



An Coiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh

2023/0132(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

maidir leis an togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE
(COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Rapóirtéir don tuairim: Henna Virkkunen

PA_Legam

RÉASÚNÚ GEARR

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

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

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

Cosaint sonraí rialála (CSR)

Tógann taighde agus forbairt leighis tamall fada de ghnáth, bíonn sé costasach agus bíonn an iliomad éiginnteachtaí i gceist. Chun taighde agus forbairt a spreagadh, bíonn rialacha láidre maidir le maoin intleachtúil agus dreasachtaí maithe ag teastáil. Moltar leis an Treoir atá beartaithe an tréimhse cosanta le haghaidh sonraí rialála a laghdú, agus síneadh a chur léi, b’fhéidir, faoi choinníollacha áirithe. I gcomhréir leis na conclúidí ón gComhairle Eorpach i mí Mhárta 2023, aontaíonn an Rapóirtéir go bhfuil sé tábhachtach cosaint sonraí rialála agus dreasachtaí eile san Eoraip a neartú, seachas í a lagú.

Riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu

Is é is aidhm d’fhorbairtí leighis díriú ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu (UMN), a bhféadfadh cineálacha éagsúla díobh a bheith ann agus a d’fhéadfadh athrú go tapa. Ós rud é gur coincheap tábhachtach i réimse na cógaisíochta é riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, tá sé ríthábhachtach go mbeadh sainmhíniú soiléir ann. Is ábhar inní don Rapóirtéir maidir leis an sainmhíniú atá beartaithe ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu go bhféadfaí bac a chur ar an dul chun cinn chun iad a chosc nó a chóireáil agus chun aire a thabhairt d’othair. Mar chuid den mheasúnú ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, ba cheart meastóireacht a dhéanamh ar raon leathan torthaí d’othair agus na tairbhí don tsochaí ina hiomláine.

An díolúine Bolar

Fágann an díolúine Bolar gur féidir le tríú páirtithe faoi láthair staidéir agus trialacha riachtanacha a dhéanamh ar aireagáin phaitinnithe chun tabhairt isteach cógas cineálach agus leigheas bithchosúil a chur chun cinn. Molann an Coimisiún an díolúine sin a leathnú chun go n-áireofar léi gníomhaíochtaí amhail sonraí a ghiniúint le haghaidh measúnuithe sláinte agus an

phróisis praghsála agus aisíocaíochta. D'fhéadfaí cosaint ceart maoinne intleachtúla le haghaidh táirgí cógaisíochta in AE a lagú sa tslí sin, áfach, rud a bhainfeadh den mhuintín sa chreat Eorpach um maoin intleachtúil agus a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh d'iomaióchas AE. Molann an Rapóirtéir an díolúine Bolar a theorannú do ghníomhaíochtaí nach mbaineann ach le húdarú margaióchta a bhaint amach.

Tionchar ar an gcomhshaol

Tá sé ríthábhachtach meastóireacht a dhéanamh ar an lorg comhshaoil agus é a mhaolú. Cé go bhfuil ríthábhacht le gnéithe comhshaoil, ba cheart díriú go príomha i gcónaí ar riachtanais othar agus rochtain thapa ar theiripí nuálacha.

Conclúid

Tacaíonn an Rapóirtéir leis an bPacáiste Cógaisíochta agus aontaíonn sí le cuid mhaith de na tosaíochtaí beartaithe ón gCoimisiún. Is bunriachtanas é go ndéanfadh an t-athchóiriú seo iomaíochas an Aontais Eorpaigh agus slándáil a shlabhra soláthair cógaisíochta a chosaint.

I bhfianaise na srianta ama chun an chéad dréacht-tuarascáil seo a ullmhú, coimeádann an Rapóirtéir an saincheart tuilleadh leasuithe, feabhsuithe agus soiléirithe a dhéanamh ar an dréacht-tuarascáil seo. Le haghaidh liosta cuimsitheach de na heintitis nó na daoine aonair a raibh teagmháil ag an Rapóirtéir leo nó óna bhfuair an Rapóirtéir ionchur le linn an phróisis, féach ar a bhfuil san Iarscríbhinn i ndeireadh na dréacht-tuarascála seo.

LEASUITHE

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

Leasú 1 Togra le haghaidh Treorach Aithris 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(3) Is cuid de chur chun feidhme na Straitéise Cógaisíochta don Eoraip é an t-athbhreithniú seo agus tá sé d'aidhm aige an nuálaíocht a chur chun cinn, go háirithe maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus déanann sé an t-ualach rialála agus tionchar na gcógas ar an gcomhshaol a laghdú; rochtain ar chógais leighis nuálacha agus sheanbhunaithe a áirithiú le haghaidh othar, agus aird ar leith a thabhairt ar shlándáil an tsoláthair a fheabhsú agus díriú ar rioscaí ganntanas, agus na dúshlán sna margai is lú san

Leasú

(3) Is cuid de chur chun feidhme na Straitéise Cógaisíochta don Eoraip é an t-athbhreithniú seo agus tá sé d'aidhm aige an nuálaíocht a chur chun cinn, go háirithe maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, **agus bunaítear leis timpeallacht fhabhrach chun taighde a dhéanamh ar chógais leighis, agus chun iad a fhorbairt agus a mhonarú, laistigh den Aontas** agus déanann sé an t-ualach rialála **agus an t-ualach riaracháin** agus tionchar na gcógas ar an gcomhshaol a laghdú; rochtain ar chógais leighis

Aontas á gcur san áireamh; agus córas cothromúil agus iomaíoch a chruthú faoina mbeidh cógais leighis inacmhainne i gcónaí le haghaidh na gcóras cúraim sláinte agus an nuálaíocht a chúiteamh freisin.

nuálacha agus sheanbhunaithe a áirithiú le haghaidh othar, agus aird ar leith a thabhairt ar shlándáil an tsoláthair a fheabhsú agus díriú ar rioscaí ganntanas, agus na dúshláin sna margáí is lú san Aontas á gcur san áireamh; agus córas cothromúil agus iomaíoch a chruthú faoina mbeidh cógais leighis inacmhainne i gcónaí le haghaidh na gcóras cúraim sláinte agus an nuálaíocht a chúiteamh freisin.

Leasú 2
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(4 a) Ba cheart creat na cógaisíochta a bheith comhsheasmhach le beartas tionsclaíoch uileghabhálach AE, lena n-áirítear Conclúidí an 23 Márta 2023 ón gComhairle inar cuireadh i bhfáth a thábhachtaí atá sé dreasachtaí le haghaidh infheistíocht sa nuálaíocht a neartú agus Conclúidí 2016 ón gComhairle ina gcuirtear i bhfáth maidir le haon athbhreithniú, lena n-áirítear ar chreat na ndreasachtaí, nach ndíspreagfaí forbairt táirgí íocshláinte a theastaíonn chun galair annamha a chóireáil; leis an méadú ar an nuálaíocht tabharfar tacaíocht bhreise do thorthaí othar agus do shláinte an phobail.

Leasú 3
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 4 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(4 b) Admhaítear leis an Treoir seo gur cuspóirí comhlántacha iad tionscal cógaisíochta iomaíoch a chothú laistigh den Aontas, borradh a chur faoi thrialacha clínicíúla a bheidh bunaithe san Aontas Eorpach agus logánú a

dhéanamh ar mhonarú comhábhar gníomhach cógaisíochta trína gcuirtear feabhas ar uathriail straitéiseach sláinte an Aontais agus trína méadaítear ar inacmhainne, inrochtaine agus infhaighteacht táirgí íocshláinte agus sa tslí sin go dtugtar tacaíocht d'éiceachóras sláinte Eorpach a bheidh níos athléimní agus níos inbhuanaithe.

Leasú 4
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 5
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 11 a (nua)

Leasú

(11) Ba cheart go bhfeidhmeodh an Treoir i sineirge leis an Rialachán chun an nuálaíocht a chumasú agus chun iomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais **Eorpaigh**, go háirithe **iomaíochas** FBManna, a chur chun cinn. **Ina theannta sin tá sé d'aidhm aige tosaíocht a thabhairt d'fhorbairt trialacha cliniúla a bheidh bunaithe san Aontas Eorpach agus do chomhábhair ghníomhacha cógaisíochta a mhonarófar go logánta, agus sa tslí sin uathriail straitéiseach éiceachóras na sláinte Eorpaí a athneartú.** Ina leith sin, beartaítear córas cothromúil dreasachtaí lena gcúitítear an nuálaíocht, go háirithe i réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, **nuálaíocht atá bunaithe san Aontas Eorpach**, agus nuálaíocht a théann i bhfeidhm ar othair agus a fheabhsaíonn an rochtain ar fud an Aontais. Chun an córas rialála a dhéanamh níos éifeachtúla agus níos fabhraí don nuálaíocht, tá sé d'aidhm ag an Treoir freisin an t-ualach riaracháin a laghdú agus nósanna imeachta a shimpliú le haghaidh gnóthas.

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(11 a) Ba cheart an Treoir seo a bheith i gcomhréir le toilmhianta tionsclaíocha, digiteacha agus trádála an Aontais Eorpaigh. Tá ríthábhacht le hearnáil na n-eolaíochtaí beatha san Eoraip, agus an tionscal cógaisíochta go háirithe, chun iomaíochas AE a áirithiú. Is príomhcholúin den cheannasacht chomhchoiteann Eorpach é earnálacha stóinseacha T&F a chothabháil agus a neartú i gcomhthéacs geopolaitiúil atá ag éirí níos iomaíche ar feadh an ama.

Leasú 6
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 11 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(11 b) Mar sin féin, chun feabhas a chur ar thaighde agus forbairt i sféar na cógaisíochta a eascraíonn ón Aontas, agus chun rannchuidiú le huathriail straitéiseach oscailte AE, d'fhéadfadh sé a bheith tairbhiúil nasc díreach a bhunú idir staidéir réamhchliniciúla a dhéantar san Aontas agus dreasacht lena bhfadaítear cosaint sonraí i gcás táirge íocshláinte. Dá bhrí sin tá dreasacht á moladh chun síneadh a chur leis an tréimhse cosanta sonraí i gcás inar féidir le cuideachta é sin a léiriú.

Leasú 7
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 26

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(26) D'fhonn an chomhlíontacht leis na bearta uile atá ar áireamh sa phlean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe a chúiteamh, maidir le táirgí a chumhdaítear le deimhniú forlíontach

(26) D'fhonn an chomhlíontacht leis na bearta uile atá ar áireamh sa phlean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe a chúiteamh, maidir le táirgí a chumhdaítear le deimhniú forlíontach

cosanta, i gcás ina n-áirítear faisnéis ábhartha ar thorthaí na staidéar a rinneadh san fhaisnéis táirge, ba cheart luaíocht a dheonú i bhfoirm **shíneadh 6 mhí** ar an deimhniú forlíontach cosanta a cruthaíodh le [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴² – Oifig na bhFoilseachán: cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha nuair a ghlacfar í].

⁴² Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 152, 16.6.2009, lch. 10).

Leasú 8

Togra le haghaidh Treorach

Aithris 31

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(31) I dTreoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴³ leagtar síos forálacha maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta, bunaithe ar phrionsabail an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe. Aon staidéar a mbaineann úsáid ainmhithe leis, lena soláthraítear faisnéis fhíor-riachtanach maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart na prionsabail sin maidir le hionadú, laghdú agus feabhsú a chur san áireamh ann, i gcás ina mbaineann siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun críoch eolaíochta, agus ba cheart iad a bharrfheabhsú chun na torthaí is sásúla a sholáthar agus gan ach an líon is lú ainmhithe is féidir a úsáid. Ba cheart nósanna imeachta na tástála sin a dhearadh chun pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe a sheachaint, agus ba cheart cloí leis na treoirlínte atá ar fáil ón nGníomhaireacht Leigheasra

cosanta, i gcás ina n-áirítear faisnéis ábhartha ar thorthaí na staidéar a rinneadh san fhaisnéis táirge, ba cheart luaíocht a dheonú i bhfoirm **síneadh** ar an deimhniú forlíontach cosanta a cruthaíodh le [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴² – Oifig na bhFoilseachán: cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha nuair a ghlacfar í].

⁴² Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte (IO L 152, 16.6.2009, lch. 10).

Leasú

(31) I dTreoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴³ leagtar síos forálacha maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta, bunaithe ar phrionsabail an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe. Aon staidéar a mbaineann úsáid ainmhithe leis, lena soláthraítear faisnéis fhíor-riachtanach maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart na prionsabail sin maidir le hionadú, laghdú agus feabhsú a chur san áireamh ann, i gcás ina mbaineann siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun críoch eolaíochta, agus ba cheart **tabhairt fúthu mar rogha dheireanach agus** iad a bharrfheabhsú chun na torthaí is sásúla a sholáthar agus gan ach an líon is lú ainmhithe is féidir a úsáid. **Níor cheart don iarratasóir ar údarú margaiochta tástálacha a dhéanamh ar ainmhithe i gcás ina bhfuil fáil ar mhodhanna tástála gan ainmhithe atá sásúil ar bhonn**

Eorpach agus ón gComhdháil Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhíú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine. Go háirithe, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaióchta agus do shealbhóir an údaraithe margaióchta na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE a chur san áireamh, lena n-áirítear, i gcás inar féidir, úsáid a bhaint as modheolaíochtaí cur chuige nua in ionad tástáil ar ainmhithe. Féadfar na nithe seo a leanas a áireamh i measc na ngnéithe sin, ach níl siad teoranta dóibh: samhlacha in vitro, amhail córais mhicrifhiseolaíochta lena n-áirítear orgáin ar shliseanna, samhlacha saothráin cille (2T agus 3T), orgánóidigh agus samhlacha bunaithe ar ghaschealla daonna; uirlisí in silico nó samhlacha léamh-trasna.

eolaíoch. I gcás nach bhfuil modhana tástála gan ainmhithe ar fáil atá sásúil ar bhonn eolaíoch, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaióchta a bhaineann úsáid as tástáil ar ainmhithe a áirithiú go raibh prionsabal an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe chun críoch eolaíochta i bhfeidhm maidir le haon staidéar ar ainmhithe a rinneadh chun tacú leis an iarratas. Ba cheart nósanna imeachta na tástála sin a dhearadh chun pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe a sheachaint, agus ba cheart cloí leis na treoirlínte atá ar fáil ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus ón gComhdháil Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhíú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine. Go háirithe, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaióchta agus do shealbhóir an údaraithe margaióchta na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE a chur san áireamh, lena n-áirítear, i gcás inar féidir, úsáid a bhaint as modheolaíochtaí cur chuige nua in ionad tástáil ar ainmhithe. Féadfar na nithe seo a leanas a áireamh i measc na ngnéithe sin, ach níl siad teoranta dóibh: samhlacha in vitro, amhail córais mhicrifhiseolaíochta lena n-áirítear orgáin ar shliseanna, samhlacha saothráin cille (2T agus 3T), orgánóidigh agus samhlacha bunaithe ar ghaschealla daonna; uirlisí in silico nó samhlacha léamh-trasna.

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

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

Leasú 9

Togra le haghaidh Treorach

Aithris 39

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(39) Ar mhaithe le rochtain chomh fairsing agus is féidir ar tháirgí íocshláinte, Ballstát a bhfuil spéis aige i rochtain a fháil ar tháirge íocshláinte ar leith atá á údarú faoi na nósanna imeachta díláraithe um údarú agus um aitheantas frithpháirteach, ba cheart go bhféadfadh sé roghnú páirt a ghlacadh sa nós imeachta sin.

(39) Ar mhaithe le rochtain chomh fairsing agus is féidir ar tháirgí íocshláinte, Ballstát a bhfuil spéis aige i rochtain a fháil ar tháirge íocshláinte ar leith atá á údarú faoi na nósanna imeachta díláraithe um údarú agus um aitheantas frithpháirteach, ba cheart go bhféadfadh sé roghnú páirt a ghlacadh sa nós imeachta sin. ***Ballstát nach ndeachaigh i bpáirt san iarratas tosaigh ar an nós imeachta díláraithe um údarú laistigh de 30 lá ó cuireadh an t-iarratas isteach, ba cheart deis eile a bheith aige fós roghnú páirt a ghlacadh sa nós imeachta tráth níos faide anonn, agus sa chás sin ba cheart don Bhallstát an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú a chur ar an eolas láithreach.***

Leasú 10
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 49 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(49 a) Ní mar a chéile na cleachtais maidir le nósanna imeachta soláthair ó Bhallstát go Ballstát agus is annamh an infhaighteacht fhadtéarmach ar na gnéithe is tábhachtaí. I dTreoir 2014 maidir le Soláthar Poiblí moltar cur chuige níos straitéisí trí bhíthin critéir dhámhachtana, lena n-áirítear critéir seachas praghas. Más é an praghas is ísle an príomhchritéar roghnúcháin a úsáidtear, d'fhéadfadh sé go laghdófaí ar na dreasachtaí don tionscal forbairt a dhéanamh ar sholáthar fadtéarmach san Aontas Eorpach. Ag an am céanna, d'fhéadfadh breis leochaileachta a bheith ann i gcás nósanna imeachta soláthair faoina mbronntar conarthaí ar aon chuideachta amháin. I gcás dúshláin maidir le rochtain ar tháirge íocshláinte criticiúil agus le hinacmhainneacht ghaolmhar a d'fhéadfadh a bheith ina mórcheist, d'fhéadfadh Ballstáit cur le

chéile chun méadú ar chumhacht an cheannaitheora. D'fhéadfadh soláthar comhpháirteach i measc na mBallstát feidhmiú mar uirlis chumhachtach chun rochtain ar an soláthar agus inacmhainneacht agus slándáil an tsoláthair a fheabhsú, rud atá ina bhuntáiste go háirithe sna margáí Aontais is lú. D'fhéadfadh an méid sin cur le seasamh caibidlíochta na mBallstát maidir le hacmhainneachtaí táirgthe a dhreasachtú, agus slabhraí soláthair a éagsúlú.

Leasú 11
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 53

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

(53) Ba cheart do shealbhóir údaraithe margaióchta, *laistigh dá fhreagrachtaí féin*, soláthar iomchuí leanúnach táirge íocshláinte a áirithiú i rith saolré an táirge gan beann ar cibé acu a chumhdaítear an táirge íocshláinte sin le dreasacht soláthair nó nach gcumhdaítear.

Leasú 12
Togra le haghaidh Treorach
Aithris 59 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(59 a) *I gcás ina mbíonn caibidlíocht dhílis idir na Ballstáit agus na forbróirí ach go dteipeann orthu teacht ar chomhaontú maidir le dáileadh teiripe nua agus soláthar leanúnach na teiripe, beidh údar le próiseas idirghabhála. Leis an sásra sin, a ndéanfaidh an Coimisiún maoirseacht air, níor cheart dreasachtaí a bheith á gcailliúint go héagórach ag forbróirí mar thoradh ar thosca a bhí lasmuigh dá réimse tionchair.*

Leasú

(59 a) *I gcás ina mbíonn caibidlíocht dhílis idir na Ballstáit agus na forbróirí ach go dteipeann orthu teacht ar chomhaontú maidir le dáileadh teiripe nua agus soláthar leanúnach na teiripe, beidh údar le próiseas idirghabhála. Leis an sásra sin, a ndéanfaidh an Coimisiún maoirseacht air, níor cheart dreasachtaí a bheith á gcailliúint go héagórach ag forbróirí mar thoradh ar thosca a bhí lasmuigh dá réimse tionchair.*

Leasú 13
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 18 – mír 1 – fohír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Le haghaidh comhcheangail chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte agus éifeachtach an chomhcheangail chomhtháite den táirge íocshláinte agus an fheiste leighis.

Leasú 14
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 18 – mír 1 – fohír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú 15
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 18 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Áireofar leis an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh comhcheangal comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis an **doiciméadacht** lena dtacaítear le comhlíonadh na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht dá dtagraítear i mír 2 ó thaobh chomhpháirt an táirge íocshláinte de i

Leasú

Le haghaidh comhcheangail chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte agus éifeachtach an chomhcheangail chomhtháite den táirge íocshláinte agus an fheiste leighis, **go háirithe le haghaidh othair péidiatraiceacha, lena gcuimsítear gnéithe amhail stórúil, cóimeail, glaineacht agus an teicníc a theastaíonn chun é a chur orthu nó lena ionghabháil.**

Leasú

I gcás táirgí comhcheangailte a beartaíodh don úsáid péidiatraiceach, ba cheart anailís sochair/riosca a chur san áireamh de réir thuairim Mheitheal Péidiatraiceach na Gníomhaireachta, arna bunú i gcomhréir le hAirteagal 142 den Rialachán.

Leasú

3. Áireofar leis an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh comhcheangal comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis an **fhianaise** lena dtacaítear le comhlíonadh na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht dá dtagraítear i mír 2 ó thaobh chomhpháirt an táirge íocshláinte de i gcomhréir le

gcomhréir le hIarscríbhinn II lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, an tuarascáil ar an measúnú comhréireachta arna déanamh ag comhlacht dá dtugtar fógra.

Leasú 16
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 24 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 17
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 24 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 18
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 24 – mír 5 – pointe e a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

hIarscríbhinn II lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, an tuarascáil ar an measúnú comhréireachta arna déanamh ag comhlacht dá dtugtar fógra.

Leasú

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

Leasú

4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát, clár píolótach de chruthúnas coincheapa maidir le monagraif ERA a bheidh le cur i gcrích laistigh de 3 bliana tar éis theacht i bhfeidhm na Treorach seo, ***agus torthaí ó thionscnaimh ábhartha de chuid an Aontais a chur san áireamh, amhail maidir le tástáil ar ainmhithe.***

Leasú

(e a) beartú tosaíochta rioscabhunaithe na gceanglas sonraí le haghaidh substaintí gníomhacha, lena n-áirítear tástáil ar ainmhithe nach bhfuil gá léi a sheachaint.

Leasú 19
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 34 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 20
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 34 – mír 4 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

3. Cuirfidh an t-iarratasóir údaráis inniúla uile na mBallstát go léir ar an eolas faoina iarratas tráth a churtha isteach. **Beidh deis ag** údarás inniúil Ballstáit iarraidh teacht isteach sa nós imeachta, agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú ar an eolas faoina iarraidh laistigh de 30 lá ó dháta curtha isteach an iarratais. Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát sin a thiocfaidh isteach sa nós imeachta gan moill mhíchúí.

Leasú

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

Leasú 21
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 34 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

5. Laistigh de 120 lá tar éis bhailíochtú an iarratais, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú tuarascáil mheasúnaithe, achoimre ar shaintréithe an táirge, an lipéadú agus bileog an phacáiste a ullmhú, agus seolfaidh sé chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir iad.

Leasú 22
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 36 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú 23
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 36 – mír 4 a (nua)

Leasú

5. Laistigh de 120 lá tar éis bhailíochtú an iarratais, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú tuarascáil mheasúnaithe, achoimre ar shaintréithe an táirge, an lipéadú agus bileog an phacáiste a ullmhú, agus seolfaidh sé chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir iad. **Le linn na tréimhse sin, féadfaidh údarás inniúil Ballstáit iarraidh teacht isteach sa nós imeachta i ndiaidh an bhailíochtaithe agus déanfaidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe um údarú a chur ar an eolas.**

Leasú

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

4 a. *Chun scrúdú a dhéanamh ar iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 9 go 14, fíoróidh údaráis inniúla na mBallstát laistigh de 20 lá an bhfuil Airteagail 6 agus 9 go 14 á gcomhlíonadh ag na sonraí agus na doiciméadachtaí a cuireadh isteach mar thaca leis an iarratas ('bailíochtú'), agus déanfaidh siad scrúdú féachaint ar comhlíonadh na coinníollacha a leagtar amach in Airteagail 43 go 45 chun údarú margaíochta a eisiúint.*

Leasú 24

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 43 – mír 3**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát, gan moill mhíchúí, an t-údarú margaíochta náisiúnta ar fáil go poiblí in éineacht le hachóimre ar shaintréithe an táirge, an bhileog phacáiste chomh maith le haon choinníollacha a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagail 44 agus 45 agus aon oibleagáidí a forchuireadh ina dhiaidh sin i gcomhréir le hAirteagal 87, in éineacht le haon sprioc-amanna chun na coinníollacha agus na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh i gcás gach táirge íocshláinte a bheidh údaraithe acu.

Leasú 25

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 81 – mír 1**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Is **6 bliana** a bheidh i gceist leis an

Leasú

3. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát, gan moill mhíchúí, an t-údarú margaíochta náisiúnta ar fáil go poiblí in éineacht le hachóimre ar shaintréithe an táirge, an bhileog phacáiste, **an clár maoirseachta ar fhrithmhiocróbáin agus ceanglais faisnéise speisialta dá dtagraítear in Airteagal 17(1) agus in Iarscríbhinn I** chomh maith le haon choinníollacha a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagail 44 agus 45 agus aon oibleagáidí a forchuireadh ina dhiaidh sin i gcomhréir le hAirteagal **17(2) agus Airteagal 87**, in éineacht le haon sprioc-amanna chun na coinníollacha agus na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh i gcás gach táirge íocshláinte a bheidh údaraithe acu.

1. Is **9 mbliana** a bheidh i gceist leis

Leasú

tréimhse cosanta sonraí rialála ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin i gcomhréir le hAirteagal 6(2). I gcás údaruithe margaíochta a bhaineann leis an údarú margaíochta domhanda céanna, tosóidh an tréimhse um chosaint sonraí ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta tosaigh san Aontas.

an tréimhse cosanta sonraí rialála ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin i gcomhréir le hAirteagal 6(2). I gcás údaruithe margaíochta a bhaineann leis an údarú margaíochta domhanda céanna, tosóidh an tréimhse um chosaint sonraí ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta tosaigh san Aontas.

Leasú 26

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe a – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

(a) 24 mhí, i gcás ina léireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go ndearnadh na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 82(1) a chomhlíonadh laistigh de 2 bhliain, ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta nó, laistigh de 4 bliana ón dáta sin i gcás aon cheann de na heintitis seo a leanas:

Leasú 27

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a a) 12 mhí, i gcás ina léireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go ndearnadh forbairt réamhchliniciúil shuntasach ar an táirge íocshláinte laistigh den Aontas, dá dtagraítear in Airteagal 82a;

Leasú 28

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) 6 mhí i gcás ina léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, tráth an

Leasú

(b) 12 mhí i gcás ina léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, tráth an

iarratais tosaigh ar údarú margaíochta, go dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 83;

iarratais tosaigh ar údarú margaíochta **nó tráth athrú ina dhiaidh sin**, go dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte, **i gceann amháin dá thásca ar a laghad**, ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 83;

Leasú 29

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fohír 1 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(c) **6** mhí, i gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, i gcás ina mbainfidh na trialacha cliniciúla a thacaíonn leis an iarratas tosaigh ar údarú margaíochta úsáid as comparadóir a bheidh ábhartha agus bunaithe ar fhianaise i gcomhréir leis an gcomhairle eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht;

Leasú

(c) **12** mhí, i gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, i gcás ina mbainfidh na trialacha cliniciúla a thacaíonn leis an iarratas tosaigh ar údarú margaíochta **nó aon athrú ina dhiaidh sin** úsáid as comparadóir a bheidh ábhartha agus bunaithe ar fhianaise i gcomhréir leis an gcomhairle eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht **i gcomhairle le húdaráis um measúnú ar theicneolaíocht sláinte, a leagtar amach i ngníomh tarmligthe i gcomhréir le hairteagal 215;**

Leasú 30

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fohír 1 – pointe d a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(d a) **6** mhí, i gcás inar chuir an t-iarratasóir ar údarú margaíochta iarratas ar thriail chliniciúil isteach le haghaidh táirge íocshláinte nua laistigh de chríoch AE;

Leasú

(d a) **12** mhí, i gcás inar chuir an t-iarratasóir ar údarú margaíochta iarratas ar thriail chliniciúil isteach le haghaidh táirge íocshláinte nua laistigh de chríoch AE;

Leasú 31

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fohír 1 – pointe d b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(d b) **6** mhí, i gcás ina dtacaíonn an t-iarratasóir ar údarú margaíochta le bunú

Leasú

(d b) **12** mhí, i gcás ina dtacaíonn an t-iarratasóir ar údarú margaíochta le bunú

comhpháirtíochtaí poiblí príobháideacha, Institiúidí Ospidéal Ollscoile, ionaid barr feabhais agus bithbhraislí chun luas a chur faoin taighde ar tháirge íocshláinte nua agus faoina fhorbairt;

Leasú 32

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 1 – pointe d c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(d c) 12 mhí, i gcás táirgí íocshláinte ar laistigh den Aontas Eorpach a táirgeadh an chuid is mó de na comhábhair ghníomhacha chógaisíochta chriticiúla iontu;

Leasú 33

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

I gcás údarú margaíochta coinníollach a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 19 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] ní bheidh feidhm leis an bhfadú dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír, ach amháin más rud é, ***laistigh de 4 bliana ó dheonú an údaraithe margaíochta choinniollaigh***, go mbeidh údarú margaíochta deonaithe don táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 19(7) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

I gcás údarú margaíochta coinníollach a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 19 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] ní bheidh feidhm leis an bhfadú dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír, ach amháin más rud é, ***le linn na tréimhse cosanta sonraí rialála***, go mbeidh údarú margaíochta deonaithe don táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 19(7) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. ***Ní fhéadfar na faduithe dá dtagraítear i bpointí (b), (c) agus (d) den chéad fhomhír a dheonú ach aon uair amháin, agus ní fhéadfar iad a dheonú ach amháin le linn na tréimhse cosanta sonraí rialála dá dtagraítear i mír (1).***

Leasú 34

Togra le haghaidh Treorach

Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

scriosta

Leasú 35
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 81 – mír 2 – fomhír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Féadfar na dreasachtaí thuas a úsáid i dteannta a chéile ar feadh 13 bliana ar a mhéid.

Leasú 36
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 1 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Ní dheonófar fadú na tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (a) den chéad fhomhír, ach do tháirgí íocshláinte sa chás go ***scaoiltear cainníocht leordhóthanach díobh isteach sa slabhra soláthair agus go soláthraítear cainníocht leordhóthanach díobh go leanúnach sa slabhra soláthair agus sna cuir i láthair a theastaíonn chun freastal ar riachtanais na n-othar***, sna Ballstáit inar bailí an t-údarú margaíochta.

Ní dheonófar fadú na tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (a) den chéad fhomhír, ach do tháirgí íocshláinte sa chás ***go gcuirtear ar fáil iad d’othair nó do dhochtúirí a oideasaíonn, agus a d’iarr an táirge íocshláinteach***, sna Ballstáit inar bailí an t-údarú margaíochta.

Leasú 37
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 2 – fomhír 3 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Mar chuid den iarratas ar athrú a dhéanamh, beidh doiciméadacht ó ***na Ballstáit*** ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí. Leis an doiciméadacht sin:

Mar chuid den iarratas ar athrú a dhéanamh, beidh doiciméadacht ó ***údarás inniúil na mBallstát*** ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí. Leis an doiciméadacht sin:

Leasú 38
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 2 – fómhír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Sa chás nár comhlíonadh go hiomlán na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 laistigh den tréimhse a leagtar amach in Airteagal 81(2), pointe (a) den chéad fómhír, mar gheall ar thosca a bhfuil údar cuí leo taobh amuigh de rialú shealbhóir an údaraithe margaióchta, deimhneoidh an Ballstát gur comhlíonadh na coinníollacha i mír 1 ina chríoch, faoi réir ráthaíocht go sásófar na coinníollacha sin laistigh de thréimhse ama inghlactha arna chomhaontú idir sealbhóir an údaraithe margaióchta agus an Ballstát. Sa chás nach féidir na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 a chomhlíonadh go hiomlán mar gheall ar thosca atá go hiomlán taobh istigh de rialú an Bhallstáit, deimhneoidh an Ballstát gur comhlíonadh na coinníollacha i mír 1 ina chríoch.

Leasú 39
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

3. Chun an doiciméadacht dá dtagraítear i mír 2, an tríú fómhír, a fháil, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta iarraidh ar **an mBallstát** ábhartha. Laistigh de 60 lá ón iarraidh ó shealbhóir an údaraithe margaióchta, eiseoidh **an Ballstát** deimhniú comhlíontachta nó, ráiteas réasúnaithe maidir le neamhchomhlíonadh nó de rogha air sin, soláthróidh **an Ballstát** ráiteas neamhagóide chun an tréimhse cosanta sonraí rialála a fhadú de bhun an Airteagail seo.

3. Chun an doiciméadacht dá dtagraítear i mír 2, an tríú fómhír, a fháil, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta iarraidh ar **údarás inniúil an Bhallstáit** ábhartha. Laistigh de 60 lá ón iarraidh ó shealbhóir an údaraithe margaióchta, eiseoidh **an t-údarás inniúil** deimhniú comhlíontachta nó, ráiteas réasúnaithe maidir le neamhchomhlíonadh **bunaithe ar chritéir oibiachtúla nó infhíoraithe**, nó de rogha air sin, soláthróidh **an t-údarás inniúil** ráiteas neamhagóide chun an tréimhse cosanta

sonraí rialála a fhadú de bhun an Airteagail seo. *Sa chás go n-eisíonn údarás inniúil ráiteas réasúnaithe maidir le neamhchomhlíonadh, ní mór dó na gníomhartha ceangailteacha a shonrú faoina bhféadfaí na coinníollacha a chomhlíonadh agus faoina gcumasófaí iarraidh ar dheimhniú comhlíontachta a chur isteach an athuair taobh istigh d'achar ama réasúnta. Ina dhiaidh sin cuirfidh an t-údarás deimhniú comhlíontachta ar fáil nó ráiteas réasúnaithe maidir le neamhchomhlíonadh laistigh de dhá mhí ón dáta a rinneadh an iarraidh maidir le cur isteach an athuair.*

Beidh de chúram ar an gCoimisiún sásra idirghabhála a chruthú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Tabharfaidh an sásra sin tacaíocht d'idirphlé idir forbróirí agus na Ballstáit chun aghaidh a thabhairt ar dhíospóidí mar thoradh ar dhearbhu neamhchomhlíontachta ó Bhallstát tar éis caibidlíocht ionraic, nó de bharr moill ar an gcaibidlíocht. Laistigh den chreat sin, beidh rogha ann le haghaidh cinneadh ón gCoimisiún a d'fhéadfadh ionad na ndoiciméad dá dtagraítear i mír 2 a ghlacadh.

Leasú 40
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 4 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

I gcásanna nach mbeidh freagra tugtha ag an mBallstát ar an iarratas ó shealbhóir an údaráithe margaíochta laistigh den sprioc-am dá dtagraítear i mír 3, measfar gur soláthraíodh ráiteas neamhagóide.

Leasú

I gcásanna nach mbeidh freagra tugtha ag an mBallstát ar an iarratas ó shealbhóir an údaráithe margaíochta laistigh den sprioc-am dá dtagraítear i mír 3, measfar gur soláthraíodh ráiteas neamhagóide. *Dá dteipfeadh ar Bhallstát cloí leis na sprioc-amanna a shonraítear in Airteagail 2 agus 6 de Threoir 89/105/CEE, ní bheidh na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 infheidhme a thuilleadh laistigh de*

dhlínse an Bhallstáit sin maidir le tréimhse an tsínte.

Leasú 41
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 4 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

D'fhéadfadh feidhm a bheith le teorainneacha ama seachas iad sin a leagtar amach i míreanna 1 go 3 sa chás go dtiocfadh Ballstát agus sealbhóir údaraithe margaióchta ar chomhaontú ina leith sin.

Leasú 42
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 4 – fomhír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Áiritheoidh an Coimisiún nach gcuirfear cosc míchuí ar Shealbhóirí Údaraithe Margaióchta na dreasachtaí a fháil i gcás gníomhartha lasmuigh dá rialú.

Leasú 43
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

4a. Déanfaidh an Coimisiún seiceáil ar an iarratas dá dtagraítear i mír 2, fomhír 2, agus deonóidh sé an fadú dá dtagraítear in Airteagal 81(2) a fhormheas nó a dhiúltú. Sna cásanna sin inar eisigh Ballstát amháin nó níos mó ráiteas réasúnaithe maidir leis an bhfadú a dhiúltú, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh údar cuí leis na fáthanna a thuiriscítear agus go dtabharfar bunús leo. Áiritheoidh an Coimisiún nach gcuirfear cosc míchuí ar Shealbhóirí Údaraithe Margaióchta na dreasachtaí a

fháil i gcás gníomhartha lasmuigh dá rialú.

Leasú 44
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 4 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

4b. *Déanfaidh an Coimisiún aon fhaisnéis a bhaineann leis an gcinneadh a rinneadh maidir le fadú thréimhse an eisiachais sonraí a fhormheas nó a dhiúltú a chur ar fáil go poiblí tar éis dó faisnéis a bhféadfadh rúndacht tráchtála a bheith ag baint léi a scríosadh.*

Leasú 45
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

6. Féadfaidh an Coimisiún, bunaithe ar thaithí na mBallstát agus gheallsealbhóirí ábhartha, bearta **cur chun feidhme** a ghlacadh ar bearta iad a bhaineann leis na gnéithe nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo agus maidir leis na coinníollacha a luaitear i mír 1. Déanfar na gníomhartha **cur chun feidhme** sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

6. Féadfaidh an Coimisiún, bunaithe ar thaithí na mBallstát agus gheallsealbhóirí ábhartha, bearta **tarmligthe** a ghlacadh ar bearta iad a bhaineann leis na gnéithe nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo agus maidir leis na coinníollacha a luaitear i mír 1. Déanfar na gníomhartha **tarmligthe** sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 215.

Leasú 46
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 – mír 6 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

6 a. *Tiomsóidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta táirgí a dhiolmhófar, de bharr a gcineáil nó de bharr tosca sriantacha nó creidiúnaithe eile a bhfuil údar cuí leo nó*

sonraíochtaí teicniúla a bhfuil údar cui leo, ó na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 81(2), pointe (a), agus san Airteagal 81 céanna sin, i míreanna 1 go 7. Deonófar síneadh uathoibrioch ar an tréimhse cosanta sonraí do na táirgí sonraithe sin ar feadh 12 mhí, mar a sonraíodh in Airteagal 81(2), pointe (a). Leanfar ar aghaidh le glacadh na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta um scrúdú a thuairiscítear in Airteagal 214(2) agus (3).

Leasú 47
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 82 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Airteagal 82a

An tréimhse cosanta sonraí a fhadú i gcás táirgí íocshláinte ar laistigh den Aontas a fhorbraítear iad go príomha

1. Deonófar bliain amháin de thréimhse cosanta sonraí rialála le haghaidh táirge íocshláinte i gcás ina bhféadfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta a léiriú gur san Aontas a rinneadh an chuid is mó den fhorbairt réamhchliniciúil, fiú sa chás gur eintiteas dlíthiúil neamhspleách eile a rinne na staidéir sin, i gcéimeanna tosaigh na forbartha, sula bhfuair sealbhóir an údaráithe margaíochta é.

2. Faoin [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 12 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe ina leagfar amach na gnéithe nós imeachta maidir leis na coinníollacha a luaitear i mír 1. Déanfar na gníomhartha tarmligthe sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 215. Sula nglacfar an gníomh tarmligthe, foilseoidh an Coimisiún staidéar maidir

leis na táscairí is leordhóthanaí chun a mheas go gcomhlíontar an fhoráil i mír 1, agus fócas ar leith ar na tascairí sin arb iad ab éifeachtaí chun taighde agus forbairt a chur chun cinn laistigh den Aontas, go háirithe i gcás FBManna.

3. Déanfaidh an Coimisiún bearta tarmligthe a ghlacadh ar bearta iad a bhaineann leis na gnéithe nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo agus maidir leis na coinniollacha a luaitear i mír 1. Déanfar na gníomhartha tarmligthe sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 215. Le linn na coinniollacha a luaitear i mír 1 a leagan amach, déanfaidh an Coimisiún na conclúidí a dtiocfar orthu ón staidéar a luaitear i mír 2 a chur san áireamh.

Leasú 48
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 83 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(b) más rud é go **dtagann** laghdú fóinteach ar ráta galrachta nó básmhaireachta an ghalair le haghaidh an phobail othar ábhartha **mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte**.

Leasú 49
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 83 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. I gcás ina nglacfaidh an

Leasú

(b) más rud é go **mbeidh an méid a leanas mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte**:

(i) laghdú fóinteach ar ráta galrachta nó básmhaireachta le haghaidh an phobail othar ábhartha **nó**

(ii) **cosc fóinteach, moill fhóinteach ar thús nó ar dhul chun cinn an ghalair nó ar na haimhréidheanna a bhaineann leis.**

Leasú

3. I gcás ina nglacfaidh an

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

Ghníomhaireacht treoirilínte eolaíocha chun an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún agus na húdaráis nó na comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 162 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], ***le hionadaithe eagraíochtaí othar sna réimsí ábhartha galar, le gairmithe cúraim sláinte, le hionadaithe ón tionscal cógaisíochta, le comhaltaí ó eagraíochtaí othar a bhaineann leis na réimsí galar atá i gceist, agus le geallsealbhóirí ábhartha eile.***

Leasú 50
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 86 – mír 1 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

I gcás ina n-áireofar le hiarratas ar údarú margaióchta, torthaí na staidéar uile arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe, beidh sealbhóir na paitinne nó an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta i dteideal síneadh 6 mhí leis an tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 13, míreanna 1 agus 2 de [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua nuair a bheidh sí glactha in ionad na tagartha].

Leasú

I gcás ina n-áireofar le hiarratas ar údarú margaióchta, torthaí na staidéar uile arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe, beidh sealbhóir na paitinne nó an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta i dteideal síneadh 6 mhí leis an tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 13, míreanna 1 agus 2 de [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua nuair a bheidh sí glactha in ionad na tagartha]. ***I gcás ina ndéantar an plean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe i ndáil le galar atá éagsúil leis an gceann dá mbeartaítear an táirge íocshláinte sa phobal fásta, beidh sealbhóir na paitinne nó an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta i dteideal síneadh 12 mhí a fháil ar an tréimhse.***

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a a) go mbeidh soláthar leordhóthanach de na táirgí cláraithe ar an margadh i gcónaí, ar bhealach leordhóthanach agus leanúnach, chun go gcumhdófar riachtanais othar;

Leasú 52

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 147 – mír 1 – fomhír 1 – pointe g**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(g) ní úsáideann siad ach substaintí gníomhacha a monaraíodh i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha agus a dháiltear i gcomhréir le dea-chleachtais dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha;

Leasú

(g) ní úsáideann siad ach substaintí gníomhacha a monaraíodh i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha agus a dháiltear i gcomhréir le dea-chleachtais dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha, *lena n-áirítear seachadadh iontaofa, leanúnach agus tráthúil na substaintí gníomhacha ar shealbhóirí an údaraithe monaraíochta;*

Leasú 53

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 147 – mír 1 – fomhír 1 – pointe j a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(j a) na bearta maolaithe riosca a chomhlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 22(4). I ndáil leis sin, beidh siad comhlíontach agus ceadóidh siad rochtain d'ionadaithe údaráis inniúla na mBallstát ar a n-áitreabh monaraíochta, ar a suíomhanna monaraíochta, agus ar aon saoráidí agus eisiltí lasmuigh tráth ar bith. Beidh feidhm leis an oibleagáid sin freisin i gcás ina ndéantar monaraíocht nó tástáil dhíláraithe.

Leasú

(j a) na bearta maolaithe riosca a chomhlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 22(4). I ndáil leis sin, beidh siad comhlíontach agus ceadóidh siad rochtain d'ionadaithe údaráis inniúla na mBallstát ar a n-áitreabh monaraíochta, ar a suíomhanna monaraíochta, agus ar aon saoráidí agus eisiltí lasmuigh tráth ar bith. Beidh feidhm leis an oibleagáid sin freisin i gcás ina ndéantar monaraíocht nó tástáil dhíláraithe.

Leasú 54

**Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 147 – mír 1 – fomhír 3 a (nua)**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(g) ní úsáideann siad ach substaintí gníomhacha a monaraíodh i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha agus a dháiltear i gcomhréir le dea-chleachtais dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha;

Leasú

(g) ní úsáideann siad ach substaintí gníomhacha a monaraíodh i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha agus a dháiltear i gcomhréir le dea-chleachtais dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha;

Féadfaidh sealbhóirí údaraithe monaraíochta a gconarthaí le monaróir nó dáileoir substaintí gníomhacha a éagsúlú más gá chun soláthar leordhóthanach, leanúnach agus tráthúil a áirithiú chun a n-oibleagáidí seirbhíse poiblí maidir le soláthar a chomhlíonadh.

Leasú 55
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 195 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

2. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, féadfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a fhionraí, **a chúlghairm** nó a athrú i gcás inar sainaitníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol **nó** don tsláinte phoiblí agus nár thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh air ar bhealach leordhóthanach.

Leasú

2. Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, féadfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a fhionraí nó a athrú i gcás inar sainaitníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol, **lena n-áirítear** don tsláinte phoiblí, agus nár thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh air ar bhealach leordhóthanach, **seachas i gcás táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh an 30 Deireadh fómhair 2005 chun nach dteorannófar rochtain na n-othar ar chóireálacha leighis atá ann cheana. I gcás inar mó iad na rioscaí don chomhshaol, lena gcuimsítear contúirtí don tsláinte phoiblí, ná na sochair theiripeacha do na hothair bheartaithe agus nach féidir na rioscaí sin a laghdú ar bhealach leordhóthanach, féadfaidh údaráis na mBallstát ábhartha nó an Coimisiún údarú margaíochta an tsealbhóra a chúlghairm.**

Leasú 56
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 196 – mír 1 – pointe f

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(f) sainaitníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol **nó don tsláinte phoiblí tríd an gcomhshaol** agus níor thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh

Leasú

(f) sainaitníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol agus níor thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh ar an riosca sin ar bhealach leordhóthanach **trí**

ar an riosca sin ar bhealach
leordhóthanach.

*bhíthin coinníollacha a leagtar amach in
Airteagail 44(1)(h) nó 87(1)(c).*

Leasú 57
Togra le haghaidh Treorach
Airteagal 208 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Airteagal 208a

*Taighde, nuálaíocht agus táirgeadh táirgí
íocshláinte san Aontas a chothú*

*1. Bunóidh an Coimisiún straitéis maidir
le taighde, nuálaíocht agus táirgeadh
táirgí íocshláinte san Aontas, bunaithe ar
na torthaí a fhoilseofar sa tuarascáil a
sainíodh i mír 2. Molfar do na Ballstáit a
bheith rannpháirteach sa straitéis sin.*

*2. Faoin...[dhá bhliain tar éis dháta
theacht i bhfeidhm na Treorach seo]
déanfaidh an Coimisiún measúnú
tionchair a thíolacadh ina ndéanfar
meastóireacht ar bhearta féideartha a
bheidh le cur chun feidhme ar leibhéal an
Aontais, agus ar leibhéal Ballstáit chun
taighde, nuálaíocht agus táirgeadh táirgí
íocshláinte criticiúla san Aontas a chothú.
Déanfar meastóireacht sa tuarascáil sin
ar éifeacht beart amhail iad seo a leanas:*

*(a) cistiú agus dreasachtaí brú agus
tarraingthe a dhírítear chun taighde agus
nuálaíocht san Aontas a chothú, lena n-
áirítear cistiú poiblí agus príobháideach le
haghaidh taighde agus nuálaíocht
réamhchliniciúil agus chliniciúil;*

*(b) comhpháirtíochtaí poiblí
príobháideacha sa taighde agus sa
nuálaíocht;*

*(c) tacaíocht rialála le haghaidh eintitis
taighde phoiblí agus nuálaíochta;*

*(d) dreasachtaí chun táirgí íocshláinte
criticiúla a tháirgeadh laistigh den
Aontas. Beidh na bearta a mholtar i
gcomhréir le huathriaíl straitéiseach a
fhorbairt le haghaidh an Aontais maidir*

le táirgí íocshláinte.

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

Fuair an Rapóirtéir ionchur ó na heintitis nó na daoine seo a leanas nuair a bhí an tuairim á hullmhú, go dtí gur glacadh sa choiste í:

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

NÓS IMEACHTA - COISTE AR IARRADH TUAIRIM AIR

Teideal	Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE
Tagairtí	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
An Coiste Freagrach Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ENVI 14.9.2023
Tuairim ó Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ITRE 14.9.2023
Rapóirtéir don tuairim Dáta an cheapacháin	Henna Virkkunen 5.10.2023
Pléite sa choiste	28.11.2023
Dáta an ghlactha	22.2.2024
Toradh na vótála chríochnaithí	+ : 34 – : 26 0 : 2
Feisirí a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Comhaltaí ionaid a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginell, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Comhaltaí ionaid faoi Riail 209(7) a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjård, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE AR IARRADH TUAIRIM AIR

34	+
CLE	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
EPP	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjård, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Grúpa Renew Europe	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
An Grúpa d'Aontas Forchéimnitheach na Sóisialaithe agus na nDaonlathaithe i bParlaimint na hEorpa	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginell, Ivo Hristov, Romana Jerković, Lukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
An Chlé	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Na Glasaigh/SCE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
CLE	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Eochair do na siombailí a úsáidtear:

+ : i bhfabhar

- : i gcoinne

0 : staonadh