



An Coiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh

2023/0131(COD)

8.11.2023

DRÉACHT-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 agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

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 é agus ollchóiriú a bhfuiltear ag dréim leis le fada ar reachtaíocht chógaisíochta, mar chuid lárnach d’fhorbairt Aontas Sláinte na hEorpa. Toisc go bhfuil tionchar ag roinnt athchóirithe reachtacha ar an earnáil cógaisíochta ag an am céanna, tá sé rithábhachtach measúnú a dhéanamh ar a dtionchar comhchoiteann ar iomaíochas domhanda, nuálaíocht agus infhaighteacht cógas leighis 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-éiríonn sí níos tromchúisí mar fhadhb. Ní leormhaith an margadh reatha chun cógais leighis nua a fhorbairt chun FSFM a chomhrac. Ní mór na táirgí seo a úsáid go cúramach chun a n-éifeachtacht a chothabháil, rud a fhágann nach bhfuil siad chomh brabúsach sin do chuideachtaí chun infheistíocht a dhéanamh i dtaighde agus i bhforbairt.

Tá Dearbháin Eisiachais Inaistrithe (DEInna) molta ag an gCoimisiún chun cruthú drugaí nua frithmhiocróbacha a spreagadh. Tacaíonn an Rapóirtéir le DEInna mar fhorbairt dhearfach. Mar sin féin, d’fhéadfadh na coinníollacha docha a leagtar amach le haghaidh DEInna a n-éifeachtacht a laghdú, i bhfianaise nach n-áirítear leis ach Cosaint Sonraí Rialála (CSR) agus nach gclúdaíonn sé 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

Is é is 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 féidir leis a bheith achrannach ó thaobh eiticí de roinnt UMN a aicmiú mar ‘ard’ toisc go bhféadfadh sé baint de thábhacht UMN eile. Tá gá le tuiscint chuimsitheach ar UMN ós rud é gur iomaí cineál UMN atá ann.

Is cuid de dhúshláin níos leithne a bhaineann le hinfaighteacht, inrochtaineacht agus inacmhainneacht cógas leighis nua agus inbhuanaitheacht na gcóras cúraim sláinte iad díospóireachtaí faoi UMN nó Ardriachtanais Leighis nach ndéantar Freastal orthu (HUMN). Is minic a thugtar neamhaird ar dhearcadh an othair, agus ní aithnítear go hiomlán an

fhéidearthacht atá ann saol na n-othar a athrú le cóireálacha nua.

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

An Bosca Gainimh Rialála

Le blianta beaga anuas, tá méadú tapa tagtha ar an dul chun cinn eolaíoch, agus de thoradh ar an méadú sin tá cógais leighis nua, feistí nua, diagnóisic nua agus teaglaim nua díobh sin ann a théann níos faide ná a thuarar sna rialacháin atá ann faoi láthair. Chun a chinntiú go mbeidh fáil ag othair ar tháirgí ardchaighdeáin, sábháilte agus éifeachtacha, teastaíonn solúbthacht agus comhoibriú le forbróirí ó rialtóirí. Is féidir le bosca gainimh rialála an sprioc seo a bhaint amach.

Mar sin féin, ní chumhdaítear ach táirgí cógaisíochta leis an togra ón gCoimisiún maidir le bosca gainimh. I measc na dtáirgí nua-aimseartha iolracha atá ann tá feistí leighis, diagnóisic, agus uirlisí digiteacha, a bhfuil rialacháin ar leith ag baint le gach ceann acu. 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 cógas leighis

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

Chun feabhas a chur ar infhaighteacht cógas leighis, tá sé ríthábhachtach córas éifeachtúil a chruthú gan ualaí riaracháin iomarcacha a chur ar rialtóirí agus ar shealbhóirí údaraithe margaiochta (MAHanna). In ionad pleananna ganntanais a éileamh do gach cógas leighis, b'fhearr díriú ar chinn chriticiúla tar éis measúnú a dhéanamh ar an ngá atá leo agus ar na rioscaí sonracha a bhaineann leo.

Dá gcuirfí síneadh leis an tréimhse fógartha, d'fhéadfadh sé go dtiocfadh fógraí “ar eagla na heagla” ar an bhfód nach bhfuil gá leo. I dtuairim an Rapóirtéara, tá sé níos éirimiúla díriú ar an éileamh a dhéanamh trédhearcach ar fud na hEorpa agus ar shonraí agus uirlisí digiteacha a úsáid 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. Tá sé riachtanach don athchóiriú sin 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 sin, féach ar a bhfuil san Iarscríbhinn ag conclúid 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 Airteagal 40 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

1. Tar éis iarraidh a fháil ón iarratasóir ar údarú margaíochta, ***arna déanamh sula ndéonaítear an t-údarú margaíochta sin,*** féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, dearbhán eisiachais sonraí inaistrithe a dheonú le haghaidh ‘oibreán frithmhiocróbach tosaíochta’ dá dtagraítear i mír 3, faoi na coinníollacha céanna dá dtagraítear i mír 4 bunaithe ar mheasúnú eolaíoch arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht.

Or. en

Réasúnú

Is é is aidhm leis an leasú atá beartaithe uainiú na n-iarrataí ar DEInna chuig an gCoimisiún a shoiléiriú, ina moltar solúbthacht seachas ailíniú docht le haighneachtaí i gcomhair údarú margaíochta chuig EMA. Diríonn measúnú eolaíoch EMA maidir le hiarrataí ar DEInna ar oibreáin fhrithmhiocróbacha tosaíochta a chinneadh, seachas an measúnú ar údarú margaíochta.

Leasú 2

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 40 – mír 3 – fómhír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Measfar oibreán frithmhiocróbach a bheith ina ‘oibreán frithmhiocróbach tosaíochta’

Leasú

Measfar oibreán frithmhiocróbach a bheith ina ‘oibreán frithmhiocróbach tosaíochta’

má bhíonn sonraí réamhchliniciúla agus cliniúla mar bhonn taca faoi thairbhe chliniciúil mhór maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach **agus má bhíonn ceann amháin ar a laghad de na saintréithe seo a leanas aige:**

má bhíonn sonraí réamhchliniciúla agus cliniúla mar bhonn taca faoi thairbhe chliniciúil mhór maidir leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach.

Or. en

Réasúnú

Chun measúnú a dhéanamh ar thosaíocht oibreáin fhrithmhiocróbaigh, ba cheart béim a dhíriú ar an tairbhe chliniciúil agus ar an éifeachtacht i gcoinne na frithsheasmhachta. Trí shainghrúpa tiomnaithe a bhunú agus trí idirphlé luath a chothú le forbróirí, áiritheofar meastóireacht chriochnúil eolaíochtbhunaithe a bheidh dírithe go príomha ar an bhfóntas cliniúil.

Leasú 3

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 fhrithmhiocróbach é;

scriosta

Or. en

Leasú 4

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 fhrithmhiocróbach atá údaraithe san Aontas;

scriosta

Or. en

Leasú 5

**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 údaraíodh roimhe seo i dtáirge íocshláinte san Aontas lena dtugtar aghaidh ar orgánach frithsheasmhach in aghaidh ildrugáí agus ar ionfhabhtú atá tromchúiseach nó bagrach don bheatha.

scriosta

Or. en

Leasú 6

**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.

Ina measúnú eolaíoch, agus i gcás antaibheathach, cuirfidh an Ghníomhaireacht ‘liosta pataiginí tosaíochta EDS le haghaidh T&F d’antaibheathaigh nua’, nó liosta coibhéiseach arna bhunú ar leibhéal an Aontais, san áireamh.

Or. en

Réasúnú

Chun measúnú a dhéanamh ar thosaíocht oibreáin frithmhiocróbaigh, ba cheart béim a dhíriú ar an tairbhe chliniciúil agus ar an éifeachtacht i gcoinne na frithsheasmhachta. Trí shainghrúpa tiomnaithe a bhunú agus trí idirphlé luath a chothú le forbróirí, áiritheofar meastóireacht chríochnúil eolaíochtbhunaithe a bheidh dírithe go príomha ar an bhfóntas cliniciúil.

Leasú 7

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.

Or. en

Réasúnú

Leis an gceanglas maidir le cistiú T&F a nochtadh, tugtar aghaidh go hindíreach ar inacmhainneacht cógas leighis san Eoraip agus níor cheart feidhm a bheith aige ach amháin maidir le cistiú ón Aontas, gan foinsí seachtracha a áireamh. Rialaíonn Ballstáit an Aontais a gcistiú go neamhspleách laistigh dá gcórais cúraim sláinte agus dá mbuiséid.

Leasú 8

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 41 – mír 1 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

Ní úsáidfear 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.**

Or. en

Réasúnú

Leathnaíonn an t-athrú atá beartaithe raon feidhme na dtáirgí incháilithe le haghaidh DEInna trína leathnú chuig na táirgí sin a bhfuil cosaint 2 bhliain ar a laghad acu. Cuireann an leathnú sin leis an deis atá ag monaróirí cineálacha agus an intuarthacht á coinneáil ag an am céanna. Leathnaíonn sé speictream na dtáirgí incháilithe, ag méadú éifeachtacht agus tarraingteacht fhéideartha an chláir dreasachta.

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 70**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Airteagal 70

scriosta

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

1. Measfar go dtugann táirge íocshláinte dilleachtach aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air i gcás ina gcomhlíonfaidh sé na ceanglais seo 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 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.

Or. en

Réasúnú

Agus measúnú á dhéanamh ar Riachtanais Leighis nach nDéantar Freastal orthu (UMN), tá an dearcadh, an comhthéacs, agus an chuimsitheacht rithábhachtach. D'fhéadfadh riachtanais ar leith a bheith ag othair atá ag déileáil le galar i gcomparáid le dearcadh sochaíoch níos leithne. Tá dúshlán ag baint le catagóir ar leith a chruthú d'Ardriachtanas Leighis nach nDéantar Freastal orthu i gcomparáid le UMN, lena n-áirítear ábhair inní eiticiúla, toisc go bhféadfadh sé a thabhairt le fios go bhfuil tábhacht níos lú ag baint le roinnt UMN. Tá forluí suntasach idir na critéir atá beartaithe agus critéir UMN, seachas an fhachtóir 'dul chun cinn teiripeach eisceachtúil'.

Leasú 10

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

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

Or. en

Réasúnú

Tá dreasachtaí neartaithe rithábhachtach chun an deighilt iomaíoch le réigiúin eile a dhúnadh agus chun an tAontas a shuí mar phríomhionad le haghaidh taighde agus forbairt cheannródaíoch do chórais leighis nuálacha i limistéir nach bhfuil freastal ceart á dhéanamh orthu. Dá bhrí sin, moltar cosaint bhonnline fheabhsaithe a cheangal le critéir oibiachtúla. Leis an gcur chuige sin, sholáthrófaí an chinnteacht is gá d'urraitheoirí chun infheistíocht a dhéanamh i ndálaí éilitheacha agus ardriosca go háirithe, agus bunú scála ordlathach le haghaidh leibhéal éagsúla Riachtanas Leighis nach nDéantar Freastal orthu (UMN) á sheachaint ag an am céanna.

Leasú 11

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**

Leasú

(b) **11 bhliain i gcás** táirgí íocshláinte dílleachtacha **a chomhlíonann ceann amháin de na ceanglais seo a leanas**

Airteagal 70;

Or. en

Réasúnú

Tá dreasachtaí neartaithe rithábhachtach chun an deighilt iomaíoch le réigiúin eile a dhúnadh agus chun an tAontas a shuí mar phríomhionad le haghaidh taighde agus forbairt cheannródaíoch do chógais leighis nuálacha i limistéir nach bhfuil freastal ceart á dhéanamh orthu. Dá bhrí sin, moltar cosaint bhonnline fheabhsaithe a cheangal le critéir oibiachtúla. Leis an gcur chuige sin, sholáthrófaí an chinnteacht is gá d'urraitheoirí chun infheistíocht a dhéanamh i ndálaí éilitheacha agus ardriosca go háirithe, agus bunú scála ordlathach le haghaidh leibhéil éagsúla Riachtanas Leighis nach nDéantar Freastal orthu (UMN) á sheachaint ag an am céanna.

Leasú 12

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

***i) níl aon táirge íocshláinte
údaraithe san Aontas le haghaidh an
ghalair sin nó i gcás***

Or. en

Réasúnú

Tá dreasachtaí neartaithe rithábhachtach chun an deighilt iomaíoch le réigiúin eile a dhúnadh agus chun an tAontas a shuí mar phríomhionad le haghaidh taighde agus forbairt cheannródaíoch do chógais leighis nuálacha i limistéir nach bhfuil freastal ceart á dhéanamh orthu. Dá bhrí sin, moltar cosaint bhonnline fheabhsaithe a cheangal le critéir oibiachtúla. Leis an gcur chuige sin, sholáthrófaí an chinnteacht is gá d'urraitheoirí chun infheistíocht a dhéanamh i ndálaí éilitheacha agus ardriosca go háirithe, agus bunú scála ordlathach le haghaidh leibhéil éagsúla Riachtanas Leighis nach nDéantar Freastal orthu (UMN) á sheachaint ag an am céanna.

Leasú 13

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

ii) 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, nó

Or. en

Réasúnú

Tá dreasachtaí neartaithe rithábhachtach chun an deighilt iomaíoch le réigiúin eile a dhúnadh agus chun an tAontas a shuí mar phríomhionad le haghaidh taighde agus forbairt cheannródaíoch do chógais leighis nuálacha i limistéir nach bhfuil freastal ceart á dhéanamh orthu. Dá bhrí sin, moltar cosaint bhonnlíne fheabhsaithe a cheangal le critéir oibiachtúla. Leis an gcur chuige sin, sholáthrófaí an chinnteacht is gá d'urraitheoirí chun infheistíocht a dhéanamh i ndálaí éilitheacha agus ardriosca go háirithe, agus bunú scála ordlathach le haghaidh leibhéil éagsúla Riachtanas Leighis nach nDéantar Freastal orthu (UMN) á sheachaint ag an am céanna.

Leasú 14

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

iii) ní bhíonn éifeacht ag an ngalar ar níos mó ná 0.5 as gach 10 000 duine san Aontas tráth a chuirtear an t-iarratas ar ainmniúchán dílleachtach isteach.

Or. en

Réasúnú

Tá dreasachtaí neartaithe rithábhachtach chun an deighilt iomaíoch le réigiúin eile a dhúnadh agus chun an tAontas a shuí mar phríomhionad le haghaidh taighde agus forbairt cheannródaíoch do chógais leighis nuálacha i limistéir nach bhfuil freastal ceart á dhéanamh orthu. Dá bhrí sin, moltar cosaint bhonnlíne fheabhsaithe a cheangal le critéir oibiachtúla. Leis an gcur chuige sin, sholáthrófaí an chinnteacht is gá d'urraitheoirí chun infheistíocht a dhéanamh i ndálaí éilitheacha agus ardriosca go háirithe, agus bunú scála ordlathach le haghaidh leibhéil éagsúla Riachtanas Leighis nach nDéantar Freastal orthu (UMN) á

sheachaint ag an am céanna.

Leasú 15

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

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

Or. en

Réasúiní

Tá dreasachtaí neartaithe rithábhachtach chun an deighilt iomaíoch le réigiúin eile a dhúnadh agus chun an tAontas a shuí mar phríomhionad le haghaidh taighde agus forbairt cheannródaíoch do chórais leighis nuálacha i limistéir nach bhfuil freastal ceart á dhéanamh orthu. Dá bhrí sin, moltar cosaint bhonnline fheabhsaithe a cheangal le critéir oibiachtúla. Leis an gcur chuige sin, sholáthrófaí an chinnteacht is gá d'urraitheoirí chun infheistíocht a dhéanamh i ndálaí éilitheacha agus ardriosca go háirithe, agus bunú scála ordlathach le haghaidh leibhéal éagsúla Riachtanas Leighis nach nDéantar Freastal orthu (UMN) á sheachaint ag an am céanna.

Leasú 16

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 72 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar amach in Airteagail 82(2) go (5)

Leasú

scriosta

*[de Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE]
dá réir sin maidir leis an bhfadú ar
eisiachas margaidh.*

Or. en

Réasúnú

Níor cheart tréimhsí OME a cheangal le coinníollacha rochtana sna Ballstáit. Dá nascfaí le 'soláthar leanúnach agus scaoileadh' iad i ngach ceann de na 27 mBallstát, bíonn dreasachtaí T&F ag brath ar thosca nach bhfuil neart ag forbróirí cógas leighis orthu den chuid is mó. Fiú faoi na coinníollacha is fearr, is dúshlán nach mór dosháraithe é an chaibidlíocht phragsála agus aisíocaíochta a thabhairt chun críche le 27 mBallstát laistigh de 2 bhliain d'fhormhór na gcuideachtaí, go háirithe do FBManna, fiú le síneadh 3 bliana. Baineann sé sin an bonn ó na leibhéil cosanta OME atá ag an tionscal faoi láthair agus ní fheidhmíonn sé mar fhíordhreasacht.

Leasú 17

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

Cuirfear tréimhse bhreise **24 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 údaráithe margaíochta dhílleachtaigh, 2 bhliain ar a laghad roimh dheireadh na tréimhse eisiachais, údarú margaíochta le haghaidh ceann amháin nó níos mó de thásca teiripeacha nua le haghaidh galar dílleachtach éagsúil.

Or. en

Leasú 18

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 72 – mír 2 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

Má chomhlíonann an tásca teiripeach nua-fhormheasta ceann amháin de na ceanglais a liostaítear in Airteagal 71(2) pointe (b), agus murar deonaíodh tréimhse eisiachais margaidh dá dtagraítear in Airteagal 71(2) pointe (b) don chéad údarú margáíochta dílleachtach, cuirfear 36 mhí san iomlán leis an tréimhse eisiachais margaidh.

Or. en

Réasúiní

Is mó an tairbhe a bhaineann le spreagadh a thabhairt d'fhorbairt agus formheas tásca teiripeach breise ná pionós a ghearradh air. Is féidir leo sin deiseanna luachmhara cóireála a chur ar fáil do níos mó othar a bhfuil galair neamhchoitianta orthu, rud a éilíonn forbairt bhreise shubstaintiúil, go háirithe i ngalair dhilleachtacha éagsúla. Dá bhrí sin, níor cheart aon teorainn a bheith le líon na sintí OME, a fhad a bhaineann gach ceann acu le galar dílleachtach difriúil.

Leasú 19

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

Or. en

Leasú 20

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

Or. en

Réasúnú

Tá sé beartaithe uastréimhse eisiachais a thabhairt isteach chun cinnteacht a thabhairt do gheallsealbhóirí eile, rud a ailíníonn leis an uaschosaint a thugtar le Deimhnithe Forlíontacha Cosanta (DFCanna).

Leasú 21

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin i gcás nach dtiocfaidh údarú táisce phéidiatraicigh mar thoradh ar an bplean

*comhaontuithe imscrúdaithe
phéidiatraicigh 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.*

Or. en

Réasúnú

Cé nach mbaintear feidhm as go minic go dtí seo, is rogha rithábhachtach é síneadh + 2 bhliain a chur le OME mar luach saothair as an bPlean Imscrúdaithe Phéidiatraicigh (PIP) a chur i gcrích, agus d'fhéadfadh sé gurb é an t-aon bhealach amháin é chun síneadh éifeachtach eisiachais a fháil, i gcás roinnt táirgí dilleachtacha nach bhféadfadh tairbhe a bhaint as DFCanna. Chomh fada agus a bheidh an fhéidearthacht sin comheisiach le luach saothair sínte DFCanna, tá sé cothrom agus oiriúnach í a choinneáil sa reachtaíocht athbhreithnithe.

Leasú 22

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

2 c. 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].

Or. en

Leasú 23

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

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

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

Or. en

Leasú 24

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 113 – mír 1 – pointe a**

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Leasú

(a) ní 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 dhúshláin eolaíochá nó rialála a eascraíonn as saintréithe an táirge nó modhanna a bhaineann leis;

(a) ní féidir an táirge íocshláinte ná an chatagóir táirgí íocshláinte a fhorbairt **go leormhaith** i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme maidir **leis na** táirgí íocshláinte **sin** mar gheall ar dhúshláin eolaíochá nó rialála a eascraíonn as saintréithe an táirge nó modhanna a bhaineann leis;

Or. en

Réasúnú

Ní mór an tsolúbthacht a bheith ag rialtóirí cógas leighis ceanglais reachtacha a tharchéimniú agus comhoibriú le forbróirí chun na critéir riachtanacha fianaise a bhunú chun táirgí ardcháilíochta, sábháilte agus éifeachtacha a áirithiú d'othair. Is réiteach ar an méid sin é an fhoráil maidir le bosca gainimh rialála. Mar sin féin, tá na tograí ón gCoimisiún maidir le bosca gainimh rialála teoranta do tháirgí íocshláinte. Ós rud é go bhfuil táirgí nuálacha ag cumasc níos mó agus níos mó le feistí leighis, diagnóisic agus uirlisí digiteacha, agus go bhfuil gach ceann acu á rialú ag creataí ar leith, tá sé rithabhachtach raon feidhme an bhosca gainimh a leathnú.

Leasú 25

**Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 113 – mír 2 – fomhír 1**

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.

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 **agus ar reachtaíocht infheidhme eile an Aontais** a cheadú faoi na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 114.

Or. en

Réasúnú

Ní mór an tsolúbthacht a bheith ag rialtóirí cógas leighis ceanglais reachtacha a tharchéimniú agus comhoibriú le forbróirí chun na critéir riachtanacha fianaise a bhunú chun táirgí ardcháilíochta, sábháilte agus éifeachtacha a áirithiú d'othair. Is réiteach ar an méid sin é an fhoráil maidir le bosca gainimh rialála. Mar sin féin, tá na tograí ón gCoimisiún maidir le bosca gainimh rialála teoranta do tháirgí íocshláinte. Ós rud é go bhfuil táirgí nuálacha ag cumasc níos mó agus níos mó le feistí leighis, diagnóisic agus uirlisí digiteacha, agus go bhfuil gach ceann acu á rialú ag creataí ar leith, tá sé rithábhachtach raon feidhme an bhosca gainimh a leathnú.

Leasú 26

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 113 – mír 3

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 margáíochta, forbróirí, saineolaithe neamhspleácha agus taighdeoirí, agus ar ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar agus **féadfaidh** sí

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar an réimse de tháirgí íocshláinte atá ag teacht chun cinn agus **déanfaidh** sí faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaraithe margáíochta, forbróirí, saineolaithe neamhspleácha agus taighdeoirí, agus ar ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar agus **déanfaidh** sí

dul i mbun *réamhphléití* leo.

dul i mbun *réamhphlé* leo, *i gcás inarb ábhartha trí úsáid a bhaint as sásra comhairliúcháin Airteagal 162.*

Or. en

Réasúnú

Ní mór an tsolúbthacht a bheith ag rialtóirí cógas leighis ceanglais reachtacha a tharchéimniú agus comhoibriú le forbróirí chun na critéir riachtanacha fianaise a bhunú chun táirgí ardcháilíochta, sábháilte agus éifeachtacha a áirithiú d'othair. Is réiteach ar an méid sin é an fhoráil maidir le bosca gainimh rialála. Mar sin féin, tá na tograí ón gCoimisiún maidir le bosca gainimh rialála teoranta do tháirgí íocshláinte. Ós rud é go bhfuil táirgí nuálacha ag cumasc níos mó agus níos mó le feistí leighis, diagnóisic agus uirlisí digiteacha, agus go bhfuil gach ceann acu á rialú ag creataí ar leith, tá sé ríthábhachtach raon feidhme an bhosca gainimh a leathnú.

Leasú 27

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 113 – mír 4 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht gurb iomchuí é bosca gainimh rialála a bhunú le haghaidh táirgí **a d'fhéadfaí a rialáil mar tháirgí íocshláinte (lena n-áirítear táirge íocshláinte ardteiripe), feistí leighis, diagnóisic in vitro, substaintí de thionscnamh daonna**, soláthróidh sí moladh don Choimisiún, **i gcás inarb ábhartha tar éis shásra comhairliúcháin Airteagal 162 a agairt**. Déanfaidh an Ghníomhaireacht táirgí incháilithe nó catagóirí táirgí incháilithe a liostú sa mholadh sin agus beidh an plean um bosca gainimh rialála dá dtagraítear i mír 1 san áireamh ann.

Or. en

Réasúnú

Ní mór an tsolúbthacht a bheith ag rialtóirí cógas leighis ceanglais reachtacha a tharchéimniú agus comhoibriú le forbróirí chun na critéir riachtanacha fianaise a bhunú chun táirgí ardcháilíochta, sábháilte agus éifeachtacha a áirithiú d'othair. Is réiteach ar an

méid sin é an fhoráil maidir le bosca gainimh rialála. Mar sin féin, tá na tograí ón gCoimisiún maidir le bosca gainimh rialála teoranta do tháirgí iocshláinte. Ós rud é go bhfuil táirgí nuálacha ag cumasc níos mó agus níos mó le feistí leighis, diagnóisic agus uirlisí digiteacha, agus go bhfuil gach ceann acu á rialú ag creataí ar leith, tá sé rithábhachtach raon feidhme an bhosca gainimh a leathnú.

Leasú 28

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 113 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

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

Leasú

5. Beidh an Ghníomhaireacht freagrach as plean um bosca gainimh rialála a fhorbairt bunaithe ar shonraí arna gcur isteach ag forbróirí táirgí incháilithe agus tar éis comhairliúcháin iomchuí. Leagfar amach sa phlean an t-údar cliniciúil, eolaíoch agus rialála atá le bosca gainimh, lena n-áirítear sainaitheint na gceanglas sa Rialachán seo, i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE], i Rialachán (CE) 1394/2007 **agus reachtaíocht infheidhme eile an Aontais** 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.

Or. en

Réasúnú

Ní mór an tsolúbthacht a bheith ag rialtóirí cógas leighis ceanglais reachtacha a tharchéimniú agus comhoibriú le forbróirí chun na critéir riachtanacha fianaise a bhunú chun táirgí ardcháilíochta, sábháilte agus éifeachtacha a áirithiú d'othair. Is réiteach ar an méid sin é an fhoráil maidir le bosca gainimh rialála. Mar sin féin, tá na tograí ón gCoimisiún maidir le bosca gainimh rialála teoranta do tháirgí iocshláinte. Ós rud é go bhfuil táirgí nuálacha ag cumasc níos mó agus níos mó le feistí leighis, diagnóisic agus uirlisí digiteacha, agus go bhfuil gach ceann acu á rialú ag creataí ar leith, tá sé rithábhachtach

raon feidhme an bhosca gainimh a leathnú.

Leasú 29

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 113 – mír 7 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(c) áireofar iontu, mar chuid den phlean um bosca gainimh, ceanglais de chuid an Rialacháin seo **agus** de chuid [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE] nach féidir a chomhlíonadh agus áireofar iontu bearta iomchuí chun maolú a dhéanamh ar na rioscaí don tsláinte agus don chomhshaol a d'fhéadfadh a bheith ann.

Leasú

(c) áireofar iontu, mar chuid den phlean um bosca gainimh, ceanglais de chuid an Rialacháin seo, de chuid [Threoir athbhreithnithe 2001/83/CE], **de chuid Rialachán (CE) 1394/2007 agus de chuid reachtaíocht infheidhme eile an Aontais** nach féidir a chomhlíonadh agus áireofar iontu bearta iomchuí chun maolú a dhéanamh ar na rioscaí don tsláinte agus don chomhshaol a d'fhéadfadh a bheith ann.

Or. en

Réasúiní

Ní mór an tsolúbthacht a bheith ag rialtóirí cógas leighis ceanglais reachtacha a tharchéimniú agus comhoibriú le forbróirí chun na critéir riachtanacha fianaise a bhunú chun táirgí ardcháilíochta, sábháilte agus éifeachtacha a áirithiú d'othair. Is réiteach ar an méid sin é an fhoráil maidir le bosca gainimh rialála. Mar sin féin, tá na tograí ón gCoimisiún maidir le bosca gainimh rialála teoranta do tháirgí íocshláinte. Ós rud é go bhfuil táirgí nuálacha ag cumasc níos mó agus níos mó le feistí leighis, diagnóisic agus uirlisí digiteacha, agus go bhfuil gach ceann acu á rialú ag creataí ar leith, tá sé rithabhachtach raon feidhme an bhosca gainimh a leathnú.

Leasú 30

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 113 – mír 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

9. I gcás ina sainaithneofar rioscaí don tsláinte, tar éis an Chinnidh lena mbunaítear an bosca gainimh rialála i gcomhréir le mír 6, ach nach féidir na rioscaí sin a mhaolú go hiomlán trí

Leasú

9. I gcás ina sainaithneofar rioscaí don tsláinte, tar éis an Chinnidh lena mbunaítear an bosca gainimh rialála i gcomhréir le mír 6, ach nach féidir na rioscaí sin a mhaolú go hiomlán trí **na**

choinniollacha forlíontacha a ghlacadh, féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, leasú a dhéanamh ar a chinneadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Féadfaidh an Coimisiún freisin an fad a mhairfidh an bosca gainimh rialála a fhadú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

ceanglais agus na coinniollacha infheidhme a leagtar síos i míreanna 6 agus 7 a oiriúnú, féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, leasú a dhéanamh ar a chinneadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Féadfaidh an Coimisiún freisin an fad a mhairfidh an bosca gainimh rialála a fhadú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 173(2).

Or. en

Réasúnú

Ní mór an tsolúbthacht a bheith ag rialtóirí cógas leighis ceanglais reachtacha a tharchéimniú agus comhoibriú le forbróirí chun na critéir riachtanacha fianaise a bhunú chun táirgí ardcháilíochta, sábháilte agus éifeachtacha a áirithiú d'othair. Is réiteach ar an méid sin é an fhoráil maidir le bosca gainimh rialála. Mar sin féin, tá na tograí ón gCoimisiún maidir le bosca gainimh rialála teoranta do tháirgí íocshláinte. Ós rud é go bhfuil táirgí nuálacha ag cumasc níos mó agus níos mó le feistí leighis, diagnóisic agus uirlisí digiteacha, agus go bhfuil gach ceann acu á rialú ag creataí ar leith, tá sé rithábhachtach raon feidhme an bhosca gainimh a leathnú.

Leasú 31

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 114 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

3. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfar maoluithe ó na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo **agus** i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE] a áireamh leis an údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte arna fhorbairt faoin mbosca gainimh rialála. D'fhéadfadh ceanglais oiriúnaithe, fheabhsaithe, tharscaoilte nó iarchurtha a bheith sna maoluithe sin. Beidh gach maolú teoranta dá bhfuil oiriúnach agus don mhéid a bhfuil fíorghá leis chun go mbainfear amach na cuspóirí atá le saothrú, beidh údar cuí le gach maolú

Leasú

3. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo, féadfar maoluithe ó na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo, i [dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE], **Rialachán (CE) 1394/2007 agus i reachtaíocht infheidhme eile an Aontais** a áireamh leis an údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte arna fhorbairt faoin mbosca gainimh rialála. D'fhéadfadh ceanglais oiriúnaithe, fheabhsaithe, tharscaoilte nó iarchurtha a bheith sna maoluithe sin. Beidh gach maolú teoranta dá bhfuil oiriúnach agus don mhéid a bhfuil fíorghá

agus sonrófáir é sna coinníollacha a ghabhann leis an údarú margáíochta.

leis chun go mbainfear amach na cuspóirí atá le saothrú, beidh údar cuí le gach maolú agus sonrófáir **iad** sna coinníollacha a ghabhann leis an údarú margáíochta.

Or. en

Réasúinú

Moltar an leasú atá beartaithe ar mhaithe le comhsheasmhacht na dtéarmaí a úsáidtear sna forálacha éagsúla.

Leasú 32

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 115 – mír 1 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

Ní dhéanfaidh boscaí gainimh rialála difear do chumhachtaí maoirseachta agus ceartaitheacha na n-údarás inniúil. I gcás ina sainaitheofar rioscaí don tsláinte phoiblí nó ábhair inmí sábháilteachta atá bainteach le húsáid táirgí a chumhdaítear le bosca gainimh, déanfaidh údaráis inniúla bearta sealadacha leordhóthanacha láithreach chun a n-úsáid a **chur ar fionraí** nó a shrianadh agus an Coimisiún a chur ar an eolas i gcomhréir le hAirteagal 113(2).

Leasú

Ní dhéanfaidh boscaí gainimh rialála difear do chumhachtaí maoirseachta agus ceartaitheacha na n-údarás inniúil. I gcás ina sainaitheofar rioscaí don tsláinte phoiblí nó ábhair inmí sábháilteachta atá bainteach le húsáid táirgí a chumhdaítear le bosca gainimh, déanfaidh údaráis inniúla bearta sealadacha leordhóthanacha láithreach chun a n-úsáid a **stopadh** nó a shrianadh agus an Coimisiún a chur ar an eolas i gcomhréir le hAirteagal 113(2).

Or. en

Réasúinú

Moltar an leasú atá beartaithe ar mhaithe le comhsheasmhacht na dtéarmaí a úsáidtear sna forálacha éagsúla.

Leasú 33

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 115 – mír 1 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

I gcás nach féidir maolú den sórt sin a

PE754.772v01-00

Leasú

I gcás nach féidir maolú den sórt sin a

24/28

PA\1288159GA.docx

dhéanamh nó inar léir nach bhfuil sé éifeachtach, cuirfear an próiseas forbartha agus tástála ar fionraí gan mhoill go dtí go ndéanfar maolú éifeachtach.

dhéanamh nó inar léir nach bhfuil sé éifeachtach, cuirfear an próiseas forbartha agus tástála ar fionraí gan **aon** mhoill go dtí go ndéanfar maolú éifeachtach.

Or. en

Réasúin

Moltar an leasú atá beartaithe ar mhaithe le comhsheasmhacht na dtéarmaí a úsáidtear sna forálacha éagsúla.

Leasú 34

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 116 – mír 1 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(d) briseadh sealadach ar sholáthar táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, a bhfuil coinne leis go mairfidh an briseadh níos faide ná 2 sheachtain nó, bunaithe ar réamhaisnéis éilimh shealbhóir an údaraithe 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 fhoghlaimoidh siad go bhféadfadh an briseadh sealadach sin a bheith ann, chun caoi a thabhairt don Bhallstát faireachán a dhéanamh ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhír i gcomhréir le hAirteagal 118(1).

Leasú

(d) briseadh sealadach ar sholáthar táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, a bhfuil coinne leis go mairfidh an briseadh níos faide ná 2 sheachtain nó, bunaithe ar réamhaisnéis éilimh shealbhóir an údaraithe margaióchta tráth nach lú ná **3 mhí** sula dtosóidh an briseadh sealadach sin ar an soláthar nó, mura féidir sin agus i gcás ina mbeidh údar cuí leis, a luaithe a fhoghlaimoidh siad go bhféadfadh an briseadh sealadach sin a bheith ann, chun caoi a thabhairt don Bhallstát faireachán a dhéanamh ar aon ghanntanas féideartha nó iarbhír i gcomhréir le hAirteagal 118(1).

Or. en

Réasúin

Níor cheart do thuairisciú éifeachtúil agus comhchuibhithe ar ghanntanais fad míchuí a chur leis an tréimhse fógartha le haghaidh ganntanais shealadacha. Is dócha go dtiocfaidh borradh faoi fhógraí maidir le briseadh sealadach soláthair a d'fhéadfadh a bheith ann mar thoradh ar shíneadh a chur leis an tréimhse fógra, agus d'fhéadfadh sé nach dtiocfadh ganntanais iarbhír leo, agus bheadh sé sin níos casta dá bhri sin fíorghanntanais a bhrath. Seachas síneadh rómhór a chur leis an tréimhse fógra, tá sé rithábhachtach tuairisciú bristeacha soláthair a chaighdeánú agus ganntanais agus bristeacha soláthair a shainiú go haonfhoirmeach ar fud an Aontais.

Leasú 35

Togra le haghaidh rialacháin Airteagal 117 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

1. Beidh plean um ghanntanas a chosc, le haghaidh aon táirge íocshláinte a chuirtear ar an *margadh*, i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus coimeádfaidh sé cothrom le dáta é. Chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid V d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir mhír 2 san áireamh ann.

Leasú

1. Beidh plean um ghanntanas a chosc, le haghaidh aon táirge íocshláinte a chuirtear ar *liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla dá dtagraítear in Airteagal 131*, i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 116(1) agus coimeádfaidh sé cothrom le dáta é. Chun an plean um ghanntanas a chosc a chur i bhfeidhm, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an tacar íosta faisnéise a leagtar amach i gCuid V d'Iarscríbhinn IV a áireamh ann agus cuirfidh sé an treoraíocht arna tarraingt suas ag an nGníomhaireacht de réir mhír 2 san áireamh ann.

Or. en

Réasúnú

Is modh éifeachtach iad na pleananna um ghanntanas a chosc atá ann faoi láthair chun ganntanais a sheachaint. Mar sin féin, tríd an gceanglas sin maidir le cógais neamhcriticiúla a shainordú, cuirtear ualach suntasach ar mhonaróirí agus ar údaráis inniúla araon, rud a d'fhéadfadh a bheith díréireach. Chun slándáil an tsoláthair cógas san Eoraip a áirithiú, tá cur chuige rioscabhunaithe a dhiríonn ar tháirgí criticiúla i gceist le straitéis níos éifeachtaí. Mar thoradh ar an gcur chuige sin, déantar forbairt ar phleananna saincheaptha um ghanntanas a chosc le haghaidh táirgí rithábhachtacha trí phróiseas comhoibríoch i bhformáid chaighdeánaithe.

Leasú 36 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 Gníomhaireacht raon feidhme ESMP. Áiritheoidh an

Leasú

6. Chun an Rialachán seo a chur chun feidhme, leathnóidh an Gníomhaireacht 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.

Ghníomhaireacht go mbeidh sonraí idir-inoibritheach idir ESMP, córais TF *rialála agus tuairiscithe ganntanas* na mBallstát agus córais agus bunachair sonraí TF ábhartha eile, *lena n-áirítear córas na stórtha ina bhfuil faisnéis maidir le gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 67, mír 2, an dara fomhír, pointe (e) de Threoir 2023/0132 (COD)* gan aon dúbailt tuairiscithe *do Shealbhóirí Údaraithe Margaíochta agus d'Údaráis Inniúla Náisiúnta*.

Or. en

Réasúnú

Ba cheart don Eoraip a dícheall a dhéanamh chun córas idir-inoibritheach cuíchóirithe a bhunú le haghaidh tuairisciú ar shonraí agus ganntanais táirgí íocshláinte rialála, lena seachnófaí tuairisciú iomarcach ó shealbhóirí údaruithe margaíochta agus ó údaráis inniúla náisiúnta. Leis an gcur chuige sin, íoslaghdaítear éagothromaíochtaí sonraí idir an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus na Ghníomhaireachtaí Leigheasra Náisiúnta agus laghdaítear ualaí riaracháin nach bhfuil gá leo d'údaráis agus do shealbhóirí údaruithe margaíochta, a mbíonn srianta acmhainní orthu go minic.

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

The following list is drawn up under the exclusive responsibility of the rapporteur. The rapporteur has received input from the following entities or persons in the preparation of the draft opinion:

Entity and/or person
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