgí íocshláinte dílleachtacha, maidir leis an tslí a cheanglaítear ar fhorbróirí caighdeáin fhianaiseacha a chomhlíonadh agus san idirghníomhaíocht idir forbróirí agus na gníomhairí rialála. Dá réir sin, ba cheart go bhforbródh an Gníomhaireacht cur chuige dílsithe agus saincheaptha ar mhaithe le luath-rannpháirtíocht le forbróirí táirgí íocshláinte dílleachtacha d'fhonn a áirithiú go n-éireoidh le breis táirgí íocshláinte dílleachtacha ar an gconair rialála, agus go ndéanfar acmhainní a bhainistiú ar bhealach éifeachtúil.

Leasú 22
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 102

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(102) Chun taighde agus forbairt ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha **lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu a dhreasú, ionas go n-áiritheofar intuarthacht an mhargaidh agus dáileadh cóir dreasachtaí**, rinneadh modhnú ar an eisiachas margaidh a thabhairt isteach; is iad táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar **ardriachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu a thairbhíonn den tréimhse eisiachais margaidh is faide, agus** is ag táirgí íocshláinte dílleachtacha, a bhfuil a n-úsáid seanbhunaithe agus níos lú infheistíochta ag teastáil lena n-aghaidh, atá an tréimhse eisiachais margaidh is giorra. Chun intuarthacht mhéadaithe a áirithiú d'fhorbróirí, cuireadh deireadh leis an bhféidearthacht go ndéanfaí athbhreithniú ar na critéir incháilitheachta maidir le heisiachas margaidh 6 bliana tar éis an údaráithe margaíochta.

Leasú 23
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 104

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(104) Chun taighde agus forbairt ar thásca teiripeacha nua a chúiteamh, déantar foráil maidir le tréimhse eisiachais margaidh

Leasú

(102) Chun **infheistíocht agus nuáil**, taighde agus forbairt ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha a dhreasú **sa chás nach ann d'aon chóireáil eile nó, sa chás gurb ann do chóireálacha eile cheana féin, gurbh ionann iad agus tairbhe shuntasach don spriocdhaonra**, rinneadh modhnú ar an eisiachas margaidh a thabhairt isteach; **Bíonn modhnú den sórt sin dírithe ar an eolaíocht agus na prionsabail lena dtreoraítear taighde ag déanamh eolais dó, agus dreasachtaí ag gabháil leis a bhunaítear ar na bacainní nithiúla, na tréithe uathúla agus na riachtanais nuatheiripí a fhorbairt lena ndíreofar ar riachtanais othar; foráiltear sa Rialachán seo do cheithre phríomh-aircítíopa dreasachtaí, agus gach ceann díobh ag díriú ar riachtanais uathúla agus bearnaí eolais sa taighde;** is ag táirgí íocshláinte dílleachtacha, a bhfuil a n-úsáid seanbhunaithe agus níos lú infheistíochta ag teastáil lena n-aghaidh, atá an tréimhse eisiachais margaidh is giorra. Chun intuarthacht mhéadaithe a áirithiú d'fhorbróirí, cuireadh deireadh leis an bhféidearthacht go ndéanfaí athbhreithniú ar na critéir incháilitheachta maidir le heisiachas margaidh 6 bliana tar éis an údaráithe margaíochta.

Leasú

(104) **Chun tairbhe fhéideartha an taighde chliniciúil a uasmhéadú, ba cheart iniúchadh leanúnach ar thásca**

1 bhliana amháin breise i gcás tásc teiripeach nua (agus dhá thásca ar a mhéad ann).

nua a spreagadh. Chun taighde agus forbairt ar thásca teiripeacha nua a chúiteamh, déantar foráil maidir le tréimhse eisiachais margaidh 1 bhliana amháin breise i gcás tásc teiripeach nua (agus dhá thásca ar a mhéad ann). ***Chun go leanfar den nuálaíocht a dhreasú, go háirithe i réimsí tearcfhreastail, agus deis ar iontráil chineálach a thabhairt freisin, ba cheart i gcás aon údaruithe margaíochta ina dhiaidh sin a bhronntar ar shealbhóir an údaráithe margaíochta go bhfaighidís trí bliana d'eisiachas margaidh a bheadh ceangailte den tásc seachas den tsubstaint ghníomhach. Tabharfaidh sé sin deis le haghaidh iomaíocht chineálach sa chéad dá thásca dhílleachtacha, agus tabharfaidh sé deis freisin le haghaidh breis taighde le haghaidh na n-othar sin a d'fhéadfadh tairbhiú.***

Leasú 24
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 105 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(105 a) Is é ceann de spriocanna uileghabhálacha an Rialacháin seo cabhrú chun freastal ar riachtanais leighis othair a bhfuil galair annamha orthu, táirgí íocshláinte dílleachtacha a dhéanamh níos inacmhainne agus rochtain na n-othar ar tháirgí íocshláinte dílleachtacha a fheabhsú ar fud an Aontais, agus an nuálaíocht a spreagadh i réimsí riachtanais. Cé go bhfuil cláir agus beartais eile de chuid an Aontais a rannchuidíonn leis na spriocanna sin freisin, bíonn ar dhaoine a bhfuil galar annamh orthu aghaidh a thabhairt ar dhúshláin choiteanna iomadúla agus ilchineálacha, lena n-áirítear diagnóisí moillithe, gan cóireálacha claochlaitheacha a bheith ar fáil, agus deacrachtaí leis an rochtain ar chóireálacha san áit a bhfuil cónaí orthu,

ar léiriú é ar ilroinnt an mhargaidh ar fud na mBallstát. Mar gheall ar an mbreisluach Eorpach an-ard a bhaineann le díriú ar riachtanais daoine a chaithfidh maireachtáil le galar annamh ó tá a laghad sin othar, saineolaithe, sonraí agus acmhainní ann, is iomchuí don Choimisiún creat dilsithe le haghaidh galair annamha a fhorbairt, de chomhlánú ar an Rialachán seo, chun an bhearna a dhúnadh idir an reachtaíocht ábhartha agus beartais agus cláir ábhartha, agus tacaíocht a thabhairt do straitéisí náisiúnta d'fhonn freastal níos fearr a dhéanamh ar riachtanais gan freastal na ndaoine sin a mbíonn orthu maireachtáil le galar annamh agus ar riachtanais a gcúramóirí. Ba cheart an creat sin a bheith faoi réir na riachtanas agus spriobhunanaithe, agus é a fhorbairt i gcomhairle leis na Ballstáit agus le heagraíochtaí othar agus, i gcás inarb ábhartha, le páirtithe leasmhara eile freisin.

Leasú 25
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 126

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 26

Leasú

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

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 129

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(129) Tá dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch san anailísíocht sonraí agus sa bhonneagar sonraí ríthábhachtach le haghaidh forbairt agus údarú táirgí íocshláinte agus maoirseacht orthu. Rinne an claochlú digiteach difear don chinnteoireacht rialála, rud a fhágann gur mó den chinnteoireacht shonraibhunaithe a bhaineann léi agus go gcuirtear leis na féidearthachtaí atá ann fianaise a rochtain le himeacht saolré táirge íocshláinte. Leis an Rialachán seo, aithnítear taithí agus cumas na Gníomhaireachta rochtain agus anailís a dhéanamh ar shonraí arna gcur isteach go neamhspleách ag an iarratasóir ar údarú margaióchta nó ag an sealbhóir údaraithe margaióchta. Ar an mbonn sin, ba cheart don Gníomhaireacht cur chuici go dtabharfar an achoimre ar shaintréithe an táirge cothrom le dáta ar fhaitíos go n-imreoidh sonraí nua éifeachtúlachta nó sábháilteachta tionchar ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí táirge íocshláinte.

Leasú 27
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 132 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(129) Tá dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch san anailísíocht sonraí agus sa bhonneagar sonraí ríthábhachtach le haghaidh forbairt agus údarú táirgí íocshláinte agus maoirseacht orthu. Rinne an claochlú digiteach difear don chinnteoireacht rialála, rud a fhágann gur mó den chinnteoireacht shonraibhunaithe a bhaineann léi agus go gcuirtear leis na féidearthachtaí atá ann fianaise **agus fíorshonraí** a rochtain le himeacht saolré táirge íocshláinte. Leis an Rialachán seo, aithnítear taithí agus cumas na Gníomhaireachta rochtain agus anailís a dhéanamh ar shonraí arna gcur isteach go neamhspleách ag an iarratasóir ar údarú margaióchta nó ag an sealbhóir údaraithe margaióchta. Ar an mbonn sin, ba cheart don Gníomhaireacht cur chuici go dtabharfar an achoimre ar shaintréithe an táirge cothrom le dáta ar fhaitíos go n-imreoidh sonraí nua éifeachtúlachta nó sábháilteachta tionchar ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí táirge íocshláinte. ***I gcás den sórt sin ba cheart don Gníomhaireacht agus do shealbhóir an údaraithe margaióchta comhoibriú agus cinneadh a dhéanamh faoi na sonraí a beidh le tabhairt cothrom le dáta.***

Leasú

(132 a) Chun rochtain na n-othar ar tháirgí íocshláinte nuálacha a áirithiú, is iomchuí rialacha coiteanna a bhunú le haghaidh tástáil agus údarú a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte nuálacha agus na teicneolaíochtaí nuálacha a bhaineann

leis na táirgí sin, a meastar, mar gheall ar a gcineál eisceachtúil nó a saintréithe eisceachtúla, nach luífidh go hiomlán le creat rialála leigheasra an Aontais Eorpaigh.

Leasú 28
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 132 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(132 b) D'fhéadfaí boscaí gainimh rialála a chur ar bun sa chás nach féidir an táirge íocshláinte ná an chatagóir táirgí íocshláinte a fhorbairt i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte mar gheall ar dhúshlán eolaíoch nó rialála a eascraíonn as saintréithe an táirge nó modhanna a bhaineann leis an táirge, agus ar saintréithe nó modhanna iad sin a rannchuidíonn go dearfach agus go sainiúil le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte nó na catagóire táirgí nó a sholáthraíonn mórchuidiú buntáisteach do rochtain na n-othar ar chóireáil.

Leasú 29
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 132 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(132 c) Ba cheart gurb iad cuspóirí na mboscaí gainimh rialála a chur ar a gcumas d'údarais inniúla comhairle a thairiscint d'iarratasóirí féideartha ar údarú margaíochta chun a áirithiú go gcomhlíonfar an Rialachán seo, nó aon reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais de réir mar is infheidhme; cuidiú le hiarratasóirí ionchasacha ar údarú margaíochta maidir le turgnamhaíocht agus cur chun cinn táirgí íocshláinte nuálacha nó catagóirí táirgí agus

rannchuidiú leis an bhfoghlaím rialála fianaisebhunaithe laistigh de shuíomh bainistithe agus oiriúintí féideartha ar an gcreat dlí amach anseo a shainaithint agus an chinnteacht dhlíthiúil a mhéadú.

Leasú 30

Togra le haghaidh rialacháin

Aithris 133

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

(133) Féadann boscaí gainimh rialála an deis a sholáthar rialacháin a chur chun cinn tríd an bhfoghlaím rialála réamhghníomhach, lena gcuirtear ar a gcumas do rialtóirí eolas rialála níos fearr a fháil agus teacht ar an modh is fearr chun nuálaíochtaí a rialáil bunaithe ar fhíorfhianaise, go háirithe ag céim an-luath i bhforbairt táirge íocshláinte, rud is féidir a bheith fíorthábhachtach i gcomhthéacs ardleibhéal suaiteachta agus dúshláin a bhfuil neamhchinnteacht mhór ag baint leo, agus i gcás ina mbeidh beartais nua á n-ullmhú. **Is den tábhacht a áirithiú go mbeidh teacht ag FB Manna agus gnólachtaí nuathionscanta go héasca ar bhoscaí gainimh chun go mbeidh ar a gcumas a saineolas agus a dtáithí féin a chur leo. Is creataí rialaithe iad boscaí gainimh rialála lena soláthraítear** comhthéacs struchtúrtha le haghaidh turgnamhaíochta, lena gcumasaítear, i gcás inarb iomchuí, an tástáil ar theicneolaíochtaí, táirgí, seirbhísí nó cineálacha cur chuige nuálacha i bhfíorthimpeallacht – go háirithe, i láthair na huaire, i gcomhthéacs an digitithe nó úsáid intleachta saorga agus ríomhfhoghlama i saolré táirgí íocshláinte, ó fhionnachtain drugaí go dtí forbairt agus riar táirgí íocshláinte – ar feadh tréimhse theoranta ama agus i gcuid theoranta d’earnáil nó de réimse atá faoi **dhianmhaoirseacht** rialála, lena n-áirithítear go mbeidh coimircí **stóinseacha** i bhfeidhm. **Tugann siad deis do na**

húdaráis a bhfuil de chúram orthu an reachtaíocht a chur chun feidhme agus a fhorfheidhmiú leibhéal solúbthachta a fheidhmiú ar bhonn cás ar chás agus i gcúinsí eisceachtúla maidir le teicneolaíochtaí nuálacha a thástáil, ar mhaithe leis na táirgí sin a chur ar fáil d’othair gan na caighdeáin cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlacha a chur i mbaol. I gconclúidí an 23 Nollaig 2020 uaithi, thug an Chomhairle spreagadh don Choimisiún cuimhneamh ar bhoscaí gainimh rialála a úsáid ar bhonn cás ar chás nuair a bheidh reachtaíocht á dréachtú agus á hathbhreithniú aige.

Leasú 31
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 134

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 32
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 135

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

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

Leasú

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

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

Leasú 33
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 136

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

cumhdach. Ba cheart bosca gainimh rialála a bheith teoranta ó thaobh fad ama de agus féadfar é a fhoirceannadh tráth ar bith bunaithe ar bhreithnithe sláinte poiblí. Ba cheart a bhfuil le foghlaim ó bhosca gainimh rialála bonn eolais a chur faoi athruithe a dhéanfar amach anseo ar an gcreat dlíthiúil chun na gnéithe nuálacha ar leith a chomhtháthú go hiomlán i reachtaíocht an táirge íocshláinte. ***Is rud rithábhachtach é a úirithiú go ndéanfar cur chun feidhme comhchuibhithe ar na forálacha sin ar fud na mBallstát.*** I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coimisiún creataí oiriúnaithe a fhorbairt ar bhonn na dtorthaí a fhaightear ó bhosca gainimh rialála.

Leasú

(136) Bagairt ar an tsláinte phoiblí atá ag dul i méid is ea ganntanais táirgí íocshláinte, agus tá rioscaí tromchúiseacha féideartha do shláinte othar san Aontas ag baint leo chomh maith le tionchair ar cheart rochtana othar ar chóir leighis iomchuí, ***lena n-úirítear moilleanna níos faide nó bristeacha cúraim nó teiripe, tréimhsí ospidéalaithe níos faide, rioscaí méadaithe ar bheith faoi lé bréagtháirgí íocshláinte, earráidí cógais, éifeachtaí díobhálacha mar thoradh ar tháirgí íocshláinte eile a úsáid in ionad na dtáirgí íocshláinte nach bhfuil fáil orthu, anacair shíceolaíoch shuntasach d'othair agus costais mhéadaithe do chórais chúraim sláinte.*** Tá tosca iomadúla bainteach leis na bunchúiseanna atá le ganntanais, agus sainiúitear dúshláin ar feadh an tslabhra luacha cógaisíochta iomláin, idir fhadhbanna cáilíochta agus fhadhbanna monaraíochta. Go sonrach, d'fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte teacht as suaití sa slabhra soláthair agus leochaileachtaí a

bpleananna sin a chuíchóiriú.

dhéanann difear don soláthar príomh-chomhábhar agus príomh-chomhpháirteanna. Dá bhrí sin, ba cheart pleananna um ghanntanas a chosc a bheith i bhfeidhm ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta *táirgí íocshláinte criticiúla* chun ganntanais a chosc. Ba cheart don Ghníomhaireacht treoraíocht a sholáthar do shealbhóirí údaraithe margaíochta maidir le cineálacha cur chuige chun cur chun feidhme na bpleananna sin a chuíchóiriú.

Ba cheart go bhféadfaí ganntanais a chosc agus faireachán a dhéanamh orthu trí leas níos fearr a bhaint as sonraí, lena n-áirítear ó chórais TF reatha amhail an Córas Eorpach um Fhíorú Leigheasra a d'fhéadfadh cúnaimh a thabhairt maidir le faireachán a dhéanamh ar ghanntanais soláthair agus freagra tráthúil a thabhairt, agus a d'fhéadfadh saincheisteanna soláthair a bhrath trí shamhlacha tuarthacha.

Leasú 34
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 137

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

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

cosanta sláinte poiblí a ráthú san Eoraip.

cosanta sláinte poiblí a ráthú san Eoraip.
Ba cheart go bhféadfadh na Ballstáit bearta níos láidre a thabhairt isteach nó a choinneáil ar bun ná na coimircí dá bhforáiltear sa Rialachán seo chun slándáil an tsoláthair a bhaint amach maidir le cógais a fhad, is nach mbeadh drochthionchar ag na bearta sin ar shlándáil soláthair Ballstáit eile.

Leasú 35
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 138

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

(138) Ba cheart a thabhairt de chumhacht do na húdaráis náisiúnta inniúla ***agus don Ghníomhaireacht*** faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear trí nósanna imeachta náisiúnta agus láraithe araon, bunaithe ar fhógraí sealbhóirí údaraithe margaióchta ***i gcóras láraithe, digiúithe agus uathoibrithe***. Ba cheart a thabhairt de chumhacht don Ghníomhaireacht faireachán a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte a údaraítear tríd an nós imeachta náisiúnta, bunaithe freisin ar fhógraí sealbhóirí údaraithe margaióchta. I gcás ina sainaitheofar ganntanais chriticiúla, ba cheart d'údarais náisiúnta inniúla agus don Ghníomhaireacht araon oibriú ar bhealach comhordaithe chun ***an fhaisnéis riachtanach a chur in iúl d'othair, do thomhaltóirí, agus do ghairmithe cúraim sláinte, lena n-áirítear maidir leis an tréimhse mheasta agus roghanna atá ar fáil, agus*** na ganntanais chriticiúla sin a bhainistiú, is cuma an le húdarú margaióchta láraithe nó le húdarú margaióchta náisiúnta a chumhdaítear an táirge íocshláinte lena mbaineann an ganntanas chriticiúil. Ní mór do shealbhóirí údaraithe margaióchta agus d'eintitis ábhartha eile an fhaisnéis ábhartha a sholáthar chun bonn eolais a chur faoin bhfaireachán. Féadfaidh dáileoirí

Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ('an Grúpa Stiúrtha um Ghanntanais Cógas' (MSSG)) a bunaíodh cheana féin laistigh den Ghníomhaireacht de bhun Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁶, liosta ganntanas criticiúil táirgí íocshláinte a ghlacadh agus a áirithiú go ndéanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar na ganntanais sin. Ba cheart go ndéanfaidh MSSG liosta táirgí íocshláinte criticiúla atá údaraithe i gcomhréir le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] nó leis an Rialachán seo a ghlacadh freisin chun a áirithiú go ndéanfar faireachán ar sholáthar na dtáirgí sin. Féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar maidir le bearta atá le glacadh ag sealbhóirí údaraithe margaióchta, ag na Ballstáit, ag an gCoimisiún agus ag eintitis eile chun aon ghanntanas criticiúil a réiteach nó chun slándáil sholáthar na dtáirgí íocshláinte criticiúla sin don mhargadh a áirithiú. Is féidir leis an gCoimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun a áirithiú go ndéanfaidh sealbhóirí údaraithe margaióchta, dáileoirí mórdhíola nó eintitis ábhartha eile bearta iomchuí, lena n-áirítear stoic teagmhasachta a bhunú nó a choinneáil ar bun.

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

mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile, lena n-áirítear **allmhaireoirí, monaróirí, soláthraithe**, eagraíochtaí othar **agus tomhaltóirí** nó gairmithe cúraim sláinte, ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú don údarás inniúil **nó don Ghníomhaireacht**. Ba cheart go ndéanfaidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ('an Grúpa Stiúrtha um Ghanntanais Cógas' (MSSG)) a bunaíodh cheana féin laistigh den Ghníomhaireacht de bhun Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁶, liosta ganntanas criticiúil táirgí íocshláinte a ghlacadh agus a áirithiú go ndéanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar na ganntanais sin. Ba cheart go ndéanfaidh MSSG liosta táirgí íocshláinte criticiúla atá údaraithe i gcomhréir le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] nó leis an Rialachán seo a ghlacadh freisin chun a áirithiú go ndéanfar faireachán ar sholáthar na dtáirgí sin. Féadfaidh MSSG moltaí a sholáthar maidir le bearta atá le glacadh ag sealbhóirí údaraithe margaióchta, ag na Ballstáit, ag an gCoimisiún agus ag eintitis eile chun aon ghanntanas criticiúil a réiteach nó chun slándáil sholáthar na dtáirgí íocshláinte criticiúla sin don mhargadh a áirithiú. Is féidir leis an gCoimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun a áirithiú go ndéanfaidh sealbhóirí údaraithe margaióchta, dáileoirí mórdhíola nó eintitis ábhartha eile bearta iomchuí, lena n-áirítear stoic teagmhasachta a bhunú nó a choinneáil ar bun.

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

Leasú 36
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 138 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(138 a) Chun nach méadófar ar an riosca ganntanas i mBallstát eile de bharr bearta dá bhforálann Ballstát nó a ghlacann sé chun ganntanas ar an leibhéal náisiúnta a chosc nó a mhaolú agus é ag freagairt do riachtanais dhleathacha a shaoránach, ba cheart go ndéanfadh an Gníomhaireacht measúnú ar na bearta sin i dtaca lena dtionchar féideartha nó iarbhir ar infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair i mBallstáit eile agus ar leibhéal na hEorpa, agus a measúnú a chur in iúl do na Ballstáit agus do MSSG.

Leasú 37
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 138 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(138 b) Ar na haidhmeanna leis an Rialachán seo tá, creat a leagan amach le haghaidh na ngníomhaíochtaí a bheidh le déanamh ag na Ballstáit agus ag an nGníomhaireacht chun feabhas a chur ar chumas an Aontais freagairt go héifeachtúil agus ar bhealach comhordaithe chun tacaíocht a thabhairt don bhainistiú ganntanais agus do shlándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte, go háirithe táirgí íocshláinte criticiúla, i gcás shaoránaigh an Aontais, i gcónaí. Is fadhb leanúnach iad na ganntanais sin a bhfuil difear níos mó á dhéanamh acu do shláinte agus saol shaoránaigh an Aontais leis na blianta agus is iomaí cúis atá leo. Ba cheart mar sin go mbeadh an Rialachán seo ina chéad chéim i dtreo fhreagairt an Aontais ar an bhfadhb leanúnach sin a fheabhsú. Ba cheart go

ndéanfadh an Coimisiún an creat sin a leathnú ina dhiaidh sin chun go mbeifear ag díriú i gcónaí ar na cúiseanna le ganntanais táirgí íocshláinte, agus a bheith níos fearr i mbun a n-éifeachtaí a chosc agus a mhaolú.

Leasú 38
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 138 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(138 c) De chomhlánú ar an Rialachán seo agus mar chéad chéim i dtreo cur chuige níos struchtúraí, níos fadtéarmaí chun laghdú ar spleáchais an Aontais i gcás táirgí íocshláinte criticiúla agus comhábhair chriticiúla, go háirithe i gcás táirgí nach bhfuil ach líon teoranta monaróirí nó tíortha soláthair díobh ann, ba cheart go molfadh an Coimisiún faoin (OP: 24 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo) tionscnamh reachtach le haghaidh Gníomh um Leigheasra Criticiúil de chuid an Aontais Eorpaigh chun tacaíocht a thabhairt do mhonarú glas, digiteach príomhtháirgí íocshláinte, comhábhair gníomhach cógaisíochta agus comhábhair idirmheánach cógaisíochta a mbíonn an tAontas ag brath ar thír amháin nó líon teoranta monaróirí dóibh.

Leasú 39
Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 138 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(138 d) Is iomchuí go ndéanfadh an Coimisiún forbairt ar Theachtaireacht an 24 Deireadh Fómhair 2023 inar tugadh aghaidh ar ghanntanais táirgí íocshláinte san Aontas Eorpach agus an iliomad uirlisí is féidir a úsáid chun cur chuige comhordaithe tionsclaíoch a chur chun

cinn, agus gníomhaithe poiblí agus príobháideacha ó éiceachóras sláinte agus tionsclaíoch na hEorpa a thabhairt le chéile.

Leasú 40
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(4) ciallaíonn ‘urraitheoir **táirge** íocshláinte **dhilleachtaigh**’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach, atá bunaithe san Aontas, a chuir iarratas ar ainmniúchán dílleachtach isteach nó ar deonaíodh ainmniúchán dílleachtach dó trí chinneadh dá dtagraítear in Airteagal 64(4);

Leasú 41
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe 8 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 42
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe 8 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 43

Leasú

(4) ciallaíonn ‘urraitheoir **táirgí** íocshláinte **dílleachtacha**’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach, atá bunaithe san Aontas, a chuir iarratas ar ainmniúchán dílleachtach isteach nó ar deonaíodh ainmniúchán dílleachtach dó trí chinneadh dá dtagraítear in Airteagal 64(4);

Leasú

(8 a) ciallaíonn ‘daonra péidiatraiceach’ an chuid sin den daonra idir breith agus 18 mbliana d’aois;

Leasú

(8 b) ciallaíonn ‘plean imscrúdaithe phéidiatraicigh’ clár taighde agus forbartha arb é is aidhm dó a áirithiú go ngintear na sonraí is gá lena ndeimhnítear na dálaí ina bhféadfaí táirge íocshláinte a údarú chun an daonra péidiatraiceach a chóireáil;

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe 12

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(12) ciallaíonn ‘ganntanas’ staid inarb amhlaidh nach gcomhlíonann an soláthar de tháirge íocshláinte dár tugadh údarú agus a cuireadh ar an margadh i mBallstát an t-éileamh ar an táirge íocshláinte sin sa Bhallstát sin.

Leasú 44
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe 12 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 45
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 – pointe 12 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 46
Togra le haghaidh rialacháin

Leasú

(12) ciallaíonn ‘ganntanas’ staid inarb amhlaidh nach gcomhlíonann an soláthar de tháirge íocshláinte dár tugadh údarú agus a cuireadh ar an margadh i mBallstát, ***nó d’fheiste leighis ag a bhfuil marcáil CE***, an t-éileamh ar an táirge íocshláinte sin ***nó ar an bhfeiste leighis sin*** sa Bhallstát sin.

Leasú

(12 a) ciallaíonn ‘soláthar’ méid iomlán an stoic de tháirge íocshláinte ar leith a dhéanann sealbhóir an údaraithe margaióchta nó monaróir a chur ar an margadh;

Leasú

(12 b) ciallaíonn ‘éileamh’ an iarraidh ar tháirge íocshláinte nó feiste leighis ó ghairmí cúraim sláinte nó othar mar fhreagairt ar riachtanas cliniciúil; beidh an t-éileamh á shásamh ar bhealach sásúil, nuair a dhéantar an táirge íocshláinte nó an feiste leighis a fháil in am trátha agus i gcainníocht leordhóthanach chun go bhféadfar leanúint de chúram den scoth a sholáthar d’othair;

Airteagal 4 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Údarú Ballstáit do **tháirgí** íocshláinte **cineálacha de tháirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach**

Leasú 47

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) cuirtear an t-iarratas ar údarú margaíochta isteach i gcomhréir le hAirteagal 9 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE];

Leasú 48

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 1 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Sa doiciméadacht, áireofar dearbhú á léiriú go bunúsach go bhfuil ceanglais eiticiúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 á gcomhlíonadh ag trialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas Eorpach. Cuirfear cineál uathúil an údaráithe a iarrtar, ar údarú de chineál Aontais é, san áireamh sna sonraí agus sa doiciméadacht sin agus, cé is moite de chásanna eisceachtúla a bhaineann le cur i bhfeidhm an dlí maidir le trádmarcanna de bhun Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶⁶, ní úsáidtear iontu ach aon ainm amháin ar an táirge íocshláinte. Aon ainm amháin a bheith á úsáid, ní rud é a fhágann **nach féidir** cáilitheoirí breise a úsáid i gcás inar

Leasú

Údarú Ballstáit do **chatagóirí sonracha táirgí** íocshláinte

Leasú

(a) cuirtear an t-iarratas ar údarú margaíochta isteach i gcomhréir le hAirteagal 9, **10, 13** de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], **nó i gcás substaintí gníomhacha a úsáidtear i gcomhtháirgí íocshláinte dáileoige socraithe ar substaintí iad a úsáideadh roimhe sin i gcomhdhéanamh táirgí íocshláinte údaráithe;**

Leasú

Sa doiciméadacht, áireofar dearbhú á léiriú go bunúsach go bhfuil ceanglais eiticiúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 á gcomhlíonadh ag trialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas Eorpach. Cuirfear cineál uathúil an údaráithe a iarrtar, ar údarú de chineál Aontais é, san áireamh sna sonraí agus sa doiciméadacht sin agus, cé is moite de chásanna eisceachtúla a bhaineann le cur i bhfeidhm an dlí maidir le trádmarcanna de bhun Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶⁶, ní úsáidtear iontu ach aon ainm amháin ar an táirge íocshláinte. Aon ainm amháin a bheith á úsáid, ní rud é a fhágann **go n-**

gá chun cineálacha éagsúla cur i láthair den táirge íocshláinte lena mbaineann a shainnithint.

eisiatar:

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

(b) leaganacha sainaitheanta a úsáid den achoimre ar shaintréithe táirge dá dtagraítear in airteagal 64 de [Threoir Athbhreithnithe] i staideanna ina gcumhdaítear eilimintí den fhaisnéis táirge le dlí na bpaitinní fós nó le deimhnithe forlíontacha cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte.

⁶⁶ Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2017 maidir leis an trádmarc de chuid an Aontais Eorpaigh (IO L 154, 16.6.2017, lch. 1).

⁶⁶ Rialachán (AE) 2017/1001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2017 maidir leis an trádmarc de chuid an Aontais Eorpaigh (IO L 154, 16.6.2017, lch. 1).

Leasú 49 **Togra le haghaidh rialacháin** **Airteagal 6 – mír 2 – fomhír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

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

Leasú 50
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. I gcás inarb iomchuí, féadfar a áireamh san iarratas deimhniú máistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha nó iarratas ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha nó aon deimhniú máistirchomhaid cáilíochta eile nó iarratas eile ar mháistirchomhad cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 25 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Leasú 51
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 6 – mír 5 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 52
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 40 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Tar éis iarraidh a fháil ón iarratasóir

PE754.772v02-00

Leasú

4. I gcás inarb iomchuí, féadfar a áireamh san iarratas deimhniú máistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha nó iarratas ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha nó aon deimhniú máistirchomhaid cáilíochta eile nó iarratas eile ar mháistirchomhad cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 25 **agus in Airteagal 26** de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Leasú

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

Leasú

1. Tar éis iarraidh a fháil ón iarratasóir

AD\1297690GA.docx

34/62

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

ar údarú margaíochta, ***arna déanamh sula ndéonaítear an t-údarú margaíochta sin,*** féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a dheonú le haghaidh ‘oibreán frithmhíocróbach tosaíochta’ dá dtagraítear i mír 3, faoi na coinníollacha céanna dá dtagraítear i mír 4 bunaithe ar mheasúnú eolaíoch arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht ***nó, de rogha air sin. dreasachtaí a tugadh isteach cheana fain i réimsí eile amhail galair annamha.***

Leasú 53
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 40 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

2. Leis an dearbhán dá dtagraítear i mír 1, tabharfar an ceart dá shealbhóir tréimhse bhreise cosanta sonraí a fháil le haghaidh táirge íocshláinte údaráithe amháin ***mar a leagtar amach de réir mhír 3 den Airteagal seo.***

Leasú 54
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 40 – mír 3 – fomhír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Measfar oibreán frithmhíocróbach a bheith ina ‘oibreán frithmhíocróbach tosaíochta’ má bhíonn sonraí réamhchliniciúla agus cliniúla mar bhonn taca faoi thairbhe chliniciúil mhór maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhíocróbach ***agus má bhíonn ceann amháin ar a laghad de na saintréithe seo a leanas aige:***

Leasú

Measfar oibreán frithmhíocróbach a bheith ina ‘oibreán frithmhíocróbach tosaíochta’ má bhíonn sonraí réamhchliniciúla agus cliniúla mar bhonn taca faoi thairbhe chliniciúil mhór maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhíocróbach.

Leasú 55
Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 40 – mír 3 – fomhír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

scriosta

Leasú 56

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 40 – mír 3 – fomhír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

scriosta

Leasú 57

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 40 – mír 3 – fomhír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

scriosta

Leasú 58

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 40 – mír 3 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

Sa mheasúnú eolaíoch ar **antaibheathaigh tosaíochta** dá dtagraítear sa chéad fhomhír, **déanfaidh** an Ghníomhaireacht **sraith critéar a fhorbairt, ag cur san áireamh** ‘WHO priority pathogens list for R&D of new antibiotics’, nó liosta coibhéiseach arna bhunú ar leibhéal an Aontais, **tairbhí an chórais sláinte, lena n-**

áirítear maidir le sábháilteacht agus an bealach riарtha, agus tairbhí cógaiseolaíochta, lena n-áirítear a nua atá an táirge.

Leasú 59
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 40 – mír 4 – fomhír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

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

Leasú 60
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 40 – mír 4 – fomhír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) faisnéis a sholáthar maidir leis an tacaíocht airgeadais dhíreach uile a fhaightear le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta.

Leasú

(b) faisnéis a sholáthar maidir leis an tacaíocht airgeadais dhíreach uile a fhaightear **ó aon údarás poiblí nó aon chomhlacht arna chistiú go poiblí atá bunaithe san Aontas Eorpach** le haghaidh taighde a bhaineann le forbairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh tosaíochta.

Leasú 61
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 40 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Airteagal 40a

Scéim dreasachtaí brú agus tarraingthe chun borradh a chur faoi fhorbairt oibreán frithmhiocróbach tosaíochta

1. Thairis sin, bunóidh an Coimisiún scéim dreasachtaí brú agus tarraingthe de chuid an Aontais chun forbairt oibreán

frithmhiocróbach nua a chur chun cinn agus dlús a chur léi ar bhonn práinne, chomh maith le rochtain mhéadaithe ar oibreáin fhrithmhiocróbacha atá ann cheana agus atá nuafhorbartha a chur chun cinn. Spreagfar na Ballstáit chun páirt a ghlacadh sa scéim ar leibhéal an Aontais.

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh tríd an scéim agus a cistiú a shainiú tuilleadh, agus áireofar ann inter alia na dreasachtaí seo a leanas:

(a) deontais taighde faoi chistí an Aontais;

(b) duaiseanna garsprice le haghaidh forbróirí oibreán frithmhiocróbach nua;

(c) soláthar comhpháirteach deonach le sásraí íocaíochta sintiúis nó luaíochtaí iontrála margaidh lena ndéantar ioncaim agus díolacháin a dhínascadh nó a dhínascadh i bpáirt;

3. Is é an Coimisiún a dhéanfaidh comhordú agus bainistiú ar scéim dreasachtaí brú agus tarraingthe an Aontais.

4. Faoin ... [bliain amháin tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], beidh scéim dreasachtaí brú agus tarraingthe an Aontais forbartha ag an gCoimisiún, agus beidh tús curtha aige lena cur chun feidhme.

5. Faoin ... [7 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle ina ndéanfar athbhreithniú ar chur i bhfeidhm na scéime a leagtar síos san Airteagal seo.

Airteagal 41 – mír 1 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 63

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 68 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 64

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 68 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 65

AD\1297690GA.docx

39/62

Leasú

Ní úsáidfeair dearbhán ach aon uair amháin agus i ndáil le táirge íocshláinte amháin arna údarú go lárnach agus ní dhéanfar sin ach amháin i gcás ina mbeidh **2 bhliain** de chosaint sonraí rialála **ar a laghad fágtha ag an táirge**.

Leasú

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

Leasú

2 a. Chun críche mhír 2, measúnóidh an Coimisiún na critéir chun cáiliú mar mhicrifhiontar, nó mar fhiontar beag nó meánmhéide, ag cur san áireamh sonraíochtaí an chineáil sin fiontar san earnáil cógaisíochta faoi raon feidhme an Rialacháin seo.

PE754.772v02-00

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 70**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Airteagal 70

scriosta

Táirgí íocshláinte dílleachtacha lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air

1. Measfar go dtugann táirge íocshláinte dílleachtach aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air i gcás ina gcomhlíonfaidh sé na ceanglais a leanas:

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

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

2. Táirge íocshláinte ar cuireadh iarratas isteach ina leith i gcomhréir le hAirteagal 13 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ní bhreithneofar go dtugann sé aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

3. I gcás ina nglacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún agus leis na húdaráis nó na comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 162.

Leasú 66

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 71 – mír 2 – pointe a**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(a) **9** mbliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c);

Leasú 67

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 68

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 71 – mír 2 – pointe b a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a) **10** mbliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c);

Leasú

(b) **dhá bhliain déag** le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha **sa chás nár formheasadh aon chóireáil shásúil san Aontas don tásc teiripeach atá i gceist;**

Leasú

(b a) 10 mbliana i gcás táirgí íocshláinte dílleachtacha a chomhlíonann ceann amháin de na ceanglais a leanas:

(i) formheasadh níos lú ná trí tháirge íocshláinte dhilleachtacha san Aontas don tásc teiripeach atá i gceist;

(ii) d’ainneoin gur údaraíodh táirgí íocshláinte don tásc teiripeach atá i gceist, níor formheasadh aon cheann san Aontas don fhophobal ábhartha a chumhdaítear le tásc teiripeach an táirge íocshláinte nua;

(iii) formheasadh táirge íocshláinte dílleachtach san Aontas don tásc teiripeach, ach is sásra nua gníomhaíochta nó teicneolaíochta a bheidh sa táirge íocshláinte dílleachtach nua, agus beidh laghdú suntasach ar ráta galrachta nó básmhaireachta an ghalair don phobal othar ábhartha mar thoradh air, nó cuirfear go mór le cáilíocht saoil

an phobail ábhartha.

Leasú 69
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 71 – mír 2 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 70
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 71 – mír 2 – pointe c a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 71
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 71 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. I gcás ina mbeidh níos mó ná aon údarú margaióchta dílleachtach amháin le haghaidh na substainte gníomhaí céanna ag sealbhóir údaráithe margaióchta, ní thairbheoidh na húdaruíthe sin de thréimhsí eisiachais margaidh ar leithligh. Tosóidh fad an eisiachais margaidh ón dáta a deonaíodh an chéad údarú margaióchta dílleachtach san Aontas.

Leasú 72
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 72 – mír 1 – fomhír 2

PE754.772v02-00

42/62

AD\1297690GA.docx

Leasú

(c) 6 bliana le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha a údaraíodh i gcomhréir le hAirteagal 13 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Leasú

(c a) dhá hliain déag le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha a dhéanann freastal ar na ceanglais.

Leasú

3. I gcás ina mbeidh níos mó ná aon údarú margaióchta dílleachtach amháin le haghaidh na substainte gníomhaí céanna ag sealbhóir údaráithe margaióchta, ***seachas sna cásanna dá bhforáiltear in Airteagal 72(2), fomhír 2***, ní thairbheoidh na húdaruíthe sin de thréimhsí eisiachais margaidh ar leithligh. Tosóidh fad an eisiachais margaidh ón dáta a deonaíodh an chéad údarú margaióchta dílleachtach san Aontas.

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

scriosta

Leasú 73

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 72 – mír 2 – fomhír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Cuirfear tréimhse bhreise **12 mhí** leis an tréimhse eisiachais margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha dá dtagraítear in Airteagal 71(2), pointí (a) agus (b), má fhaigheann sealbhóir an údaraithe margaióchta dhílleachtaigh, 2 bhliain ar a laghad roimh dheireadh na tréimhse eisiachais, údarú margaióchta le haghaidh ceann amháin nó níos mó de thásca teiripeacha nua le haghaidh galar dílleachtach éagsúil.

Cuirfear tréimhse bhreise **18 mí** leis an tréimhse eisiachais margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha dá dtagraítear in Airteagal 71(2), pointí (a) agus (b), má fhaigheann sealbhóir an údaraithe margaióchta dhílleachtaigh, 2 bhliain ar a laghad roimh dheireadh na tréimhse eisiachais, údarú margaióchta le haghaidh ceann amháin nó níos mó de thásca teiripeacha nua le haghaidh galar dílleachtach éagsúil.

Leasú 74

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 72 – mír 2 – fomhír 2**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Féadfar fadú den sórt sin a dheonú faoi dhó, más le haghaidh galair dhílleachtacha éagsúla iad na tásca teiripeacha nua gach uair.

scriosta

Leasú 75

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 72 – mír 2 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2 a. Má chomhlíonann an tásca teiripeach nua-fhormheasta ceann

amháin de na ceanglais a liostaítear in Airteagal 71(2) pointe (b), agus murar deonáíodh tréimhse eisiachais margaidh dá dtagraítear in Airteagal 71(2) pointe (b) don chéad údarú margaióchta dílleachtach, cuirfear 36 mhí san iomlán leis an tréimhse eisiachais margaidh.

Leasú 76
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 72 – mír 2 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2 b. Beidh sealbhóir údaraithe margaióchta dhilleachtaigh i dteideal uastréimhse iomlán [15] bliana d’eisiachas margaióchta dílleachtach ón uair a fhaigheann an táirge íocshláinte dílleachtach i dtrácht údarú mar a shainmhínítear in Airteagal 69 den chéad uair.

Leasú 77
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 72 – mír 2 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2 c. Mar rogha mhalartach ar an luach saothair a fhoráiltear faoi Airteagal 86 [de Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus arna iarraidh sin don iarratasóir, cuirfear 24 mhí bhreise leis an tréimhse eisiachais margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha dá dtagraítear in Airteagal 71(2), pointí (a) agus (b), i gcás ina gcuirfear isteach iarratas ar údarú margaióchta dílleachtach i ndáil le táirge íocshláinte dílleachtach ainmnithe de bhun an Rialacháin seo agus ina n-áirítear san iarratas torthaí na staidéar uile a rinneadh i gcomhréir le plean comhaontaithe imscrúdaithe péidiatraicigh.

Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin i gcás nach dtiocfaidh údarú táisc péidiatraicigh mar thoradh ar an bplean comhaontuithe imscrúdaithe péidiatraicigh a chur i gcrích, ach ina léireofar torthaí na staidéar arna ndéanamh san achoimre ar shaintréithe an táirge agus, más iomchuí, i mbileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann. Léireofar san údarú margaíochta an síneadh 24 mhí ar thréimhse an eisiachais margaidh.

Leasú 78
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 72 – mír 2 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2 d. An táirge íocshláinte dilleachtach a thairbhíonn den fhadú ar an eisiachas margaidh dá dtagraítear i mír 4, ní thairbheoidh sé de na luachanna saothair dá dtagraítear in Airteagal 86 [de Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

Leasú 79
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 72 – mír 2 e (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2 e. Ní bheidh feidhm ag an teorainn dá dtagraítear i mír 3 i gcás ina gcuirtear síneadh le tréimhse an eisiachais margaíochta dhilleachtaigh i gcomhréir le mír 4 i ndáil leis an síneadh sin.

Leasú 80
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 72 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3. Na táirgí íocshláinte dilleachtacha a thairbhíonn den fhadú ar eisiachas

3. Arna iarraidh sin don iarratasóir, cuirfead 24 mhí bhreise leis an tréimhse

margaidh dá dtagraítear i mír 2, ní thairbheoidh siad den tréimhse bhreise cosanta sonraí dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (d), de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE].

eisiachais margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha dá dtagraítear in Airteagal 71(2), pointí (a) agus (b), i gcás ina gcuirfear isteach iarratas ar údarú margaíochta dílleachtach i ndáil le táirge íocshláinte dílleachtach ainmnithe de bhun an Rialacháin seo agus ina n-áirítear san iarratas torthaí na staidéar uile a rinneadh i gcomhréir le plean comhaontaithe imscrúdaithe péidiatraicigh.

Leasú 81
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 96 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Beidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha incháilithe do dhreasachtaí arna gcur ar fáil ag an Aontas agus ag na Ballstáit chun tacú **le** taighde ar tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha, agus le forbairt agus infhaighteacht na dtáirgí sin.

Leasú

Beidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha incháilithe do dhreasachtaí arna gcur ar fáil ag an Aontas agus ag na Ballstáit chun tacú **leis na hiarrachtaí breise riachtanacha sa réimse sin, amhail trialacha cliniúla agus** taighde ar tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha, agus le forbairt agus infhaighteacht na dtáirgí sin.

Leasú 82
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 113 – mír 1 – pointe b a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(b a) Beartaítear na cuspóirí a leanas a chomhlíonadh trí bhosca gainimh rialála a chruthú:

(a) a chur ar a gcumas d’údaráis inniúla comhairle a thairiscint d’iarratasóirí féideartha ar údarú margaíochta chun a áirithiú go gcomhlíonfar an Rialachán seo, nó aon reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais de réir mar is infheidhme;

(b) cuidiú le hiarratasóirí ionchasacha ar údarú margaíochta maidir leis an turgnamhaíocht i gcás táirgí íocshláinte

nuálacha nó catagóirí táirgí nuálacha agus maidir lena gcur ar aghaidh;

(c) rannchuidiú le foghlaim rialála fhianaisebhunaithe laistigh de shuíomh bainistithe agus oiriúintí féideartha ar an gcreat dlí amach anseo a shainaitheint agus an chinnteacht dhlíthiúil a mhéadú

Leasú 83
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 113 – mír 2 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leis an mbosca gainimh rialála, leagfar amach creat rialála, lena n-áirítear ceanglais eolaíocha, maidir le forbairt táirge dá dtagraítear i mír 1 agus, i gcás inarb iomchuí, maidir le trialacha cliniciúla le haghaidh an táirge sin agus maidir lena chur ar an margadh, faoi na coinníollacha a leagtar amach sa Chaibidil seo. Leis an mbosca gainimh rialála, féadfar maoluithe spriocdhírithé ar an Rialachán seo, ar [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] **nó** ar Rialachán (CE) 1394/2007 a cheadú faoi na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 114.

Leasú 84
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 113 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar an réimse de tháirgí

Leasú

Leis an mbosca gainimh rialála, leagfar amach creat rialála, lena n-áirítear ceanglais eolaíocha, maidir le forbairt táirge dá dtagraítear i mír 1 agus, i gcás inarb iomchuí, maidir le trialacha cliniciúla le haghaidh an táirge sin agus maidir lena chur ar an margadh, faoi na coinníollacha a leagtar amach sa Chaibidil seo. Leis an mbosca gainimh rialála, féadfar maoluithe spriocdhírithé ar an Rialachán seo, ar [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ar Rialachán (CE) 1394/2007 a cheadú faoi na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 114. **Faoin [12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], déanfaidh an Coimisiún measúnú ar reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais, lena n-áirítear an Rialachán maidir le feistí leighis, agus, i gcás inarb iomchuí, tarraingeoidh sé suas liosta a mbeidh feidhm ag an Airteagal seo maidir leis, agus i gcás inarb iomchuí, cuirfidh sé togra reachtach i láthair.**

Leasú

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar an réimse de tháirgí

íocshláinte atá ag teacht chun cinn agus féadfaidh sí faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margáiochta, forbróirí, saineolaithe neamhspleácha agus taighdeoirí, agus ar ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar agus féadfaidh sí dul i mbun réamhphléití leo.

íocshláinte atá ag teacht chun cinn agus féadfaidh sí faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margáiochta, forbróirí, saineolaithe neamhspleácha agus taighdeoirí, agus ar ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar agus féadfaidh sí dul i mbun réamhphléití leo. ***Féadfaidh an Ghníomhaireacht creat idirphlé a bhunú le comhlachtaí rialála, laistigh den Aontas agus lasmuigh de, chun cúnamh a thabhairt lena ról maoirseachta. De bhreis air sin, leagtar mar chúram ar an nGníomhaireacht uainchlár a chruthú nó a athbhreithniú de tháirgí nuafhorbartha íocshláinte nó sláinte a d'fhéadfaí a mheas i gcomhair timpeallacht bosca gainimh rialála.***

Leasú 85
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 113 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

5. Beidh an Ghníomhaireacht freagrach as plean um bosca gainimh rialála a fhorbairt bunaithe ar shonraí arna gcur isteach ag forbróirí táirgí incháilithe agus tar éis comhairliúcháin iomchuí. Leagfar amach sa phlean an t-údar cliniúil, eolaíoch agus rialála atá le bosca gainimh, lena n-áirítear sainaitheant na gceanglas sa Rialachán seo, i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE] agus i Rialachán (CE) 1394/2007 nach féidir a chomhlíonadh agus togra le haghaidh bearta malartacha nó maolaithe, i gcás inarb iomchuí. Áireofar leis an bplean freisin amlíne bheartaithe maidir leis an bhfad a mhairfidh an bosca gainimh. I gcás inarb iomchuí, molfaidh an Ghníomhaireacht bearta freisin chun maolú a dhéanamh ar aon saobhadh a d'fhéadfadh a bheith ar dhálaí an mhargaidh i ngeall ar an mbosca gainimh rialála a bhunú.

Leasú

5. Beidh an Ghníomhaireacht freagrach as plean um bosca gainimh rialála a fhorbairt bunaithe ar shonraí arna gcur isteach ag forbróirí táirgí incháilithe agus tar éis comhairliúcháin iomchuí, ***lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, le lucht acadúil, comhlachtaí HTA, othair agus a gcúramóirí, gairmithe cúraim sláinte, urraitheoirí, nó forbróirí.*** Leagfar amach sa phlean an t-údar cliniúil, eolaíoch agus rialála atá le bosca gainimh, lena n-áirítear sainaitheant na gceanglas sa Rialachán seo, i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE], i Rialachán (CE) 1394/2007 nach féidir a chomhlíonadh agus togra le haghaidh bearta malartacha nó maolaithe, i gcás inarb iomchuí. Áireofar leis an bplean freisin amlíne bheartaithe maidir leis an bhfad a mhairfidh an bosca gainimh. I gcás inarb iomchuí, molfaidh an Ghníomhaireacht bearta freisin chun maolú a dhéanamh ar aon saobhadh a d'fhéadfadh a bheith ar dhálaí an mhargaidh i ngeall ar

an mbosca gainimh rialála a bhunú.

Leasú 86
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 115 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Cuirfidh an Gníomhaireacht, le hionchur ó na Ballstáit, tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na torthaí ar chur chun feidhme bosca gainimh rialála, lena n-áirítear dea-chleachtais, ceachtanna foghlamtha agus moltaí maidir lena mbunú agus, i gcás inarb ábhartha, maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais a ndéantar maoirseacht orthu laistigh den bhosca gainimh. Cuirfidh an Coimisiún na tuarascálacha sin ar fáil go poiblí.

Leasú 87
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 115 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

4. Cuirfidh an Gníomhaireacht, le hionchur ó na Ballstáit, tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na torthaí ar chur chun feidhme bosca gainimh rialála, lena n-áirítear dea-chleachtais, ***cásanna inarbh éigean bosca gainimh rialála a fhionraí nó a chúlghairm mar a bunaíodh in Airteagal 113(8)***, ceachtanna foghlamtha agus moltaí maidir lena mbunú agus, i gcás inarb ábhartha, maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais a ndéantar maoirseacht orthu laistigh den bhosca gainimh. Cuirfidh an Coimisiún na tuarascálacha sin ar fáil go poiblí.

Leasú

4. Cuirfidh an Gníomhaireacht, le hionchur ó na Ballstáit, tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na torthaí ar chur chun feidhme bosca gainimh rialála, lena n-áirítear dea-chleachtais, ***cásanna inarbh éigean bosca gainimh rialála a fhionraí nó a chúlghairm mar a bunaíodh in Airteagal 113(8)***, ceachtanna foghlamtha agus moltaí maidir lena mbunú agus, i gcás inarb ábhartha, maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus gníomhartha dlí eile de chuid an Aontais a ndéantar maoirseacht orthu laistigh den bhosca gainimh. Cuirfidh an Coimisiún na tuarascálacha sin ar fáil go poiblí.

Leasú

5 a. Faoin ... [12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], chun cur chuige comhchuibhithe a áirithiú ar fud na mBallstát agus chun tacaíocht a áirithiú maidir le cur chun feidhme na mboscaí gainimh rialála, eiseoidh an Coimisiún, i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, treoirlínte, gan dochar go gníomhartha reachtacha eile de chuid an Aontais. I gcás inar gá, ba cheart na treoirlínte a thabhairt cothrom le dáta chun aon torthaí ábhartha a ionchorprú sna tuarascálacha bliantúla arna gcur isteach ag an nGníomhaireacht, mar a bhunaítear sa

cheathrú mír den Airteagal seo.

Leasú 88
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 116 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(d) **briseadh** sealadach ar sholáthar táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, a bhfuil coinne leis go mairfidh an briseadh níos faide ná 2 sheachtain nó, bunaithe ar réamhaisnéis éilimh shealbhóir an údaraithe margaióchta tráth nach lú ná 6 mhí sula dtosóidh an briseadh sealadach sin ar an soláthar nó, mura féidir sin agus i gcás ina mbeidh údar cuí leis, a luaithe a aithneoidh siad go bhféadfadh an briseadh sealadach sin a bheith ann, chun caoi a thabhairt don Bhallstát faireachán a dhéanamh ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhír i gcomhréir le hAirteagal 118(1).

Leasú

1a. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta táirge íocshláinte a bhfuil údarú margaióchta láraithe nó náisiúnta ina sheilbh an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi bhriseadh sealadach ar sholáthar táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, a bhfuil coinne leis go mairfidh an briseadh níos faide ná 2 sheachtain nó, bunaithe ar réamhaisnéis éilimh shealbhóir an údaraithe margaióchta **agus na n-údarás poiblí, i gcás ina bhfuil siad ar fáil**, tráth nach lú ná 6 mhí sula dtosóidh an briseadh sealadach sin ar an soláthar nó, mura féidir sin agus i gcás ina mbeidh údar cuí leis, a luaithe a aithneoidh siad go bhféadfadh an briseadh sealadach sin a bheith ann.

Ní gá fógra a thabhairt i gcás briseadh sealadach sa soláthar de tháirge íocshláinte a bhfuil pacáiste ar mhéid eile den táirge céanna ar fáil. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis ar fáil don Bhallstát lena mbaineann, chun caoi a thabhairt don Bhallstát faireachán a dhéanamh ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhír i gcomhréir le hAirteagal 118(1).

Leasú 89
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 117 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Beidh plean um ghanntanas a chosc, le haghaidh aon táirge íocshláinte a chuirtear ar an margadh, i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaióchta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus

Leasú

1. **Faoin ... [12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]**, beidh plean um ghanntanas a chosc, le haghaidh aon táirge íocshláinte **criticiúil** a chuirtear ar an margadh, i bhfeidhm ag

coimeádfaidh sé cothrom le dáta é. Chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid V d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir mhír 2 san áireamh ann.

sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus coimeádfaidh sé cothrom le dáta é **agus seolfaidh sé chuig an údarás inniúil é arna iarraidh. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 175 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí tháirgí íocshláinte a chinneadh dá ndéanfar plean um ghanntanas a chosc a chothabháil agus a choimeád cothrom le dáta, lena n-áirítear de bharr gan roghanna eile a bheith ar fáil.** Chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid V d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir mhír 2 san áireamh ann.

Leasú 90
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 117 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), treoraíocht do shealbhóirí údaraithe margaíochta a tharraingt suas mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm.

Leasú 91
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 120 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Dáileoírí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a

Leasú

2. Déanfaidh an Gníomhaireacht, i gcomhar leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c), **eagraíochtaí othar agus gairmithe cúraim sláinte agus páirtithe leasmhara eile** treoraíocht do shealbhóirí údaraithe margaíochta a tharraingt suas mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm.

Leasú

1. Dáileoírí mórdhíola agus daoine eile nó eintitis dhlítheanacha eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a

sholáthar don phobal, ar táirgí íocshláinte iad atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ***féadfaidh*** siad ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú don údarás inniúil sa Bhallstát sin.

sholáthar don phobal, ar táirgí íocshláinte iad atá údaraithe lena gcur ar mhargadh Ballstáit de bhun Airteagal 5 de [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], ***déanfaidh*** siad ganntanas táirge íocshláinte ar leith a mhargaítear sa Bhallstát lena mbaineann a thuairisciú don údarás inniúil sa Bhallstát sin ***agus seolfaidh siad an fhaisnéis a leagtar amach i gCuid V d'Iarscríbhinn IV chuig údaráis inniúla na mBallstát gan moill mhíchuí nó a mhínice a iarrfaidh na húdaráis inniúla amhlaidh.***

Leasú 92
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 120 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Eintitis lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad, chun críocha Airteagal 118(1), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar go tráthúil.

Leasú 93
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 120 – mír 2 – fomhír 1 (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Eintitis lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoirí mórdhíola, comhlachais d'ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad, chun críocha Airteagal 118(1), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis ***ábhartha*** a iarrtar a sholáthar go tráthúil.

reachtaíocht is infheidhme agus leis na forálacha trédhearcthachta a leagtar síos i Rialachán 1049/2001.

Leasú 94
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 121 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) faisnéis maidir le ganntanais táirgí íocshláinte iarbhír, *i gcásanna ina mbeidh* measúnú déanta ag an údarás inniúil sin ar an nganntanas, *a fhoilsiú* ar shuíomh gréasáin atá ar fáil go poiblí;

Leasú

(b) faisnéis *a fhoilsiú maidir leis na ganntanais táirgí íocshláinte uile a bhfuiltear ag dréim leo nó* maidir le ganntanais táirgí íocshláinte iarbhír, *an chúis leis an nganntanas, chomh maith leis na bearta a rinneadh chun cur i gcoinne an ghanntanais a rabhtas ag dréim leis nó an ghanntanais iarbhír, a luaithe a bheidh* measúnú déanta ag an údarás inniúil sin ar an nganntanas *agus moltaí soiléire agus roghanna malartacha a chur ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus d’othair*, ar shuíomh gréasáin atá ar fáil go poiblí *agus atá áisiúil don úsáideoir*;

Leasú 95
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 121 – mír 1 – pointe c a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(c a) *measúnú a dhéanamh ar fhaisnéis maidir le heasnaimh fhéideartha nó iarbhír arna cur ar fáil ag sealbhóirí údaráithe margaióchta a údaraítear chun margú a dhéanamh i mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 5 de [Threoir 2001/83/CE arna athbhreithniú] mar a shainítear i mír 1 d’Airteagal 116, ag allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó comhábhair ghníomhacha agus soláthraithe ábhartha díobh, dáileoirí mórdhíola, comhlachais a dhéanann ionadaíocht ar pháirtithe leasmhara nó daoine dlítheanacha eile nó eintitis dhlítheanacha atá údaráithe nó a*

údaraitear chun táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.

Leasú 96
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 121 – mír 2 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(f) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin chun an ganntanas a mhaolú ar an leibhéal náisiúnta.

Leasú

(f) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon bheart atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin chun an ganntanas a mhaolú ar an leibhéal náisiúnta gan moill mhíchuí.

Leasú 97
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 121 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2 a. Tar éis leathnú ESMP dá dtagraítear in Airteagal 122(6) agus chun críocha airteagail 118(1), agys 121(2), pointe (a), bunóidh údaráis inniúla na mBallstát córais náisiúnta TF a bheidh idir-inoibrithe le ESMP chun gur féidir faisnéis a mhalartú go huathoibríoch le ESMP agus tuairisciú dúbailte a sheachaint.

Leasú 98
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 121 – mír 5 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(d) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi aon ghníomhaíocht atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin i gcomhréir le pointí (b) agus (c) agus aon ghníomhaíocht eile a dhéantar chun an ganntanas criticiúil a mhaolú nó a réiteach sa Bhallstát, chomh maith le torthaí na ngníomhaíochtaí sin, a thuairisciú.

Leasú

(d) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas **gan moill mhíchuí** faoi aon ghníomhaíocht atá beartaithe nó déanta ag an mBallstát sin i gcomhréir le pointí (b) agus (c) agus aon ghníomhaíocht eile a dhéantar chun an ganntanas criticiúil a mhaolú nó a réiteach sa Bhallstát, chomh maith le torthaí na ngníomhaíochtaí sin, a

thuairisciú.

Leasú 99
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 122 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

1 a. Chun críche airteagal 118 agus bunaithe ar an bhfaisnéis a sholáthraítear de bhun airteagail 121(1), pointe (d), agus 121(2), déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar na gníomhartha a dhéanann nó a bheartaíonn Ballstát chun maolú ar ghanntanas ar an leibhéal náisiúnta i dtaca le haon tionchair dhiúltacha fhéideartha nó iarbhír de bharr na ngníomhartha sin ar infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair i mBallstát eile agus ar an leibhéal Eorpach. Cuirfidh an Ghníomhaireacht a measúnú in iúl don Bhallstát i gceist ar bhealach tráthúil agus don MSSG agus do na Ballstáit a mbeadh tionchar féideartha nó iarbhír aige orthu trí mheitheal an phointe teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(6) de Rialachán (AE) 2022/123. Cuirfidh an Ghníomhaireacht a measúnú in iúl don Choimisiún freisin.

Leasú 100
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 122 – mír 4 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

4. Chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagail 118(1), 123 agus 124 a dhéanamh, áiritheoidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas, i gcomhairle leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c):

4. Chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagail 118(1), 123 agus 124 a dhéanamh, áiritheoidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas, i gcomhairle **le heagraíochtaí ábhartha othar agus tomhaltóirí** agus leis an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (c):

Leasú 101

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 122 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

6. Chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, leathnóidh an Ghníomhaireacht raon feidhme ESMP. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht, i gcás inarb ábhartha, go mbeidh sonraí idir-inoibritheach idir ESMP, córais TF na mBallstát agus córais agus bunachair sonraí TF ábhartha eile, gan aon dúbailt tuairiscithe.

Leasú 102
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 122 – mír 6 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 103
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 124 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Bunóidh an Ghníomhaireacht laistigh dá tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104 leathanach gréasáin a mbeidh rochtain ag an bpobal air lena soláthrófar faisnéis maidir le **ganntanais chriticiúla** iarbhír táirgí íocshláinte **i gcásanna ina mbeidh measúnú déanta ag an nGníomhaireacht**

Leasú

6. Chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, leathnóidh an Ghníomhaireacht raon feidhme ESMP **agus cuimseoidh sí faisnéis, i measc nithe eile, maidir le ré na nganntanas táirgí íocshláinte, na cúiseanna leo agus na bearta maolaithe.** Áiritheoidh an Ghníomhaireacht, i gcás inarb ábhartha, go mbeidh sonraí idir-inoibritheach idir ESMP, córais TF na mBallstát agus córais agus bunachair sonraí TF ábhartha eile, gan aon dúbailt tuairiscithe.

Leasú

6 a. Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar bhearta arna gcur in iúl ag údaráis inniúla na mBallstát faoi Airteagal 121 i dtaca le heifeachtaí féideartha ar infhaighteacht táirgí íocshláinte i mBallstáit eile, agus tuairisceoidh sí a torthaí, i gcás inarb ábhartha, don Choimisiún.

Leasú

3. Bunóidh an Ghníomhaireacht laistigh dá tairseach ghréasáin dá dtagraítear in Airteagal 104 leathanach gréasáin a mbeidh rochtain ag an bpobal air **agus a mbeidh áisiúil don úsáideoir** lena soláthrófar faisnéis maidir le **gach ganntanas criticiúil** iarbhír táirgí íocshláinte, **lena n-áirítear na cúiseanna**

ar an nganntanas agus *ina mbeidh* moltaí *curtha* ar fáil *aici* do ghairmithe cúraim sláinte agus d’othair. Leis an leathanach gréasáin sin, soláthrófar tagairtí freisin do na liostaí de ghanntanais iarbhír arna bhfoilsíú ag údaráis inniúla an Bhallstáit de bhun Airteagal 121(1), pointe (b).

leis na ganntanais sin. Tar éis measúnú a dhéanamh ar na ganntanais, cuirfidh an Ghníomhaireacht moltaí ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus d’othair. Leis an leathanach gréasáin sin, soláthrófar tagairtí freisin do na liostaí de ghanntanais iarbhír arna bhfoilsíú ag údaráis inniúla an Bhallstáit de bhun Airteagal 121(1), pointe (b).

Leasú 104
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 125 – mír 1 – pointe f a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(f a) an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas faoi dháta deiridh an ghanntanais chriticiúil.

Leasú 105
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 129 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Eintitis lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoírí mórdhíola, comhlachais d’ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad, chun críocha Airteagal 127(4) agus Airteagal 130(2), pointe (c), agus Airteagal 130(4), pointe (c), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar go tráthúil.

Eintitis lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaíochta eile mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), allmhaireoirí agus monaróirí táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus soláthróirí ábhartha na dtáirgí nó na substaintí sin, dáileoírí mórdhíola, comhlachais d’ionadaithe páirtithe leasmhara nó daoine eile nó eintitis eile atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, déanfaidh siad, chun críocha Airteagal 127(4) agus Airteagal 130(2), pointe (c), agus Airteagal 130(4), pointe (c), i gcás inarb ábhartha, arna iarraidh sin don údarás inniúil lena mbaineann mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1), aon fhaisnéis a iarrtar a sholáthar go tráthúil **agus faoin sprioc-am a bheidh leagtha síos ag an nGníomhaireacht agus nuashonruithe a**

sholáthar i gcás ianr gá.

Leasú 106
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 129 – mír 1 – fomhír 1 (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Is do na húdaráis inniúla ábhartha amháin a chuirfear faisnéis ar fáil atá íogair ó thaobh tráchtála de agus déanfar í a láimhseáil i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme agus leis na forálacha trédhearcthachta a leagtar síos i Rialachán 1049/2001’.

Leasú 107
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 164 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

5. Maidir le heintitis sheachbhrabúsacha, glacfaidh an Coimisiún forálacha sonracha lena sonraítear na sainmhínte, lena mbunaítear tarscaoileadh, laghdú nó iarchur táillí, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 10 agus Airteagal 12 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 297/95].

5. Maidir le heintitis sheachbhrabúsacha, glacfaidh an Coimisiún forálacha sonracha lena sonraítear na sainmhínte, lena mbunaítear tarscaoileadh, laghdú nó iarchur táillí, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 10 agus Airteagal 12 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 297/95].
Dearadh na dreasachtaí sin, inter alia, chun ualaí airgeadais agus riaracháin a mhaolú agus an nuálaíocht a chur chun cinn.

Leasú 108
Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 167 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Chun críocha na chéad fhomhíre, déanfaidh an Ghníomhaireacht na deachleachtais chibearshlándála *arna nglacadh laistigh d’institiúidí,*

Chun críocha na chéad fhomhíre, déanfaidh an Ghníomhaireacht *bearta go gníomhach chun a áirithiú go mbeidh ardleibhéal coiteann cibearshlándála á*

comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais a shaináithint agus a chur chun feidhme *go gníomhach* chun cibirionsaithe a chosc, a bhraith, a mhaolú agus a fhreagairt.

comhlíonadh aici laistigh d'eintitis an Aontais, déanfaidh sí na dea-chleachtais chibearshlándála *suas chun dáta* a shaináithint agus a chur chun feidhme chun cibirionsaithe a chosc, a bhraith, a mhaolú agus a fhreagairt.

IARSCRÍBHINN: LIOSTA DE NA HEINTITIS NÓ NA DAOINE ÓNA bhFUAIR AN RAPÓIRTÉIR IONCHUR

De bhun Airteagal 8 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis na Rialacha Nós Imeachta, dearbhaíonn an rapóirtéir don tuairim go bhfuair sí ionchur ó na heintitis nó ó na daoine seo a leanas in ullmhú na tuairime go dtí go nglacfar sa choiste í:

Eintiteas agus/nó duine
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim
Johnson & Johnson

The list above is drawn up under the exclusive responsibility of the rapporteur for the opinion.

NÓS IMEACHTA - COISTE AR IARRADH TUAIRIM AIR

Teideal	lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus maoirseacht a dhéanamh orthu agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006
Tagairtí	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
An Coiste freagrach Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ENVI 14.9.2023
Tuairim ó Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ITRE 14.9.2023
Coistí comhlachaithe - dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	14.9.2023
Rapóirtéir don tuairim Dáta an cheapacháin	Henna Virkkunen 5.10.2023
Pléite sa choiste	28.11.2023
Dáta an ghlactha	22.2.2024
Toradh na vótála críochnaithí	+: 35 –: 27 0: 1
Feisirí a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Comhaltaí ionaid a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Comhaltaí ionaid faoi Riail 209(7) a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Nikos Papandreou, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE AR IARRADH TUAIRIM AIR

35	+
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mîtuța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoș Tudorache

27	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreou, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

1	0
ID	Marie Dauchy

Eochair do na siombailí a úsáidtear:

+ : i bhfabhar

- : i gcoinne

0 : staonadh