



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 22 Feabhra 2017
(OR. en)

Comhad Idirinstitiúideach:
2012/0267 (COD)

10729/16
ADD 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

DRÉACHT-RÁITEAS AR CHÚISEANNA NA COMHAIRLE

Ábhar: Seasamh na Comhairle ar an gcead léamh chun go nglacfar RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le **feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*** agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún

- *Dréachtráiteas ar chúiseanna na Comhairle*

I. RÉAMHRÁ

1. Ghlac an Coimisiún a thogra le haghaidh Rialachán nua a thiocfaidh in ionad Treoir reatha 98/79/CE¹ maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* an 26 Meán Fómhair 2012 mar aon le togra le haghaidh Rialachán nua a thiocfaidh in ionad na dTreoracha reatha 90/385/CEE² agus 93/42/CEE³ maidir le feistí leighis agus chuir sé faoi bhráid na Comhairle agus Pharlaimint na hEorpa iad. Tá dlúthbhaint ag an dá thogra sin lena chéile, tá na forálacha céanna iontu a bheag nó a mhór agus le linn don Chomhairle scrúdú a dhéanamh orthu agus le linn na caibidlíochta a rinneadh orthu leis na hInstitiúidí eile caitheadh leo in éineacht.
2. Is iad Airteagal 114 agus pointe (c) d'Airteagal 168(4) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh is bunús dlí don dá thogra. Beidh feidhm ag an ngnáthnós imeachta reachtach.
3. I gcomhréir le Prótacal Uimh. 2 a ghabhann leis na Conarthaí, chuathas i gcomhairle le parlaimintí náisiúnta na mBallstát lena fheiceáil an raibh prionsabal na coimhdeachta á chomhlíonadh leis na forálacha atá beartaithe. Ní dhearna aon pharlaimint náisiúnta agóid i gcoinne na dtograí⁴.
4. Chuaigh an Coimisiún i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí agus thug sé a thuairim uaidh an 8 Feabhra 2013⁵.
5. Ar iarraidh ón gComhairle, thug Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa a thuairim uaidh maidir leis na Tograí an 14 Feabhra 2013⁶. Chinn Coiste na Réigiún gan aon tuairim a thabhairt uaidh, ráite an tionchar íseal a bheadh ag na bearta a moladh ar na húdaráis áitiúla agus réigiúnacha.

¹ IO L 331, 7.12.1998, lch. 1.

² IO L 189, 20.7.1990, lch 17.

³ IO L 169, 12.7.1993, lch. 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ 5590/13.

⁶ Tá an tuairim ar fáil in INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) agus in 2012/0267 (COD) an 14 Feabhra 2013.

6. An 2 Aibreán 2014, ghlac Parlaimint na hEorpa a rúin reachtacha⁷ maidir leis an dá thogra agus leis sin chuir sí deireadh lena céad léamh. Tar éis na dtoghchán, thug An Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia de Pharlaimint na hEorpa (“an Coiste ENVI”) sainordú ar an 5 Samhain 2014 do na Rapóirtéirí dul i mbun caibidlíochta leis an gComhairle d’fhonn teacht ar chomhaontú maidir leis na tograí sin.
7. Ar an 5 Deireadh Fómhair 2015, tháinig an Chomhairle ar Chur Chuige Ginearálta i dtaca leis an dréachtrialachán maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*⁸ agus ar Chur Chuige Ginearálta i dtaca leis an dréacht-Rialachán maidir le feistí leighis⁹.
8. Cuireadh tús le caibidlíocht le Parlaimint na hEorpa i mí Dheireadh Fómhair 2015. Ag an deichiú cruinniú trípháirteach neamhfhoirmiúla tionóladh ar an 25 Bealtaine 2016, tháinig ionadaithe ón gComhairle agus ionadaithe ó Parlaimint na hEorpa ar chomhaontú maidir le téacs comhréitigh le haghaidh an dá Rialachán.
9. Ar an 15 Meitheamh 2016, bhí plé deiridh ag Coiste na mBuanionadaithe maidir leis an dá thogra agus tháinig sé ar chomhaontú maidir le téacs comhréitigh i ndáil leis an dréachtrialachán maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*¹⁰ agus maidir leis an téacs comhréitigh i ndáil le feistí leighis¹¹. Toisc go raibh athruithe déanta ar na téacsanna comhréitigh sin i gcomparáid leis na téacsanna a tháinig ón gcruinniú trípháirteach neamhfhoirmiúil deiridh i dtaca le pointí áirithe¹² a bhí tábhachtach don Choimisiún, d’fhéadfadh an t-ionadaí ón gCoimisiún tacú go hiomlán leo chomh maith.
10. Ar an lá céanna thacaigh gach comhalta leis na téacsanna sin i vóta sa Choiste ENVI.

⁷ Ghlac Parlaimint na hEorpa a leasuithe ar an dá thogra cheana ag an Seisiún Iomlánach an 22 Deireadh Fómhair 2013. Leagtar amach in 14936/13 agus in 14937/13 iad.

⁸ 12042/15 + ADD 1.

⁹ 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

¹⁰ 9365/3/16 REV 3. (Sa téacs seo léirítear na hathruithe a rinneadh ar an togra ón gCoimisiún. Tá téacs “glan” ar fáil i ngach teanga in 10618/16.)

¹¹ 9364/3/16 REV 3. (Sa téacs seo léirítear na hathruithe a rinneadh ar an togra ón gCoimisiún. Tá téacs “glan” ar fáil i ngach teanga in 10617/16.)

¹² 10035/16.

11. Ar an 20 Meán Fómhair 2016, tháinig an Chomhairle ar chomhaontú polaitiúil maidir leis an dá théacs comhréitigh¹³.
12. Tar éis an chomhaontaithe pholaitiúil, ba léir go bhféadfaí éiginnteacht a bheith ann de bharr na bhforálacha idirthréimhseacha go háirithe, ó thaobh a léirmhíneithe de, agus go bhféadfaí iarmhairtí gan choinne a bheith ann do lucht tionscail, d'othair agus do rialtóirí i ngeall air sin. Ar thionscnamh roinnt de na Ballstáit, agus i gcomhréir leis na moltaí ó roinnt Feisirí de Pharlaimint na hEorpa, cinneadh, dá bhrí sin, soiléiriú a thabhairt ar an rún atá ag an gcomhaontú polaitiúil i ndáil leis sin. Maidir leis na soiléirithe teicniúla a fuarthas ar an dá théacs comhréitigh dá bharr sin, tháinig na Ballstáit uile agus Parlaimint na hEorpa a chomhaontú ina leith agus cuireadh isteach sna téacsanna iad nuair a cuireadh bailchríoch dhlítheangeolaíoch ar na téacsanna sin. Leagtar amach na soiléirithe teicniúla ar an dréachtrialachán maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sna háiteanna seo a leanas:
- an dara agus an tríú habairt in Aithris (98);
 - Aithris (99);
 - Airteagal 48¹⁴;
 - Airteagal 110(3);
 - an chéad mhír agus an dara mír d'Airteagal 112;
 - an mhír dheireanach de phointe (f) d'Airteagal 113(3);
- agus
- pointe (h) d'Airteagal 113(3).
13. Agus na téacsanna comhréitigh comhaontuithe dá dtagraítear i bPointe 9 agus i bPointe 10 á gcur san áireamh aici agus tar éis an athbhreithnithe ó thaobh dlí agus teanga, ghlac an Chomhairle a seasamh maidir leis an dréachtrialachán maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar an gcéad léamh ar an 7 Márta 2017, i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach a leagtar síos in Airteagal 294 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh.

¹³ 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 agus
11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153

¹⁴ Sonraíocht ar an difríocht sa tsampláil idir feistí Aicme C (mír 7) agus feistí Aicme B (mír 9).

II. CUSPÓIR

14. Is é is aidhm do na Rialacháin nua nuachóiriú a dhéanamh ar an gcreat reachtach atá ann faoi láthair chun táirgí leighis a mhargú agus na bearnaí dlí a shárú, agus ar an gcaoi sin tacú leis an nuálaíocht agus le cumas iomaíochta thionscal na bhfeistí leighis. Ba cheart go neartófaí tuilleadh leo sábháilteacht an othair, go háirithe trí nósanna imeachta níos déine maidir le measúnú comhréireachta agus faireachas iarmhargaidh a thabhairt isteach agus trí cheanglais ar mhonaróirí chun sonraí cliniciúla a ghiniúint lena gcuirfí fianaise ar fáil maidir le sábháilteacht, maidir le feidhmíocht agus maidir le haon fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a d'fheadfaí a bheith ann. Leis na Rialacháin nua, ba cheart freisin go bhféadfaí rochtain mhear chost-éifeachtúil a fháil ar an margadh d'fheistí nuálacha leighis.

III. ANAILÍS AR SHEASAMH NA COMHAIRLE AR AN gCÉAD LÉAMH

15. Measann an Chomhairle nach leor iad Treoracha 90/385/CEE, 93/42/CEE agus 98/79/CE a thuilleadh chun an earnáil feistí leighis a rialáil. Tá sé inmhianaithe creat reachtach compháirteach an Aontais a choinneáil i gcás feistí leighis agus i gcás feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus dá bharr sin níor cheart go mbeadh difríocht ann idir an dá Rialachán maidir le feistí leighis agus maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ach amháin i gcás ina bhfuil údar le difríocht de bharr chineál an dá chatagóir sin feistí agus na gcríoch a beartaíodh dóibh.
16. Agus í ag ullmhú a seasamh ar an gcéad léamh, dhírigh an Chomhairle mar ábhar tosaíochta ar na rialacha maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a neartú d'fhonn a chinntiú go n-ainmnítear comhlachtaí dá dtugtar fógra agus go n-oibríonn siad faoi choinníollacha comhchuibhithe ar fud an Aontais. Leis na Rialacháin nua, ní hamháin go neartófar an faireachán a dhéanann údarais na mBallstát ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra ach neartófar inniúlachtaí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra i ndáil leis na hoibreoirí eacnamaíocha freisin.
17. Rinneadh na forálacha maidir le clárú feistí agus oibreoirí eacnamaíocha, go háirithe iad siúd lena rialaítear an córas Sainaitheantais Feiste Uathúla a chomhlánú agus a shoiléiriú. Ba cheart córas níos feidhmiúla maidir le sainaitheantais agus inrianaitheacht feistí a bheith de thoradh orthu, agus prionsabail agus cleachtais idirnáisiúnta sa réimse seo á gcomhlíonadh ag an am céanna.

18. Cuireadh an córas aicmithe le haghaidh feistí leighis, agus sa bhreis air sin an córas aicmithe le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* in oiriúint chun go gcomhfhreagróidís don mhearmhéadú ar eolas eolaíoch, leighis agus teicniúil agus chun go mbeadh feistí ar chaighdeán níos fearr ann.
19. Rinneadh na forálacha maidir le measúnú comhréireachta a shoiléiriú atá tá siad bunaithe ar an gcóras seanbhunaithe reatha i gcónaí. Dá bhrí sin, rinneadh na forálacha maidir le measúnú a dhéanamh ar fheistí ardriosca a neartú go mór ag féachaint do shábháilteacht na n-othar.
20. Rinneadh na ceanglais maidir le bailiú sonraí in imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis agus i staidéir ar fheidhmíocht na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a neartú go mór agus a rinneadh iad a ailíniú leis na ceanglais is infheidhme le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí leighis lena n-úsáid ag an duine.
21. Rinneadh na forálacha maidir le forairdeall agus faireachas margaidh a neartú agus tugadh ceanglais isteach nua maidir le hoibreoirí eacnamaíocha i gcás faireachas iarmhargaidh, agus i gcás measúnú leantach cliniciúil go háirithe.

IV. CONCLÚID

22. Léirítear leis an seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh an comhréiteach ar thángthas air idir an Chomhairle agus Parlaimint na hEorpa, agus tacaíocht á fáil acu ón gCoimisiún.
23. In dhá litir dar dáta an 16 Meitheamh 2016, chuir Cathaoirleach an Choiste ENVI in iúl do Chathaoirleach Choiste na mBuanionadaithe (Cuid 1) dá ndéanfadh an Chomhairle an dá théacs chomhréitigh ar comhaontaíodh amhlaidh a tharchur go foirmiúil chuig Parlaimint na hEorpa, faoi réir a thabhairt chun críche dlítheangeolaíoch, mar a seasaimh ar an gcéad léamh, go molfadh seisean, in éineacht leis an mbeirt Rapóirtéirí, don Seisiún Iomlánach go nglacfaí le seasaimh na Comhairle gan leasuithe ar an dara léamh sa Pharlaimint.

24. Cuirtear an togra ón gCoimisiún agus na leasuithe a mhol Parlaimint na hEorpa ar an gcéad léamh san áireamh ina n-iomláine leis an seasamh ón gComhairle. Creideann an Chomhairle, dá bhrí sin, gur comhréiteach cothrom é a seasamh ar an gcéad agus rachaidh chun tairbhe othar, soláthraithe cúram sláinte agus oibreoirí eacnamaíocha san earnáil sin.
-