



CÓGAIS AGUS FEISTÍ LEIGHIS

Tá cógais agus feistí leighis faoi réir rialacha an mhargaidh aonair agus tá tionchar díreach acu ar shláinte daoine. Tá creat dlíthiúil daingean i bhfeidhm chun an tsláinte phoiblí a chosaint agus chun sábháilteacht na dtáirgí sin a ráthú. I measc na saincheisteanna tábhachtacha a ndéileáil AE leo sa réimse sin tá rochtain ar chógais inacmhainne, frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a chomhrac, iompraíocht eiticiúil i dtrialacha cliniciúla, úsáid na hintleachta saorga i bhfeistí leighis agus dreasachtaí chun tabhairt faoi thaighde agus forbairt.

BUNÚS DLÍ

Airteagail 168 agus 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh.

COMHTHÉACS

Tá na Ballstáit freagrach as beartais sláinte a cheapadh agus as seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar. Tá inniúlacht chomhlántach ag an Aontas a chuireann ar a chumas tacú le gníomhaíochtaí agus iad a chomhordú agus reachtaíocht cheangailteach a ghlacadh maidir le cógais agus feistí leighis.

A BHFUIL BAINTE AMACH AGUS FORBAIRTÍ REATHA

A. Rialacha ginearálta maidir le cógais

Is éard is táirge íocshláinte (cógas) ann ná substaint nó teaghlaim de shubstaintí a úsáidtear chun galair i ndaoine daonna a chóireáil nó a chosc. Tá údarú don mhargadh, aicmiú agus lipéadú cógas á rialú in AE ó 1965, agus é mar aidhm leis sláinte phoiblí a chosaint. Rinneadh an mheastóireacht ar fhormhór na gcógas leighis a lárú tríd an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA). Cuireadh nós imeachta údaraithe láraithe 1995 chun feidhme chun formheasanna a chuíchóiriú agus chun soláthar cobhsaí táirgí íocshláinte a choinneáil ar bun. Is iad seo a leanas na príomhchreataí reachtacha sa réimse seo [Treoir 2001/83/CE](#) agus [Rialachán \(CE\) Uimh. 726/2004](#), lena leagtar síos na rialacha chun nósanna imeachta láraithe agus díláraithe a bhunú le haghaidh údaruithe margaíochta. Leasaíodh na creataí sin le [Rialachán \(AE\) 2019/1243](#), lena dtugtar isteach bearta sonracha chun infhaighteacht cógas a áirithiú agus chun ganntanais a bhainistiú laistigh den Aontas. I mí Aibreáin 2023, ghlac an Coimisiún togra le haghaidh [treoir nua](#) agus [rialachán nua](#) chun [Treoir 2001/83/CE](#) agus [Rialachán \(CE\) Uimh. 726/2004](#) faoi seach a aisghairm.



Chomh luath agus a chuirtear cógais ar an margadh, déanann EMA faireachán orthu le linn a saolréanna iomlána faoin gcóras faireachais cógas, trína ndéantar taifeadadh ar aon drochthionchar ó dhrugaí sa chleachtas cliniciúil laethúil.

Chomh maith leis na rialacha ginearálta maidir le cógais, tá rialacháin shonracha ann freisin do tháirgí íocshláinte dílleachtacha chun galair neamhchoitianta a chóireáil ([Rialachán \(CE\) Uimh. 141/2000](#)), do chógais do leanaí ([Rialachán \(CE\) Uimh. 1901/2006](#)) agus d'ardteiripí ([Rialachán \(CE\) Uimh. 1394/2007](#)). Tá tuilleadh faisnéise faoin topaic seo leagtha amach i rannóg D.

B. Trialacha cliniciúla

Is éard atá i dtrialacha cliniciúla ná imscrúduithe córasacha ar chógais i ndaoine a dhéantar chun staidéar a dhéanamh ar éifeachtacht agus ar shábháilteacht cógais áirithe. Chun go ndéanfaí cógas a chur ar an margadh, is gá go mbeadh doiciméid ag gabháil leis ina léirítear torthaí na dtástálacha a rinneadh air. Forbraíodh caighdeán de réir a chéile –in AE agus go hidirnáisiúnta araon – ó 1990 agus déantar iad a chódú i reachtaíocht AE, próiseas atá éigeantach don tionscal cógaisíochta. Leis an athbhreithniú is déanaí ar reachtaíocht AE ó 2014 bunaíodh rialacha comhchuibhithe d'údarú agus do reáchtáil trialacha cliniciúla ([Rialachán \(AE\) Uimh. 536/2014](#)). Is gá athbhreithniú eolaíoch agus eitice a dhéanamh ar thrialacha cliniciúla agus is gá údarú a fháil dóibh roimh ré. De bhreis air sin, ní fhéadfar iad a dhéanamh ach amháin i gcás ina dtugtar cosaint agus tús áite do chearta, do shábháilteacht, do dhínit agus d'fholláine na rannpháirtithe thar gach leas eile, agus ní fhéadfar iad a dhéanamh ach amháin i gcás ina bhfuil an triail ceaptha sa chaoi is go nginfidh sí sonraí iontaofa stuama. Tháinig Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 i bhfeidhm ag deireadh mhí Eanáir 2022 agus bunaíodh [Córas Faisnéise an Aontais maidir le Trialacha Cliniciúla](#) chun iarratais a cuireadh isteach ar thrialacha cliniciúla a lárú agus chun torthaí na dtrialacha sin a sholáthar, rud a fheabhsaíonn trédhearcacht agus inrochtaineacht sa taighde cliniciúil.

C. Táirgí íocshláinte ard-teiripe

Is cineál táirge nó cógas réasúnta nua atá i dtáirgí íocshláinte ard-teiripe atá bunaithe ar fhorbairtí i mbiteicneolaíocht cheallach agus mhóilíneach agus i gcóireálacha nuálacha, lena n-áirítear géinteiripe, teiripe cille agus innealtóireacht fíochán. Is táirgí coimpléascacha iad seo, a bhfuil gníomhartha cógaisíochta, imdhíoneolaíocha mó meitibileacha ag baint leo, agus ní féidir caitheamh leo ar an gcaoi chéanna is a chaitear le drugaí traidisiúnta, agus éilíonn siad reachtaíocht shonrach mar a leagtar síos i [Rialachán \(CE\) 1394/2007](#) agus [Treoir 2009/120/CE](#). De bharr an riosca tarchurtha galair a bhaineann leo, ní mór d'fhíocháin agus do chealla a bheith faoi réir ceanglais dhochta sábháilteachta agus cháilíochta. Dá bhrí sin, tá [Treoir 2004/23CE](#) maidir le caighdeán a leagan síos do cháilíocht agus sábháilteacht do dheonú, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna ina Treoir atá thar a bheith ábhartha i gcomhthéacs na dtáirgí sin. Bunaíodh [coiste d'ardteiripí](#) in EMA atá freagrach as measúnú a dhéanamh ar cháilíocht, ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ard-teiripe agus ag leanúint ó fhorbairtí eolaíocha i réimse an bhithleighis atá ag teacht chun cinn, a bhfuil féidearthachtaí ollmhóra ag baint leis d'othair agus don tionscal.



D. Táirgí íocshláinte dílleachtacha agus cógais do leanaí

Déantar rialáil shonrach ar tháirgí íocshláinte péidiatracha ([Rialachán \(CE\) Uimh. 1901/2006](#)) chun a áirithiú go bhfuil tástáil speisialta déanta orthu do leanaí ar bhealach eiticíúil, go bhfreastalaíonn siad ar riachtanais leanaí agus go bhfuil dáileoga agus foirmlithe atá iomchuí ó thaobh aoise de acu. Le [Rialachán \(AE\) 2019/5](#) leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 chun a chur san áireamh go bhfuil na hoibleagáidí sonracha atá faoi réir pionós airgeadais leagtha síos anois i [Rialachán \(CE\) Uimh. 726/2004](#). Déanann cuideachtaí cógaisíochta staidéir ar leanaí chun fianaise a fháil faoi shábháilteacht agus éifeachtúlacht cógais nua sula lorgaíonn siad údarú margaíochta. Déanann [Coiste Péidiatrach](#) EMA measúnú ar na staidéir sin agus ar na sonraí arna nginiúint acu.

In AE, is galair neamhchoitianta iad na galair sin nach mbíonn ag níos mó ná cúigear as gach 10 000. Déantar drugaí íocshláinte dílleachtacha a tháirgeadh go sonrach chun na galair sin a chóireáil. Leagtar síos le [Rialachán \(CE\) Uimh. 141/2000](#) an nós imeachta láraithe d'ainmniú drugaí díllteachtacha. Mar gheall ar an líon íseal daoine a bhfuil galair neamhchoitianta orthu, níl taighde sa réimse seo an-tarraingteach ó thaobh an gheilleagair de. Dá bhrí sin, sheol an tAontas an [Tionscnamh um Míochaine Nuálaíoch](#) chun an tionscal cógaisíochta a spreagadh chun drugaí dílleachta a fhorbairt. In 2017, thosaigh an Coimisiún a [mheastóireacht](#) ar an reachtaíocht do chógais do leanaí agus do ghalair neamhchoitianta. Idir mí na Bealtaine 2021, thug an Coimisiún [comhairliúchán poiblí](#) chun críche maidir leis an ábhar sin. I mí na Samhna 2022, d'fhoilsigh an Coimisiún an [Treoirlíne Fhógra](#) maidir le formáid agus inneachar na n-iarratas ar ainmniú mar tháirgí íocshláinte dílleachta agus maidir le haistriú ainmniúchán ó urraitheoir amháin go hurraitheoir eile. Ós rud é gur ábhar imní ar fud an domhain iad galair neamhchoitianta, comhoibríonn EMA go forleathan lena gcomhghleacaithe domhanda chun cógais dhílleachtacha a ainmniú agus a mheas.

Tugtar aghaidh freisin ar chógais dílleachta agus phéidiatraiceacha le [togra](#) 2023 ón gCoimisiún le haghaidh rialachán nua mar chuid den 'phacáiste cógaisíochta' lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

E. Feistí leighis

Is éard is feiste leighis ann aon táirge a úsáidtear chun críoch leighis, lena n-áirítear diagnóis, cosc, cóireáil, imscrúdú nó athruithe ar an anatamaíocht, chomh maith le feistí frithghiniúna agus trealamh leighis a steiriliú.

Le [Rialachán \(AE\) 2017/745](#) (an Rialachán maidir le Feistí Leighis) agus [Rialachán \(AE\) 2017/746](#) leagtar síos na rialacha maidir le feistí leighis agus feistí diagnóiseacha in vitro (IVD) a chur ar an margadh agus maidir le himscrúduithe cliniciúla gaolmhara. Tháinig na rialacháin seo [i bhfeidhm](#) i mí na Bealtaine 2021 agus i mí na Bealtaine 2022 faoi seach. Déantar feistí a ghrúpáil i gcomhréir lena gcatagóir riosca, agus tá rialacha sonracha ag gabháil le gach catagóir. Leis na rialacha sin, tugtar isteach nósanna imeachta níos déine don mheasúnú comhréireachta agus don fhaireachas iarmhargaíochta, ceanglaítear ar mhonaróirí sonraí maidir le sábháilteacht chliniciúil a sholáthar, córas a bhunú do shainaithint feiste uathúil ionas go mbeidh feistí inrianaithe, agus déantar foráil maidir le bunachar sonraí Eorpach maidir le feistí leighis a chur ar



bun. Le [Rialachán \(AE\) 2023/607](#) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Márta 2023 leasaítear na rialacháin thuasluaite a mhéid a bhaineann leis na forálacha idirthréimhseacha le haghaidh feistí leighis áirithe agus feistí leighis IVD áirithe. Leis an rialachán nua seo, tugtar isteach síneadh céimnithe leis an idirthréimhse dá bhforáiltear sa Rialachán maidir le Feistí Leighis, faoi réir coinníollacha áirithe. Scriostar freisin sa Rialachán maidir le Feistí Leighis agus sa Rialachán maidir le IVD an spriocdháta ‘díolta’ ar ina dhiaidh a chaithfí feistí a cuireadh ar an margadh roimh na hidirthréimhsí nó lena linn atá fós sa slabhra soláthair a tharraingt siar.

F. Frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha

Is substaintí iad oibreáin fhrithmhiocróbacha a mharaíonn nó a choisceann miocroorgánaigh, lena n-áirítear baictéir, víris, fungais agus paraisítí. Tá gaol idir úsáid (agus mí-úsáid) oibreán fhrithmhiocróbach agus leitheadúlacht miocroorgánach atá tar éis frithsheasmhacht a fhorbairt i gcoinne na n-oibreán sin, agus ar an gcaoi sin is bagairt mhór iad don tsláinte phoiblí agus méadaíonn siad na costais go suntasach. Thosaigh an ghníomhaíocht ar leibhéal AE chun dul i ngleic le frithsheasmhacht i gcoinne ábhair fhrithmhiocróbacha chomh fada siar leis na 1990idí. Leis an [bPlean Gníomhaíochta Eorpach Aon Sláinte Amháin](#) i gcoinne na frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha (FSFM), a glacadh in 2017, áirithítear cóireáil éifeachtach ionfhabhtuithe trí theacht chun cinn agus leathadh FSFM a laghdú agus trí fhorbairt agus infhaighteacht ábhar fhrithmhiocróbach nua agus éifeachtach a threisiú. An 1 Meitheamh 2023, rith an Pharlaimint [rún](#) lena dtugtar aghaidh ar iarrachtaí AE chun FSFM a chomhrac. Ina theannta sin, an 13 Meitheamh 2023, d’fhormheas an Chomhairle [moladh](#) maidir le dlús a chur le gníomhaíochtaí an Aontais chun FSFM a chomhrac trí chur chuige na hAon Sláinte Amháin. I mí Feabhra 2023, d’fhoilsigh an Coimisiún [Rialachán Tarmiligthe \(AE\) 2023/905](#) lena bhforlíontar [Rialachán \(AE\) 2019/6](#) a mhéid a bhaineann leis an toirmeasc ar úsáid táirgí íocshláinte fhrithmhiocróbacha áirithe in ainmhithe a chur i bhfeidhm.

DÚSHLÁIN BHREISE

Bíonn AE de shíor ar a dhícheall tionscnaimh a chur chun feidhme chun taighde agus nuálaíocht in earnáil na cógaisíochtaa chothú. Bhí na creatchláir um thaighde i gcónaí tacaíthe ag taighde sláintebhainteach. Déanfaidh an clár maoinithe taighde agus nuálaíochta reatha, [Fís Eorpach](#), taighde sláintebhainteach a chur chun cinn, freagróidh sé ar na dúshláin reatha trí dhul i ngleic le topaicí amhail sláinte ar feadh an tsaoil, cinntithigh shláinte, chomhshaoil agus sláinte sóisialta, galair neamhtheagmhálacha agus neamhchoitianta, galair thógálacha, uirlisí, teicneolaíochtaí agus réitigh dhigiteacha don tsláinte agus don chúram, agus córais cúraim sláinte.

Tá ról tábhachtach freisin ag clár chistiúcháin eile de chuid an Aontais amhail clár [EU4Health 2021-2027](#), a glacadh chun ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna a fheabhsú, agus [Ciste Sóisialta na hEorpa Plus](#) 2021-2027, lena dtacaítear le rochtain ar chúram sláinte. De bhreis air sin, tá tacaíocht mhór tugtha ag AE d’fhorbairt drugaí nuálacha agus d’fhorbairt cóireálacha a bhfuil géarghá leo, agus luas a chur leis an



rochtain atá ag othair ar chóireálacha nua tríd an Tionscnamh um Míochaine Nuálaíoch agus a réamhtheachtaithe.

Tá an rochtain ar chógais bhunriachtanacha ina cuid den cheart chun sláinte, dar leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte. Tá rochtain ar chóireáil leighis, áfach, ag brath níos mó agus níos mó ar infhaighteacht cógas inacmhainne. Léirítear sna torthaí go bhfuil difríochtaí ann i ndíolacháin cógas nuálach idir Ballstáit éagsúla, rud is féidir a chur i leith éagothromaíochtaí eacnamaíocha agus difríochtaí i mbonneagar cúraim sláinte. Tá an fhadhb sin éirithe níos measa fós toisc na géarchéime eacnamaíche. Mar gheall ar a cúiseanna imní ina leith, d'fhoilsigh an Pharlaimint roinnt tuarascálacha féintionscnaimh maidir leis an rochtain ar chógais. In 2017 ghlac an Pharlaimint [rún](#) maidir le roghanna chun rochtain ar chógais a fheabhsú. Tá rochtain ar chógais inacmhainne fós ina tosaíocht don Choimisiún reatha, rud ar leagadh béim air ina [straitéis chógaisíochta](#) le déanaí.

Ag EMA, soláthraíonn [Tascfhórsa maidir le hInfhaighteacht Leigheasra Údaraithe le haghaidh Úsáid Dhaonna agus Tréidliachta](#) réitigh straitéiseacha agus struchtúracha chun dul i ngleic le briseadh i soláthar cógas agus chun a áirithiú go mbeidh siad ar fáil go leanúnach san Aontas, agus na struchtúir agus na próisis a bhunaigh EMA chun déileáil le ganntanais cógas leighis i gcomhréir le [Rialachán \(AE\) 2022/123](#) maidir le ról treisithe EMA dírithe go príomha ar ghníomhaíochtaí a bhaineann le géarchéimeanna.

I bhfianaise na n-ábhar imní atá ag dul i méid maidir le ganntanais cógas áirithe, atá ag dul in olcas mar gheall ar imeachtaí geopholaitiúla amhail an cogadh san Úcráin, na géarchéimeanna fuinnimh agus an boilsciú ard, ní mór aird a thabhairt freisin ar ghné an tsoláthair de chógais. Chuige sin, d'eisigh EMA [treoir](#) in 2019 maidir le brath agus fógra faoi ghanntanais táirgí íocshláinte.

I mí na Nollag 2021, foilsíodh [Rialachán \(AE\) 2021/2282](#) maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE. Tháinig an rialachán i bhfeidhm i mí Eanáir 2022 agus beidh feidhm aige amhail ó mhí Eanáir 2025. Déanfaidh an rialachán nua sainiú ar an gcreat tacaíochta agus ar na nósanna imeachta don chomhar maidir le measúnú cliniúil ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal AE, agus ar mhodheolaíochtaí comhchoiteanna a bhaineann leis sin. I measc nithe eile, cuideoidh sé chun luas a chur leis an rochtain ar chógais nua.

An 7 Márta 2023, ghlac an Chomhairle [an togra ón gCoimisiún](#) arb é is aidhm dó síneadh a chur leis an idirthréimhse chun oiriúnú do na rialacha nua faoin Rialachán maidir le Feistí Leighis.

RÓL PHARLAIMINT NA HEORPA

Tá Parlaimint na hEorpa á éileamh go leanúnach go mbunófaí beartas sláinte poiblí comhleanúnach agus beartas ar earraí cógaisíochta a thabharfaidh aird ar leas sláinte poiblí agus ar ghnéithe tionsclaíochta araon. I measc roinnt den reachtaíocht a glacadh le déanaí agus a raibh an Pharlaimint an-ghníomhach ina glacadh mar chomhrechtóir, áirítear rialacháin maidir le trialacha cliniúla, feistí leighis agus feistí in vitro. Mhol an Pharlaimint go ndéanfaí sábháilteacht an othair a neartú le linn na phróisis reachtaigh. Leagtar béim, i rúin neamhrechtacha agus i ndíospóireachtaí maidir le saincheisteanna reatha amhail úsáid na hintleachta saorga i bhfeistí leighis,



an rochtain ar chógais nó FSFM, ar an aird ba cheart don Pharlaimint a thabhairt ar na dúshláin leanúnacha agus ar na bagairtí atá ag teacht chun cinn. Le linn éisteacht an Choimisinéara Kyriakides, leag an Pharlaimint béim bhreise ar an ngá atá le feidhmiú maidir leis na dúshláin sin.

Sa chaibidlíocht in 2021 ar [Rialachán \(AE\) 2021/2282](#) maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte, bhí fonn ar an bParlaimint a áirithiú go mbainfí leas as measúnú ar theicneolaíocht na sláinte chun nuálaíochtaí a chur chun cinn chun na torthaí is fearr agus is féidir a bhaint amach d’othair agus don tsochaí i gcoitinne, agus foireann leighis, othair agus institiúidí leighis a chumasú ionas gur féidir leo cinneadh a dhéanamh i dtaobh an bhfuil teicneolaíocht nua sláinte áirithe ina feabhas ar na teicneolaíochtaí sláinte atá ann cheana, ó thaobh a rioscaí agus a tairbhí de.

Chun tuilleadh eolais a fháil ar an ábhar seo, féach [suíomh gréasáin an Choiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia \(ENVI\)](#) agus an [Fhochoiste um Shláinte Phoiblí \(SANT\)](#).

Maria-Mirela Curmei / Christian Kurrer
10/2023

