



An Bhruiséil, 17 Nollaig 2021  
(OR. en)

15132/21

---

---

Comhad Idirinstitiúideach:  
2021/0294(NLE)

---

---

SAN 763  
PHARM 225  
MI 961  
IPCR 164  
COVID-19 415  
RECH 572  
COMPET 920  
PROCIV 166

## NÓTA MAIDIR LE MÍR "A"

---

ó: Ardrúnaíocht na Comhairle

chuig: An Chomhairle

---

Uimh. an doic. ón 11956/21

gCoim.:

---

Ábhar: Rialachán ón gComhairle maidir leis an gcreat éigeandála i ndáil le frithbhearta leighis  
- *Comhaontú polaitiúil*

---

## I. CÚLRA

1. An 16 Meán Fómhair 2021, thíolaic an Coimisiún an togra le haghaidh Rialacháin ón gComhairle maidir le creat éigeandála beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais<sup>1</sup>.  
Ar an lá céanna, ghlac an Coimisiún a chinneadh lena mbunaítear an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i gCás Éigeandálaí Sláinte (HERA).

---

<sup>1</sup> 11956/21

2. Tá an togra ar cheann de príomhcholuín Aontas Sláinte na hEorpa. Moltar é i gcomhar leis na tograí a chuir an Coimisiún chun cinn i mí na Samhna 2020: an togra le haghaidh Rialachán maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte agus na sainorduithe sínte ón Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) agus ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA).
3. Tá an togra bunaithe ar Airteagal 122 (1) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). Ní raibh measúnú tionchair ag gabháil leis an togra mar gheall ar a phráinní atá sé an creat éigeandála a neartú mar ullmhúchán d'éigeandáil sláinte poiblí amach anseo. Seo a leanas príomhbhearta an togra:
  - Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a bhunú chun comhordú agus comhtháthú a áirithiú sa chur chuige maidir le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar leibhéal an Aontais i gcás éigeandáil sláinte poiblí;
  - sásraí a bhunú chun faireachán a dhéanamh ar chistiú éigeandála agus chun iad a ghníomhachtú, chun frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar agus a cheannach;
  - saoráidí AE-FAB a ghníomhachtú, pleananna éigeandála taighde agus nuálaíochta a ghníomhachtú, agus líonraí trialacha clínicíúla uile-Aontais agus forálacha agus ardáin a úsáid chun sonraí a chomhroinnt go tapa; agus
  - bearta a bhaineann le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh.

## II. STAID NA HIMEARTHACHA

4. Ón 28 Meán Fómhair 2021 i leith, thionóil Uachtaránacht na Slóivéine na naoi gcruinniú le chéile ar an leibhéal teicniúil chun an togra a scrúdú.
5. Tar éis na hoibre a rinneadh ar leibhéal na Meithle um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis, phléigh Coiste na mBuanionadaithe dréacht-téacs comhréitigh<sup>2</sup> an 1 Nollaig 2021, dréacht-téacs comhréitigh athbhreithnithe<sup>3</sup> an 15 Nollaig 2021 agus dréacht-téacs comhréitigh athbhreithnithe eile<sup>4</sup> an 17 Nollaig 2021.
6. Le linn an phlé a rinneadh ag an gcruinniú a bhí ag Coiste na mBuanionadaithe an 17 Nollaig, mhol an Uachtaránacht tuilleadh modhnuithe teoranta ar an téacs d'fhonn aghaidh a thabhairt ar na hábhair inní a bhí ann go fóill. Scrúdaigh Coiste na mBuanionadaithe an dréacht-téacs comhréitigh is déanaí arna athbhreithniú ag an Uachtaránacht le linn an chruinnithe agus mar a leagtar amach é san Iarscríbhinn a ghabhann leis an doiciméad seo.
7. Chinn an Uachtaránacht go raibh tacaíocht mhór ann ó na toscaireachtaí maidir leis an téacs seo, agus forchoimeádas grinnscrúdaithe á chur isteach ag ceithre thoscaireacht (AT, BG, DE, NL) nach mionlach blocála iad.<sup>5</sup> Tá sé curtha in iúl ag an gCoimisiún go gcomhaontaíonn sé leis an téacs. Thug an Uachtaránacht dá haire freisin gur thacaigh na toscaireachtaí uile leis an téacs seo a chur faoi bhráid Chomhairle ENVI le haghaidh comhaontú polaitiúil ag an gcruinniú a bheidh aici an 20 Nollaig 2021, faoi mhíreanna A ar an gelár oibre.
8. Creideann an Uachtaránacht i gcónaí nach dochar í an obair ar an togra seo don phlé ar an togra le haghaidh Rialachán maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte. A luaithe a thiocfar ar chomhaontú i ndáil le téacs deiridh an Rialacháin maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, déanfar na coigeartuithe teicniúla is gá, go háirithe na crostagairtí, a thabhairt isteach sa chreat-rialachán sula nglacfaidh an Chomhairle go críochnaitheach é.

---

<sup>2</sup> 14031/21

<sup>3</sup> 14849/21

<sup>4</sup> 15110/21

<sup>5</sup> Tar éis an chruinnithe a bhí ann an 17 Nollaig 2021, tharraing na toscaireachtaí sin a bhforchoimeádais ghrinnscrúdaithe siar. Choimeád NL a forchoimeádas parlaiminteach, nach féidir a tharraingt siar roimh Chomhairle ENVI agus chuir sí in iúl go raibh sé ar intinn aici staonadh. Thíolaic BG ráiteas (15132/21 ADD 1).

9. Tar éis iarraidh a fháil ó Pharlaimint na hEorpa, arna cur in iúl sa litir dar dáta an 25 Deireadh Fómhair 2021, seolfar an **nós imeachta grinnscrúdaithe bhuiséadaigh** i gcomhréir leis an dearbhú comhpháirteach ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún maidir le grinnscrúdú buiséadach ar thograí nua bunaithe ar Airteagal 122 CFAE a bhféadfadh impleachtaí suntasacha a bheith acu ar bhuiséad an Aontais<sup>6</sup>. Déanfar an toradh a d'fhéadfadh a bheith ar an nós imeachta sin a mheas ionas go nglacfaidh an Chomhairle an togra seo go críochnaitheach.

### **III. CONCLÚID**

10. Iarrtar ar an gComhairle teacht ar chomhaontú polaitiúil maidir leis an téacs mar a leagtar amach san Iarscríbhinn é.
- 

---

<sup>6</sup> 2020/C 444/05

Dréacht

**RIALACHÁN ÓN gCOMHAIRLE**

**maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime  
a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais**

TÁ COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 122(1)  
de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Na bearta *ad-hoc* a ghlac an Coimisiún chun srian a chur le scaipeadh phaindéim COVID-19, ba bhearta frithghníomhacha iad agus ní raibh an tAontas ullmhaithe a dhóthain chun a áirithiú go ndéanfaí frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a fhorbairt, a mhonarú, a sholáthar agus a dháileadh go héifeachtach, go háirithe ag tús phaindéim COVID-19. Léirigh an phaindéim freisin nach raibh maoirseacht leordhóthanach á déanamh ar ghníomhaíochtaí taighde agus ar acmhainneachtaí monaraíochta agus go raibh leochaileachtaí ann a bhaineann leis na slabhraí soláthair domhanda.

- (2) [...]Léiríodh leis an taithí a fuarthas go raibh gá le creat chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí, chun é a chur ar chumas an Aontais bearta a ghlacadh is gá chun a áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil agus á soláthar go leordhóthanach agus go tráthúil i gcás éigeandáil sláinte poiblí i gcás inarb iomchuí sin don staid eacnamaíoch. **Chuige sin, tá sé d’aidhm ag an Rialachán reatha ionstraim beartais eacnamaíoch a bhunú ar ionstraim bhunúsach í chun iarmhairtí díobhálacha eacnamaíocha na ngéarchéimeanna sláinte amhail fás diúltach, dífhostaíocht, suaitheadh sa mhargadh, ilroinnt an mhargaidh inmheánaigh, agus baic ar mhonarú tapa a sheachaint, iarmhairtí a chonacthas go forleathan i gcomhthéacs phaindéim COVID-19, d’fhonn cobhsaíocht eacnamaíoch an Aontais agus a Bhallstát a chosaint ar deireadh thiar.**
- (3) I gcás ina n-aithneofar éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an Chomhairle, ar thogra ón gCoimisiún de bhun Airteagal 122(1) CFAE, creat na mbeart a ghníomhachtú a mhéid atá na bearta sin iomchuí don staid eacnamaíoch, **agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine á chur san áireamh i gcomhréir le hAirteagal 9 CFAE chomh maith leis na rioscaí féideartha maidir le suaitheadh domhanda soláthairtí na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar chórais sláinte na mBallstát. Ba cheart míniú a thabhairt sa togra ón gCoimisiún ar an réasúnaíocht agus ar an ngá atá le gníomhachtú beartaithe an chreata éigeandála, lena n-áirítear gach ceann de na bearta atá beartaithe a ghníomhachtú, lena n-áirítear anailís ar an tionchar ionchasach, coimhdeacht, comhréireacht agus impleachtaí airgeadais do gach ceann de na bearta atá beartaithe.** Ba cheart teorainn ama **suas go** 6 mhí a chur le húsáid na mbeart laistigh den chreat sin, agus ina dhiaidh sin is féidir síneadh a chur leo i bhfianaise a bhfuil ag tarlú. **Agus na bearta sin á gcur chun feidhme, ba cheart go n-urramófaí na freagrachtaí atá ar na Ballstáit maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar, lena n-áirítear leithdháileadh na n-acmhainní ar an leibhéal náisiúnta, dá dtagraítear in Airteagal 168(7) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh.**

(4) Ba cheart a áireamh i gcreat na mbeart go mbunófaí Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte maidir le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime chun comhordú [...] cur chuige a áirithiú ar leibhéal an Aontais. Tá tábhacht ar leith ag baint leis sin ó tharla go bhfuil freagrachtaí á roinnt idir an leibhéal náisiúnta agus leibhéal an Aontais. Chun tacú leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, ba cheart go mbeadh an Coimisiún, **ar a thionscnamh féin nó ar thogra ón mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte**, i dteideal foghrúpaí nó **meithleacha ad hoc** a bhunú, lena n-áirítear más gá i gcomhair gnéithe tionsclaíocha. **Chun rannpháirtíocht éifeachtach agus chórasach na mBallstát sna cinntí a dhéantar chun an rialachán seo a chur chun feidhme a áirithiú, ba cheart rialacha a shainiú maidir le plé an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte. Agus iad i mbun plé, ba cheart do chomhaltaí an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte a seacht ndícheall a dhéanamh teacht ar chomhdhearcaidh. Mura féidir teacht ar chomhdhearcaidh den sórt sin, agus chun sásra plé rianúil a áirithiú sa Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte, ba cheart don Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte gníomhú trí thromlach dhá thrian, i gcás ina dtugtar vóta amháin in aghaidh an Bhallstáit.**

**Ina theannta sin, tá sé úsáideach tacaíocht a thabhairt d'fheidhmiú éifeachtach agus do chinnteoireacht ghasta an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte go dtacaítear leis trí ullmhacht agus pleanáil arna dhéanamh ag an Údarás um Fhreagairt i gCás Éigeandálaí Sláinte a bunaíodh le cinneadh an 16.9.2021 ón gCoimisiún lena n-áirítear, *inter alia*, measúnú a dhéanamh maidir le bearta a ghníomhachtú sa Rialachán seo, lena moltar na rialacha nósanna imeachta, dréacht-sainorduithe caibidlíochta agus rialacha nós imeachta do sholáthairtí comhphárteacha agus faisnéis ábhartha a sholáthar chun fardal de tháirgeadh agus de shaoráidí táirgthe na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. Ba cheart go gcuirfeadh rannpháirtíocht na mBallstát leis an gcomhordú is gá idir cur chun feidhme an Rialacháin seo agus oibríochtaí an Údaráis um Ullmhacht agus Freagairt i gCás Éigeandálaí Sláinte. Féadfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte comhordú freisin, de réir mar is iomchuí, le Bord HERA atá leagtha amach i gcinneadh an 16.9.2021 ón gCoimisiún lena mbunaítear an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i gCás Éigeandálaí Sláinte.**

**(4a) Ba cheart do na Ballstáit agus don Choimisiún a n-ionadaí agus a n-ionadaí malartach a cheapadh ar an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte.**

- (5) Ba cheart don Choimisiún a áirithiú go mbunaítear liosta de fhrithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime agus go ndéantar faireachán ar a soláthar agus ar a n-éileamh. Leis sin, ba cheart forléargas cuimsitheach a chur ar fáil maidir leis na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime is gá agus maidir le acmhainneacht an Aontais freisin chun freastal ar an ngá sin agus chun an chinnteoireacht ábhartha a threorú le linn géarchéimeanna sláinte poiblí.
- (6) I bhfianaise sainordú ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) agus i bhfianaise a ról a mhéid a bhaineann le faireachán agus maolú ganntanas féideartha nó iarbhrí maidir le táirgí íocshláinte, feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear liostaí de tháirgí leighis criticiúla agus d'fheistí leighis criticiúla a bhunú, faoi Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [Rialachán EMA (COM/2020/725)]<sup>7</sup>, i bhfianaise na nithe sin ba cheart dlúthchomhar agus comhordú idir an Coimisiún agus EMA a áirithiú chun na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur chun feidhme.

**Agus na cúraimí a leagtar amach in Airteagail 6 go 12 á ndéanamh aige, ba cheart don Choimisiún, lena n-áirítear HERA, freagrachtaí EMA a urramú ina n-iomláine. [...]**

**Ar an** mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte [...], ba cheart cuireadh a thabhairt d'ionadaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí Leighis, d'ionadaí ón Tascfhórsa Éigeandála agus d'ionadaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, ba cheart cuireadh a thabhairt do na hionadaithe sin feidhmiú mar bhreathnóirí ar an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, mar a bhunaítear faoi Rialachán (AE) Uimh.../...[Rialachán EMA]. Leis sin ba cheart aistriú rianúil sonraí agus faisnéise le linn éigeandálaí sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais a chomhlánú, lena n-áirítear trí chórais TF chomhtháthaithe.

**(6a) Maidir le faireachán a dhéanamh ar éileamh agus ar sholáthar frithbheart leighis i dtríú tíortha, ba cheart don Choimisiún idirphlé a choinneáil ar bun lena chontrapháirtithe chun comhoibriú idirnáisiúnta a chothú.**

<sup>7</sup> Rialachán (AE) Uimh. .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... maidir le ról treisithe don Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis [IO: cuir isteach uimhir, dáta agus tagairt foilseacháin].

- (7) Ba cheart a chur san áireamh sna bearta freisin na struchtúir agus na sásraí a bunaíodh le gníomhartha an Aontais maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [an Rialachán maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte (SCBTH) (COM/2020/727)]<sup>8</sup>, agus maidir leis an sainordú sínte ó ECDC a leagtar síos le Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [Rialachán ECDC (COM/2020/726)]<sup>9</sup>, chun comhordú na freagartha a áirithiú laistigh den Choiste Slándála Sláinte agus den Choiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí, agus ionchur ó ECDC maidir le faireachas agus faireachán eipidéimeolaíoch á chur san áireamh. Ba cheart cuireadh a thabhairt do Stiúrthóir an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus d'ionadaí ón gCoiste Comhairleach maidir le héigeandálaí sláinte poiblí a bunaíodh faoi Rialachán (AE) Uimh.../...[Rialachán SCBTH] freastal ar chruinnithe an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte. Ba cheart cuireadh a thabhairt do chomhalta den Choiste Slándála Sláinte feidhmiú mar bhreathnóir ar an mBord um Ghéarchéime Sláinte.

---

<sup>8</sup> Rialachán (AE) Uimh. .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE [IO: cuir isteach uimhir, dáta agus tagairt foilseacháin].

<sup>9</sup> Rialachán (AE) Uimh. .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an ... lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 lena mbunaítear Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú [IO: cuir isteach uimhir, dáta agus tagairt foilseacháin].

(8) Ba cheart a áirithiú go ndéantar na pleananna taighde agus nuálaíochta éigeandála a ghníomhachtú, go ndéantar líonraí trialacha cliniciúla a athphróifiliú agus a ghníomhachtú, agus go ndéantar trialacha cliniciúla, chun aon mhoill a laghdú ag céim forbartha na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. Féadfaidh gníomhaíochtaí taighde agus nuálaíochta úsáid a bhaint as bonneagar digiteach agus ardáin dhigiteacha an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte faoin Néal Eorpach maidir leis an Eolaíocht Oscailte agus ardáin dhigiteacha eile de chuid an Aontais, chun rochtain a fháil ar (fhíor-)shonraí le haghaidh anailís thapa. Ba cheart a áirithiú go ndéanann an Coimisiún dlúthchomhar le ECDC agus EMA, toisc gurb é an ghníomhaireacht atá freagrach as comhairle eolaíoch agus measúnú eolaíoch ar tháirgí íocshláinte nua nó athphróifílithe, ba cheart sin a áirithiú maidir leis na hábhair sin, agus maidir leis na hábhair a bhaineann le gnéithe rialála i dtaobh údarú táirgí íocshláinte lena n-áirítear suímh nua mhonaraíochta a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe agus chun a ráthú go mbeidh na trialacha cliniciúla, agus an fhianaise a ghineann siad le haghaidh údarú cógas nua nó athphróifílithe, inghlactha. D'fhéadfaí ullmhacht dhiagnóiseach a áireamh le taighde éigeandála freisin. Leis sin, ba cheart na príomhghníomhaithe agus an bonneagar ábhartha a bheith réidh láithreach le dul i mbun oibríochta le linn éigeandálaí sláinte, rud a laghdódh aon mhoill.

(9) Ba cheart nósanna imeachta soláthair éifeachtúla le haghaidh frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú, agus [...] **is féidir** leis an gCoimisiún gníomhú mar chomhlacht soláthair lárnach le haghaidh na mBallstát atá **rannpháirteach**, [...] **faoi** na rialacha agus na nósanna imeachta [...] **a leagtar síos** i Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>10</sup>, **[...] agus i gcás inarb iomchuí**, Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle<sup>11</sup> **chomh maith leis na nósanna imeachta soláthair comhpháirteacha dá dtagraítear in Airteagal 12 de Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [Rialachán SCBTH (COM/2020/727)]**. **Chun soláthar tapa agus éifeachtúil a cheadú le linn tréimhsí géarchéime, d'fhéadfadh sé gur ghá simplithe nós imeachta a dhéanamh. Thairis sin, chun leas a bhaint as na ceachtanna a foghlaimíodh ón taithí ar sholáthar le linn Covid-19, ba cheart a áirithiú go mbeidh rannpháirtíocht níos fearr ag na Ballstáit in ullmhú agus dámhachtain na gconarthaí. Ba cheart a áirithiú le comhaontuithe idir an Coimisiún agus na Ballstáit go mbeidh rochtain chomhionann thráthúil ag na Ballstáit uile ar an bhfaisnéis go léir agus go gcuirfear a riachtanais san áireamh mar is cuí.**

**D'fhéadfadh soláthairtí frithbheart leighis a dhéantar sa Rialachán seo a bheith eisiach nó neamheisiach ag brath ar chomhaontú na mBallstát rannpháirteach.**

**(9b) Bunaithe ar riachtanais na mBallstát, faoi mar a mhol an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte, ba cheart don Choimisiún féachaint lena áirithiú go gcomhlíonfaidh na frithbhearta míochaine uile arna soláthar nó arna bhforbairt faoin Rialachán seo ceanglais rialála ábhartha an Aontais, agus i gcás inarb infheidhme, ceanglais rialála náisiúnta, agus lamháil á déanamh ag an am céanna d'aon mhaoluithe, nó díolúintí náisiúnta eile, de réir mar is infheidhme.**

<sup>10</sup> Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012 PE/13/2018/REV/1 (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

<sup>11</sup> Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle an 15 Márta 2016 maidir le tacaíocht éigeandála a chur ar fáil laistigh den Aontas (IO L 70, 16.3.2016, lch. 1).

(10) Féadfár tacú leis na rialacha agus na nósanna imeachta sin trí aon chéim ullmhúcháin riachtanach, lena n-áirítear cuairteanna ar shuíomh na saoráidí táirgthe frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. Leis sin, ba cheart a bheith in ann frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar agus a cheannach **go tráthúil** ar fud an Aontais agus inrochtaineacht a chur chun cinn ar fud na mBallstát, agus é de phríomhchuspóir leis sin an soláthar **agus an dáileadh** cothrom **is tapúla** is féidir de na frithbhearta a áirithiú, is é sin **an méid a bhfuil gá ag gach Ballstát leis**, agus leis na ráthaíochtaí uile is gá. **Ba cheart an deis athshuí, athdháileadh, athdhíol, iasacht agus deonú a chur san áireamh cheana féin tráth an cheannaigh.**

**(10a) Sna cásanna a chumhdaítear leis an Rialachán seo, d'fhéadfadh údar a bheith le dámhachtain agus comhlíonadh láithreach na gconarthaí atá mar thoradh ar na nósanna imeachta soláthair a dhéantar chun críocha an Rialacháin seo i bhfianaise mhórphráinn na géarchéime sláinte agus na ndeacrachtaí eacnamaíocha atá ann dá bharr. Ina theannta sin, d'fhéadfadh sé gur gá coigeartuithe a dhéanamh ar na conarthaí a bhfuil géarghá leo chun oiriúnú d'fhorbairt na héigeandála sláinte poiblí agus gur gá údaráis chonarthacha a chur isteach nuair a bheidh an Conradh á chomhlíonadh. Chuige sin go sonrath, ní mór maoluithe a cheadú ar fhorálacha sonracha Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 agus iad á ndoiciméadú go cuí ag an údarás conarthach. Ós rud é go dtugtar isteach na maoluithe sin chun críoch an chreata éigeandála seo, is maoluithe sealadacha a bheidh iontu agus ní bheidh feidhm acu ach ar feadh thréimhse ghníomhachtaithe an bhirt dá dtagraítear in Airteagal 7 den Rialachán seo.**

(11) Le linn éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an t-éileamh ar fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a bheith níos mó ná an soláthar. I gcás den sórt sin, bíonn borradh táirgeachta agus monaraíochta ar na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime fíor-riachtanach agus ba cheart a chur de chúram ar an gCoimisiún acmhainneachtaí um borradh monaraíochta an Aontais le haghaidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a ghníomhachtú, lena n-áirítear slabhraí soláthair athléimneacha le haghaidh na n-amhábharr agus na soláthairtí coimhdeacha is gá a áirithiú, amhail faoi ‘AE-FAB’. Mar a leagtar amach sa Teachtaireacht *HERA Incubator:: Anticipating together the threat of COVID-19 variants*<sup>12</sup> [Gorlann HERA: An bhagairt i ndáil le hathraitheacha COVID-19 a thuar le chéile], is éard atá i gceist le tionscadal ‘AE-FAB’ líonra acmhainneachtaí táirgeachta atá ‘i gcónaí réidh le dul’, ina bhfuil úsáideoirí aonair nó úsáideoirí iomadúla agus teicneolaíochtaí aonair nó teicneolaíochtaí iomadúla le haghaidh monaraíocht vacsaíne agus cógas leighis ar an leibhéal Eorpach.

(11a) **Ba cheart sásraí éifeachtacha a fhorbairt agus a chomhaontú ar leibhéal an Aontais chun athdháileadh a áirithiú i gcásanna inar mó an soláthar ná an t-éileamh mar thoradh ar bhorradh monaraíochta.**

(12) Tá gá le huirlisí maoinne intleachtúla iomchuí chun maolú a dhéanamh ar an riosca go dtréigfeadh na hiarrachtaí forbartha nó ar an riosca go mbeidh fadhbanna soláthair ann maidir le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime le linn éigeandáil sláinte poiblí go háirithe i gcás inar chuir údarais phoiblí tacaíocht airgeadais ar fáil le haghaidh forbairt agus monaraíocht frithbheart den sórt sin. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann ceadúnú a éileamh, faoi théarmaí atá cothrom agus réasúnta, ar chearta maoinne intleachtúla agus ar fhios gnó a bhaineann le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime, ar mhaoinigh an Coimisiún a bhforbairt agus a dtáirgeadh, i gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar leo, mar líontán sábhála agus mar ghné dhreasaithe. **Agus ceadúnú maoinne intleachtúla agus fios gnó a bhaineann leis na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime á n-éascú aige, ba cheart don Choimisiún an maoiniú tosaigh ón Aontas nó na Ballstáit ar fhorbairt agus ar tháirgeadh na bhfrithbheart sin a chur san áireamh.**

---

<sup>12</sup> COM/2021/78 final.

- (13) Déantar foráil i Rialachán (AE) 2016/369<sup>13</sup> ón gComhairle do chreat solúbtha le haghaidh tacaíocht airgeadais éigeandála. Leis sin, is féidir tacaíocht a chur ar fáil nach féidir a chur chun feidhme tríd na cláir chaiteachais atá ann cheana. Ba cheart uirlis den sórt sin a bheith ar fáil má aithnítear go bhfuil éigeandáil sláinte poiblí ann ar leibhéal an Aontais a mhéid atá sin iomchuí maidir leis an staid eacnamaíoch, **agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú á chur san áireamh. Ba cheart cistiú éigeandála a chur ar fáil leis an ionstraim tacaíochta éigeandála i gcomhréir leis na nósanna imeachta buiséadacha iomchuí.**
- (14) Le linn éigeandáil sláinte poiblí, is dlúthchuid den bhainistiú ar éileamh agus ar sholáthar iad na forléargais mhionsonraithe ar na hacmhainneachtaí táirgeachta frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime atá ag an Aontas faoi láthair agus a bheidh aige go gearrthéarmach. Dá bhrí sin, ba cheart fardal d'acmhainneachtaí táirgeachta frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a chruthú agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta ar bhonn an tarchuir faisnéise éigeantaigh ag na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha.
- (15) D'fhéadfadh ganntanais soláthair maidir le hamhábhair, tomhaltáin, feistí, trealamh nó bonneagar tionchar a imirt ar tháirgeadh frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. A luaithe a shainaithnítear ganntanas soláthair nó an riosca ina leith, ba cheart na gnéithe sin a chumhdach san fhardal. Leis sin comhlánaítear an forléargas mionsonraithe ar na hacmhainneachtaí táirgeachta atá ag an Aontas faoi láthair agus na cinn a bheidh aige roimh i bhfad, ionas go mbeifear in ann na gnéithe soláthair a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar acmhainneachtaí táirgeachta a chur san áireamh agus chun feabhas a chur ar bhainistiú éilimh agus soláthair maidir le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar leibhéal an Aontais.
- (16) Bunaithe ar na forléargais mhionsonraithe ar acmhainneachtaí táirgeachta, ar amhábhair, ar thomhaltáin, ar threalamh agus ar bhonneagar, d'fhéadfadh bearta breise a bheith de dhíth chun slabhraí soláthair agus acmhainneachtaí táirgeachta a threisiú. I gcás nach n-áirithíonn an margadh soláthar leordhóthanach de na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime is gá, nó nach féidir leis sin a dhéanamh, ba cheart, dá bhrí sin, go mbeadh an Coimisiún in ann bearta a chur chun feidhme sna réimsí sin a mhéadaíonn infhaighteacht agus inrochtaineacht na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus na n-amhábhar[...]

---

<sup>13</sup> Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle an 15 Márta 2016 maidir le tacaíocht éigeandála a chur ar fáil laistigh den Aontas (IO L 70, 16.3.2016, lch. 1).

**(17) I gcás ina mbainfidh na gníomhaíochtaí atá le déanamh de bhun an Rialacháin seo le próiseáil sonraí pearsanta, ba cheart don phróiseáil sin reachtaíocht ábhartha an Aontais maidir le cosaint sonraí pearsanta a chomhlíonadh, is é sin Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>14</sup> agus Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>15</sup>.**

**(18) Ba cheart don Choimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar chur chun feidhme an chreata éigeandála. Agus an t-athbhreithniú á dhéanamh, ba cheart gníomhaíochtaí géarchéime HERA a mheas in éineacht lena ghníomhaíochtaí ullmhachta. Ba cheart aird a thabhairt freisin ar fhoghlaim ábhartha, ó mhodhanna ullmhúcháin agus géarchéime araon, agus ar an ngá atá le heintiteas ar leith a bhunú, amhail gníomhaireacht.**

**(19) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo ón gComhairle a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.<sup>16</sup> Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh más rud é, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo agus a bhaineann le héigeandáil sláinte poiblí, ina n-éilítear amhlaidh ar mhórfhorais phráinne.**

---

<sup>14</sup> Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).

<sup>15</sup> Rialachán (AE) 2016/769 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

<sup>16</sup> [tagairt]

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

**Ábhar agus raon feidhme**

1. Leis an Rialachán seo, bunaítear creat chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ('an creat éigeandála').
2. Áirítear leis an **gcreat** éigeandála dá dtagraítear i mír 1:
  - (a) Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a bhunú;
  - (b) faireachán a dhéanamh ar fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus ar amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime, agus iad sin a sholáthar agus a cheannach freisin;
  - (c) pleananna taighde agus nuálaíochta éigeandála a ghníomhachtú, lena n-áirítear líonraí trialacha cliniciúla agus ardáin comhroinnte sonraí ar fud an Aontais a úsáid;
  - (d) Cistiú agus maoiniú éigeandála ón **Aontas lena n-áirítear, *inter alia*, faoi Rialachán (AE) 2016/369**;
  - (e) bearta a bhaineann le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a bheith á dtáirgeadh, ar fáil agus á soláthar, lena n-áirítear fardal de tháirgeacht atá ábhartha i gcás géarchéime agus de shaoráidí táirgthe atá ábhartha i gcás géarchéime, d'amhábhair, de thomhaltáin, de threalamh agus den bhonneagar a bhunú, agus lena n-áirítear bearta a bhfuil sé d'aidhm acu a dtáirgeadh san Aontas a mhéadú.
3. Ní fhéadfar na bearta dá dtagraítear i mír 1 a ghníomhachtú ach amháin sa mhéid atá siad iomchuí don staid eacnamaíoch, **agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú á chur san áireamh.**

## *Airteagal 2*

### **Sainmhínithe**

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) ciallaíonn ‘faireachán’ faireachán de réir mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (5), de Rialachán (AE) Uimh .../... [Rialachán SCBTH];
- (2) ciallaíonn ‘éigeandáil sláinte poiblí’ éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais arna haithint ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) Uimh .../...[Rialachán SCBTH];
- (3) ciallaíonn ‘frithbhearta leighis’ frithbhearta leighis de réir bhrí Airteagal 3, pointe (8), Rialachán (AE).../... [an Rialachán SCBTH], de bhreis ar threalamh cosanta pearsanta agus substaintí de bhunús daonna<sup>17</sup>];
- (4) ciallaíonn ‘amhábhair’ na hábhair is gá chun na cainníochtaí is gá de na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh;
- (5) ciallaíonn ‘fíorshonraí’ sonraí a bhaineann le stádas sláinte othar nó le cúram sláinte a sheachadadh ó fhoinsí seachas trialacha cliniúla.

## *Airteagal 3*

### **Gníomhachtú an chreata éigeandála**

1. I gcás ina n-aithnítear éigeandáil sláinte poiblí, féadfaidh an Chomhairle, ar thogra ón gCoimisiún, rialachán a ghlacadh lena ngníomhachtaítear an creat éigeandála i gcás ina bhfuil sé sin iomchuí don staid eacnamaíoch, **agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú á chur san áireamh.**

---

<sup>17</sup> [Le scríosadh má áirítear trealamh cosanta pearsanta agus substaintí de bhunús daonna sa sainmhíniú ar fhrithbhearta leighis i Rialachán SCBHT]

**1a. I gcás ina ndéanann an Chomhairle ceann amháin nó roinnt de na bearta a leagtar amach in Airteagail 6 go 12 a ghníomhachtú, beidh feidhm ag Airteagal 5.**

2. Sa Rialachán lena ndéantar an creat éigeandála a ghníomhachtú, leagfaidh an Chomhairle amach cé acu de na bearta mar atá leagtha amach in Airteagail [...] **6** go [...]**12** [...] is iomchuí don staid eacnamaíoch, **agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine á chur san áireamh**, agus cé na bearta atá le gníomhachtú dá bhrí sin.
3. **Ní faide ná** 6 mhí a bheidh fad an ghníomhachtaithe agus beidh sé inathnuaite i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 4.
4. Beidh an rialachán maidir le gníomhachtú an chreata éigeandála gan dochar do Chinneadh Uimh. 1313/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>18</sup> agus gan dochar freisin do ról comhordúcháin foriomlán an Lárionaid Comhordúcháin Práinnfhreagartha faoin Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta **agus do Chinneadh 2014/415/AE ón gComhairle maidir leis na socruithe lena gcuirfidh an tAontas an clásal dlúthpháirtíochta chun feidhme agus do ról comhordúcháin pholaitiúil shocruithe comhtháite an Aontais maidir le freagairt pholaitiúil ar ghéarchéimeanna.**

*Airteagal 4*

**Fadú, díghníomhachtú agus dul in éag ghníomhachtú an chreata éigeandála**

1. Tráth nach déanaí ná [...] **3** seachtaine roimh dhul in éag na tréimhse dár gníomhachtaíodh an creat éigeandála, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil **arna tarraingt suas i gcomhairle leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte** faoi bhráid na Comhairle ina measúnófar ar cheart gníomhachtú an chreata éigeandála a fhadú. Déanfar anailís sa tuarascáil go háirithe ar staid na sláinte poiblí agus ar iarmhairtí eacnamaíocha na géarchéime sláinte poiblí san Aontas ina n-iomláine agus sna Ballstáit, **chomh maith le tionchar na mbeart a gníomhachtaíodh roimhe sin faoin Rialachán seo.**

<sup>18</sup> Cinneadh Uimh. 1313/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2013 maidir le Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta (*IO L 347, 20.12.2013, lch. 924*).

2. I gcás ina mbeidh de thátal ar an measúnú sin gurb iomchuí gníomhachtú an chreata éigeandála a fhadú, féadfaidh an Coimisiún an fadú a mholadh don Chomhairle **mar aon leis na bearta arb iomchuí iad a fhadú. Is suas [...] le 6 mhí a bheidh an fadú sin. Féadfaidh an Chomhairle a chinneadh uair i ndiaidh a chéile gníomhachtú an chreata éigeandála a fhadú i gcás inarb iomchuí sin don staid eacnamaíoch, agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine á chur san áireamh.**
3. Féadfaidh an Coimisiún a mholadh don Chomhairle rialachán a ghlacadh lena ngníomhachtófar bearta breise **nó lena ndíghníomhachtófar aon bhearta gníomhachtaithe** a leagtar amach in Airteagail [...] **6 go [...]12[...]** chomh maith leis na bearta sin atá gníomhachtaithe aici cheana féin, i gcás inarb iomchuí sin don staid eacnamaíoch, **agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine á chur san áireamh.**
4. Ar dhul in éag don tréimhse dá ngníomhachtaítear an creat éigeandála, scoirfidh na bearta arna nglacadh i gcomhréir le hAirteagail [...] **6 go [...]12[...]** d'fheidhm a bheith acu [...] [...].
5. **Na bearta a leagtar amach in Airteagail 6 go 12, déanfar iad a dhíghníomhachtú go huathoibríoch i gcás ina dtiocfaidh deireadh leis an éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal AE i gcomhréir le hAirteagal 23(2) de Rialachán (AE) Uimh..../... [Rialachán SCBHT].**

**An Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a bhunú**

1. Bunófar an **Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte**. [...] agus áiritheoidh sé go gcomhordófar gníomhú na Comhairle, an Choimisiúin, ghníomhaireachtaí, [...] chomhlachtaí **agus eintitis** ábhartha an Aontais agus na mBallstát chun soláthar frithbheart leighis agus rochtain orthu a áirithiú.

Tabharfaidh **an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte** [...] **cúnamh agus treoir** don Choimisiún agus bearta á n-ullmhú agus **á gcur chun feidhme** aige a ghlacfar de bhun Airteagail 6 go **12** [...]. **Chuige sin, tabharfaidh an Coimisiún faisnéis don Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte ar bhonn seasta maidir leis na bearta arna bpleanáil nó arna nglacadh.**

- 1a. Scoirfidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte den oibriú nuair a dhéanfar na bearta go léir a leagtar amach in Airteagail 6 go 12 a dhíghníomhachtú nó nuair a rachaidh siad in éag.**
2. Beidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte comhdhéanta den Choimisiún agus d'aon ionadaí amháin ó gach Ballstát. **Ainmneoidh gach Ballstát a n-ionadaí agus a n-ionadaí malartach.** [...] **Is é an Coimisiún a chuirfidh rúnaíocht ar fáil don Bhord Géarchéime Sláinte.**

**2a. Is é an Coimisiún agus an Ballstát a mbeidh uachtaránacht rothlach na Comhairle aige a bheidh ina gcomhchathaoirligh ar an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte.**

[...] Áiritheoidh **an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte** go mbeidh institiúidí agus chomhlachtaí ábhartha uile an Aontais, lena n-áirítear an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, an Lárionad Eorpach um Ghálair a Chosc agus a Rialú, agus an Coiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí arna bhunú faoi Rialachán (AE).../...

[an Rialachán SCBTH] rannpháirteach mar bhreathnóirí ar an mBord Ghéarchéime Sláinte.

[...] Tabharfaidh an **Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte** cuireadh, mar bhreathnóirí ar an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, d'ionadaí ó Pharlaimint na hEorpa agus d'ionadaí de chuid Ballstáit ar an gCoiste Slándála Sláinte **agus, i gcás inarb ábhartha agus i gcomhréir lena rialacha nós imeachta**, d'ionadaí ón EDS.

Ainmneoidh gach Ballstát ionadaí [...] amháin agus ionadaí malartach amháin ar an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte.

3. Déanfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte comhordú agus malartú faisnéise a áirithiú leis na struchtúir a bhunaítear faoin reachtaíocht seo a leanas:

(a) Rialachán (AE).../... [an Rialachán EMA] le linn thréimhse na héigeandála sláinte poiblí, a bhaineann le táirgí íocshláinte agus le feistí leighis;

(b) **Rialachán (AE).../... [Rialachán ECDC] le linn thréimhse na héigeandála sláinte poiblí;**

(c) Rialachán (AE).../... [Rialachán SCBTH], go háirithe leis an gCoiste Slándála Sláinte **agus leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí;**

(d) Cinneadh Uimh. 1313/2013/AE agus go háirithe an Lárionad Comhordúcháin Práinnfhreagartha chun bearnaí oibríochtúla a líonadh maidir le rochtain ar fhrithbhearta leighis agus amhábhair, agus cúraimí comhfhreagracha faireacháin agus comhordúcháin ar an láthair a áirithiú, i gcás inar gá.

- 3a. **Áiritheoidh an Bord um Ghéarchéim Sláinte malartú faisnéise leis an Sásra Comhtháite maidir le Freagairt Pholaitiúil ar Ghéarchéimeanna (IPCR), a bunaíodh faoi Chinneadh 2014/415/AE ón gComhairle maidir leis na socruithe le haghaidh cur chun feidhme an chláisail dlúthpháirtíochta ag an Aontas.**
4. [...] Féadfaidh **comhchathaoirligh an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte** cuireadh a thabhairt do shaineolaithe a bhfuil saineolas sonrach acu, lena n-áirítear ionadaithe ó ghníomhaireachtaí agus comhlachtaí de chuid an Aontais, údaráis náisiúnta lena n-áirítear comhlachtaí lárnacha ceannaigh agus eagraíochtaí nó comhlachais cúraim sláinte, eagraíochtaí idirnáisiúnta **amhail EDS, FAO agus OIE**, saineolaithe ón earnáil phríobháideach chomh maith le páirtithe leasmhara eile, ar saineolaithe iad a bhfuil baint acu le hábhar atá ar an gclár oibre, chun páirt a ghlacadh **mar bhreathnóirí** in obair an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte nó obair na bhfoghruipáí ar bhonn *ad hoc*.
5. Tiocfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte le chéile nuair a bheidh gá leis, arna iarraidh sin ag an gCoimisiún nó ag Ballstát.
6. [...]. **Agus na bearta a leagtar amach in Airteagail 6 go 12 á n-ullmhú agus á gcur chun feidhme, gníomhóidh an Coimisiún i ndlúthchomhar leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte. Go háirithe, rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte go tráthúil, nuair is féidir sula ngníomhóidh sé, agus tabharfaidh sé lánaird ar thoradh an phlé sa Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte. Tabharfaidh an Coimisiún tuairisc don Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte maidir leis an ngníomhaíocht a rinneadh.**
- 6a. Féadfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte tuairimí a eisiúint, arna iarraidh sin don Choimisiún nó ar a thionscnamh féin. I gcás nach leanfaidh an Coimisiún tuairim an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte, déanfaidh sé [...] na cúiseanna lena ghníomhaíocht a mhíniú don Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte, gan dochar do cheart tionscnaimh an Choimisiúin.**

**6b. A mhéid is féidir, déanfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a phlé trí chomhthoil. Mura féidir teacht ar chomhthoil, déanfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a phlé bunaithe throlach de dhá thrian d'ionadaithe na mBallstát. Beidh vóta amháin ag gach Ballstát.**

**Glacfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a rialacha nós imeachta, bunaithe ar thogra arna thíolacadh ag an gCoimisiún. Sonrófar sna Rialacha Nós Imeachta cén uair a iarrfar nó nach n-iarrfar ar bhreathnóirí páirt a ghlacadh i bplé an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte agus cén chaoi a ndéanfar aon choinbhleachtaí leasa a bhainistiú.**

[...]8. Féadfaidh an Coimisiún, **ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte**, meithleacha a chur ar bun ar bhonn *ad hoc* chun tacú leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte ina chuid oibre chun scrúdú a dhéanamh ar cheisteanna sonracha ar bhonn na gcúraimí a shainítear i mír 1. **Déanfaidh na meithleacha a gcuid plé i gcomhréir leis na rialacha a leagtar síos i mír 6a d'Airteagal 5.**  
**Ainmneoidh na Ballstáit saineolaithe do na meithleacha.**

9. **Áiritheoidh an Coimisiún trédhearcacht agus cuirfidh sé an rochtain chéanna ar fhaisnéis ar fáil do na hionadaithe náisiúnta uile, chun a áirithiú go mbeidh an próiseas cinnteoireachta ag teacht le staid agus le riachtanais na mBallstát uile.**

## Airteagal 5a

### Dearbhú leasa

1. Gabhfaidh comhaltaí an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail.
2. Comhaltaí an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte, mar aon le breathnóirí agus saineolaithe seachtracha a bheidh rannpháirteach sna cruinnithe, déanfaidh siad dearbhú tiomantais agus dearbhú leasanna lena léireofar nach bhfuil aon leasanna ann a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas nó aon leas díreach nó indíreach a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas. Déanfar na dearbhuithe sin i scríbhinn nuair a bhunófar an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte agus ag gach cruinniú chun go ndearbhófar aon leasanna a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas i ndáil le haon mhír ar an gclár oibre. I gcásanna leasanna mar sin a bheith ann, déanfar an duine lena mbaineann a eisiáimh ó phlé agus cinntí ábhartha.

## *Airteagal 6*

**An sásra chun faireachán a dhéanamh ar fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime**

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart sin, déanfaidh an Coimisiún, tar éis comhairle a lorg ón mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, liosta frithbheart leighis agus amháibhar atá ábhartha i gcás géarchéime a tharraingt suas agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta, **trí ghníomhartha cur chun feidhme**, mar aon le teimpléad chun faireachán a dhéanamh ar a soláthar agus ar a n-éileamh, lena n-áirítear acmhainneacht táirgeachta, stoc-chairn, gnéithe criticiúla a d'fhéadfadh a bheith ann nó an riosca go gcuirfí isteach ar na slabhraí soláthair agus ar na comhaontuithe ceannaigh.

**Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear i mír 2 d'Airteagal 12a agus, ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo, i gcomhréir leis an nós imeachta maidir le gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach dá dtagraítear i mír 3 d'Airteagal 12a.**

2. Áireofar ar an liosta dá dtagraítear i mír 1 gearrliosta de fhrithbhearta sonracha leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime chun bearta a bheidh le déanamh i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le hAirteagail 7 go **12** [...] a ullmhú, agus an fhaisnéis a fhaightear de bhun an mhéid seo a leanas á cur san áireamh:
- (a) Rialachán (AE) .../... [an Rialachán EMA] agus go háirithe Airteagail XX [tá uimhreacha na nAirteagal le deimhniú tar éis an ghlactha] de, maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte criticiúla, feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;
- (b) Rialachán (AE) .../... [an Rialachán ECDC], agus go háirithe Airteagal 3, pointe (e) de, maidir le táscairí atá ar fáil i dtaca le hacmhainneacht na mBallstát i dtaca leis na seirbhísí sláinte is gá maidir le bainistiú bagairtí galar teagmhálach agus chun freagairt dóibh.
3. **Gan dochar do leasanna slándála náisiúnta**, déanfaidh na Ballstáit, **de réir mar is iomchuí**, faisnéis **bhreise** a sholáthar don Choimisiún, **nár bhailigh gníomhaireachtaí de chuid an Aontais í cheana féin**, bunaithe ar theimpléad faireacháin **na bhfrithbheart leighis agus na n-amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime** dá dtagraítear i mír 1.
4. **Gan dochar do leasanna slándála náisiúnta agus do chosaint faisnéise rúnda tráchtála a eascraíonn as comhaontuithe arna dtabhairt i gcrích ag na Ballstáit**, [...] i gcás ina mbeidh sé ar intinn ag Ballstát [...] bearta a ghlacadh ar an leibhéal náisiúnta maidir le frithbhearta leighis nó amhábhair leighis atá ábhartha i gcás géarchéime **ón liosta dá dtagraítear i mír 1** a sholáthar, a cheannach nó a mhonarú, **féadfaidh** sé an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a chur ar an eolas [...] [...] **go tráthúil**.
5. Arna iarraidh sin don Choimisiún, **lena n-áirítear thar ceann an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte** nó don Choimisiún, cuirfidh EMA faisnéis ar fáil dó maidir le faireachán ar tháirgí íocshláinte, ar fheistí leighis agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear a n-éileamh agus a soláthar, i gcomhréir le hAirteagail XX [tá uimhreacha na nAirteagal le dearbhú tar éis an ghlactha] de Rialachán (AE) .../... [an Rialachán EMA].

6. Baileoidh an Coimisiún faisnéis **bhreise nár bhailigh gníomhaireachtaí de chuid an Aontais í cheana féin** trí chóras slán TF agus déanfaidh sé faireachán, **bunaithe ar an teimpléad**, ar an bhfaisnéis ábhartha uile a bhaineann le soláthar agus éileamh frithbheart leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime laistigh den Aontas agus lasmuigh de. Áiritheoidh an Coimisiún idir-inoibritheacht an chórais TF leis na córais leictreonacha faireacháin agus tuairiscithe arna bhforbairt ag EMA de bhun Airteagal 9, pointe (c), [tá uimhreacha na nAirteagal le dearbhú tar éis an ghlactha], de Rialachán (AE) .../... [an Rialachán EMA][...]

7. Cuirfidh an Coimisiún faisnéis faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle **go tráthrialta** maidir leis na torthaí ón bhfaireachán ar fhrithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime.

Cuirfidh an Coimisiún samhaltú agus réamhaisnéisí maidir leis an ngá atá le frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil do Pharlaimint na hEorpa, don Chomhairle **agus don Choiste Slándála Sláinte** [...], le tacaíocht ó ghníomhaireachtaí ábhartha an Aontais, i gcás inarb iomchuí.

**Cuirfidh an Coimisiún an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte ar an eolas ina dhiaidh sin maidir leis an bhfaireachán agus torthaí an fhaireacháin.**

*Airteagal 7*

**Frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar, a cheannach agus a mhonarú**

0. I gcás ina ngníomhachtófar an beart sin, cuirfidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte comhairle ar an gCoimisiún maidir leis an sásra iomchuí chun frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha maidir le géarchéimeanna a cheannach, bíodh sin trí chonarthaí atá ann cheana a ghníomhachtú nó trí chonarthaí nua a chaibidil, ag baint úsáid as na hionstraimí atá ar fáil, amhail Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2016/369; an nós imeachta soláthair comhpháirteach dá dtagraítear in Airteagal 12 de Rialachán (AE) .../... [an Rialachán SCBTH], nó na Comhpháirtíochtaí Eorpacha um Nuáil.

Go háirithe, cuirfidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte comhairle ar an gCoimisiún maidir leis an ngá atá le modh ceannaigh a úsáid i gcás ina ngníomhaíonn an Coimisiún mar chomhlacht lárnach ceannaigh thar ceann na mBallstát, bíodh sin i gcomhar le hionstraimí eile atá ar fáil nó mar mhodh soláthair neamhspleách.

1. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh na Ballstáit sainordú a thabhairt don Choimisiún chun gníomhú mar chomhlacht lárnach ceannaigh chun frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a fháil thar a gceann, faoi na coinníollacha a leagtar síos sna míreanna seo a leanas.

Beidh cead ag na Ballstáit a bheith rannpháirteach sa nós imeachta soláthair, lena n-áirítear trí shásraí um rogha gan a bheith páirteach agus, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, trí shásraí um rogha a bheith páirteach.

Dréachtóidh an Coimisiún, i ndlúthchomhar leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, creat-chomhaontú a bheidh le síniú ag na [...] Ballstáit sin ar mian leo go ndéanfadh an Coimisiún ionadaíocht thar a gceann ('na Ballstáit atá rannpháirteach') chun go ngníomhóidh sé mar chomhlacht lárnach ceannaigh le haghaidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. [...]

1a. Áireofar sa chreat-chomhaontú sin rialacha nós imeachta maidir le tionscnamh agus ullmhú na nósanna imeachta soláthair a leagtar amach san Airteagal seo agus na rialacha mionsonraithe maidir le saor-rannpháirtíochta na mBallstát lena n-áirítear na coinníollacha agus na creataí ama le haghaidh rogha fhéideartha na mBallstát a bheith páirteach nó gan a bheith páirteach le linn an phróisis soláthair chomh maith leis na rialacha mionsonraithe maidir le leithdháileadh na bhfrithbheart leighis arna soláthar.

1b. Agus cúnamh aige ón mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, is é an Coimisiún a dhéanfaidh na nósanna imeachta soláthair agus tabharfaidh sé na comhaontuithe a thiocfaidh astu i gcrích leis na hoibreoirí eacnamaíocha thar ceann na mBallstát atá rannpháirteach, i gcomhréir leis an Rialachán Airgeadais.

Cuirfidh an Coimisiún an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte ar an eolas, ar bhonn rialta, faoin dul chun cinn a bheidh déanta sa phróiseas soláthair agus faoi bhunús na caibidlíochta. Tabharfaidh an Coimisiún lánaird ar chomhairle an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte agus ar fhíor-riachtanais na mBallstát. Go háirithe, is i gcás ina mbeidh a dtacaíocht léirithe ag líon leordhóthanach Ballstát, agus sa chás sin amháin, a chuimhneoidh an Coimisiún ar chaibidlíocht a sheoladh.

1c. Beidh gach Ballstát atá rannpháirteach comhlachaithe leis an bpróiseas soláthair. Chuige sin, iarrfaidh an Coimisiún ar na Ballstáit atá rannpháirteach ionadaithe a ainmniú chun páirt a ghlacadh in ullmhú na nósanna imeachta soláthair agus i gcaibidlíocht na gcomhaontuithe ceannaigh. Beidh stádas saineolaithe atá comhlachaithe leis an bpróiseas soláthair ag ionadaithe na mBallstát atá rannpháirteach, i gcomhréir leis an Rialachán Airgeadais.

I gcás ina bhfuil sé ar intinn ag an gCoimisiún conradh a thabhairt i gcrích ina bhfuil oibleagáid frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a fháil, cuirfidh sé an intinn sin agus na téarmaí mionsonraithe in iúl do na Ballstáit atá rannpháirteach. Beidh an deis ag na Ballstáit atá rannpháirteach a mbarúlacha maidir leis na dréachtchonarthaí a chur in iúl, agus cuirfidh an Coimisiún na barúlacha sin san áireamh. Má fheidhmítear an sásra maidir le gan a bheith páirteach ann, beidh sé de cheart ag na Ballstáit atá rannpháirteach 5 lá ar a laghad a bheith acu chun roghnú gan a bheith páirteach ann.

2. [...] **Is** é an Coimisiún a dhéanfaidh an soláthar **dá dtagraítear i mír 1** i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach i Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>19</sup> maidir lena chuid soláthair féin. **Nuair atá údar cuí leis i ngeall ar mhórhraínn na géarchéime sláinte nó nuair atá sé fíor-riachtanach chun dul in oiriúint d'imthosca gan choinne in éabhlóid na héigeandála sláinte poiblí**, féadfar úsáid a bhaint as na simplithe seo a leanas ar na nósanna imeachta soláthair:
- (a) De mhaolú ar Airteagal 137 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, d'fhéadfaí cruthúnas nó fianaise a chur ar fáil maidir le critéir eisiaimh agus roghnúcháin tar éis conradh a shíniú ar choinníoll gur tíolacadh dearbhú onóra ina leith sin roimh an mbronnadh;
  - (b) De mhaolú ar Airteagal 172(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, féadfaidh an Coimisiún an conradh a mhodhnú mar is gá chun oiriúnú d'éabhlóid na héigeandála sláinte poiblí;
  - (c) De mhaolú ar Airteagal 165 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, d'fhéadfaí údaráis chonartha a chur isteach nach sainaithnítear sna doiciméid soláthair, tar éis an conradh a shíniú;
  - (d) De mhaolú ar Airteagal 172(1) de Rialachán 2018/1046, beidh na húdaráis chonartha a iarraidh go seachadfar earraí nó seirbhísí ó dháta seolta na ndruchtchonarthaí a eascraíonn as an soláthar arna dhéanamh chun críoche an Rialacháin seo, tráth nach déanaí ná 24 uair an chloig amhail ó bhronnadh an chonartha.

---

<sup>19</sup> Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012, (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

3. I gcomhréir leis [...] **an gcreat-chomhaontú arna bhunú**, féadfaidh an Coimisiún a bheith de chumas aige agus de fhreagracht air, thar ceann na mBallstát uile atá rannpháirteach, **agus bunaithe ar a gcuid riachtanas**, comhaontuithe ceannaigh a dhéanamh le hoibreoírí eacnamaíocha [...] **lena n-áirítear sásra réamhíocaíochta le haghaidh** tháirgeadh nó fhorbairt na bhfrithbheart sin mar mhalairt ar cheart chun an toraidh.

Chun ullmhúchán a dhéanamh chun na cúraimí sin a chomhlíonadh, féadfaidh ionadaithe ón gCoimisiún nó saineolaithe arna n-ainmniú ag an gCoimisiún cuairteanna ar an láthair a dhéanamh, **i gcomhar leis na húdaráis náisiúnta ábhartha**, ag saoráidí ina dtáirgtear frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime.

4. Beidh sé de chumas ag an gCoimisiún agus de fhreagracht air saoráidí AE-FAB a ghníomhachtú chun acmhainneachtaí cúltaca um borradh monaraíochta a chur ar fáil chun a áirithiú go ndéanfar frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar, rud a chomhfhreagraíonn do na cainníochtaí a comhaontaíodh agus atá i gcomhréir le huainiú chonarthaí AE-FAB. Déanfar nósanna imeachta soláthair sonracha i gcás na gcainníochtaí comhaontaithe sin de fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime.
5. I gcás ina gcuirfidh an Coimisiún maoiniú ar fáil chun frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh agus/nó a fhorbairt, beidh sé de cheart aige a cheangal go ndéanfar maoin intleachtúil agus saineolas a bhaineann leis na frithbhearta sin a cheadúnú, faoi choinníollacha córa réasúnacha, má thréigeann oibreoír eacnamaíoch a iarracht forbartha nó mura féidir leis a áirithiú go gcuirfear i gcrích iad ar bhealach leordhóthanach tráthúil faoi théarmaí an chomhaontaithe a tugadh i gcrích. Coinníollacha agus nósanna imeachta breise a bhaineann le feidhmiú an chirt sin, féadfar iad a leagan amach sna comhaontuithe sonracha leis na hoibreoírí eacnamaíocha.

6. **[...]Leanfaidh imscaradh agus úsáid na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime de bheith faoi inniúlacht na mBallstát atá rannpháirteach. I gcásanna inar mó na méideanna arna gcaibidil ná éileamh, ba cheart don Choimisiún, arna iarraidh sin do na Ballstáit lena mbaineann, sásra a ullmhú maidir le hath-leithdháileadh, athdhíol agus deonú.**
7. **Áiritheoidh an Coimisiún go gcaitear go comhionann leis na Ballstáit atá rannpháirteach nuair a bheidh na nósanna imeachta soláthair á ndéanamh agus na comhaontuithe a thagann astu á gcur chun feidhme.**

*Airteagal 8*

**Pleananna taighde agus nuálaíochta éigeandála a ghníomhachtú agus [...]líonraí trialacha cliniúla agus ardáin comhroinnte sonraí ar fud an Aontais a úsáid**

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, gníomhachtóidh an Coimisiún agus na Ballstáit, **tar éis dóibh dul i gcomhairle leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte**, na gnéithe taighde agus nuálaíochta éigeandála de Phlean Ullmhachta agus Freagartha an Aontais dá dtagraítear i Rialachán (AE) .../... [an Rialachán maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte].

2. Tacóidh an Coimisiún le rochtain ar shonraí ábhartha ó thrialacha cliniciúla, ach tacóidh sé le rochtain ar fhíorshonraí freisin. Más féidir, cuirfidh an Coimisiún le tionscnaimh taighde ullmhachta atá ann cheana amhail líonraí uile-Aontais **agus idirnáisiúnta** le haghaidh trialacha cliniciúla [...] **chomh maith le** staidéir bhreathnóireachta **lena n-áirítear** [...] cohóirt straitéiseacha a fhaigheann tacaíocht ó ardáin agus bonneagair dhigiteacha amhail ríomhaireacht ardfheidhmíochta, lena gcumasaítear sonraí inaimsithe inrochtana idir-inoibritheacha in-athúsáidte (FAIR) a chomhroinnt go hoscailte, chomh maith le gníomhaíochtaí na gcomhlachtaí inniúla náisiúnta a thacaíonn le sonraí a bheith ar fáil agus le rochtain ar shonraí, lena n-áirítear sonraí sláinte, **i gcomhréir le hAirteagal 12b.**
3. Agus gníomhaíochtaí maidir le trialacha cliniciúla á gcur ar bun aige, déanfaidh an Coimisiún Tascfhórsa Éigeandála na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí arna bhunú le Rialachán (AE) .../... [an Rialachán maidir leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach], agus **líonraí atá ann cheana, amhail an Gréasán Bonneagair um Thaighde Cliniciúil Eorpach a rannpháirtiú, agus áiritheoidh sé san am céanna go gcomhlíonfar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014<sup>20</sup>** agus go ndéanfar comhordú leis an Lárionad Eorpach um Ghair a Chosc agus a Rialú.
4. Rannpháirtíocht agus rannchuidiú an Aontais i dtaca leis na gnéithe taighde agus nuálaíochta éigeandála de Phlean Ullmhachta agus Freagartha an Aontais leis na Ballstáit, beidh an méid sin i gcomhréir leis na rialacha agus na nósanna imeachta a bhaineann le cláir éagsúla an Chreata Airgeadais Ilbhliantúil.

#### *Airteagal 9*

### **Fardal de tháirgeadh agus de shaoráidí táirgthe na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime**

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, féadfaidh an Coimisiún, [...] **trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, [...] fardal de tháirgeadh agus de shaoráidí táirgthe frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus teimpléad chun faireachán a dhéanamh ar acmhainneacht táirgeachta agus stoic a tharraingt suas agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta.**

---

<sup>20</sup> [tagairt]

**Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear i mír 2 d'Airteagal 12a agus, ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo, i gcomhréir leis an nós imeachta maidir le gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach dá dtagraítear in Airteagal 12a, mír 3.[...]**<sup>2</sup>.

**Féadfaidh an Coimisiún, agus úsáid á baint aige as an teimpléad bunaithe,**

a iarraidh ar tháirgeoirí frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime an Coimisiún a chur ar an eolas laistigh de 5 lá faoin acmhainneacht táirgeachta iomlán iarbhír agus faoi na stoic a d'fhéadfadh a bheith ann de na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus de chomhpháirteanna díobh atá sna saoráidí táirgthe de chuid an Aontais agus i saoráidí tríú tíortha, ar saoráidí iad a oibríonn sé nó lena ndéanann sé conarthaí nó óna gceannaíonn sé soláthar agus, san am céanna, rúin trádála agus ghnó á n-urramú go hiomlán aige, sceideal a tharchur chuig an gCoimisiún maidir leis an aschur táirgthe a bhfuil coinne leis le haghaidh na 3 mhí ina dhiaidh sin i gcás gach saoráide táirgthe de chuid an Aontais.

3. Arna iarraidh sin don Choimisiún, déanfaidh gach táirgeoir frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime an Coimisiún a chur ar an eolas laistigh de 5 lá ar a mhéad faoi aon saoráid táirgthe de chuid an Aontais a oibríonn sé chun frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh, lena n-áirítear faisnéis faoina hacmhainneacht táirgeachta a mhéid a bhaineann le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime trí bhíthin nuashonruithe rialta. I gcás táirgí íocshláinte, is éard a bheidh san fhaisnéis seo saoráidí a bhaineann le táirgí críochnaithe mar aon le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta.
4. Cuirfidh an Coimisiún Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle ar an eolas go tráthrialta faoi tháirgeadh frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus an ráta táirgeachta a bhfuil coinne leis laistigh den Aontas, agus faoi sholáthairtí ó shaoráidí tríú tíortha, bídis ina dtáirgí críochnaithe, ina dtáirgí idirmheánacha nó ina gcomhpháirteanna eile, agus faoin acmhainneacht atá ag saoráidí táirgthe frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime de chuid an Aontas agus de chuid tríú tíortha agus, san am céanna, faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de faoi na táirgeoirí á cosaint go leordhóthanach aige.

## *Airteagal 10*

### **Fardal d'amhábhair, de thomhaltáin, d'fheistí, de threalamh agus de bhonneagar atá ábhartha i gcás géarchéime**

I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, leathnóidh an Coimisiún an fardal **agus an teimpléad** dá bhforáiltear in Airteagal 9 chun amhábhair, tomhaltáin, feistí, trealamh agus bonneagar atá ábhartha i gcás géarchéime a chumhdach, má mheasann sé go bhfuil riosca ann go mbeidh ganntanas ann maidir le soláthar na n-amhábhair, na dtomhaltáin, na bhfeistí agus an trealamh atá ábhartha i gcás géarchéime nó aon fhadhb leis an mbonneagar.

## *Airteagal 11*

### **Bearta chun a áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil agus á soláthar**

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, **féadfaidh** [...] an Coimisiún, nuair a mheasann sé go bhfuil riosca ann go mbeidh ganntanas amhábhair, tomhaltáin, feistí **leighis agus feistí eile**, trealamh agus bonneagair atá ábhartha i gcás géarchéime, bearta sonracha a chur chun feidhme, **i gcomhaontú leis na** [...] Ballstáit lena **mbaineann agus tar éis dul i gcomhairle leis na hoibreoirí eacnamaíocha lena mbaineann**, chun atheagrú éifeachtúil na slabhraí soláthair agus na línte táirgthe a áirithiú agus chun stoic atá ann cheana a úsáid chun na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime atá ar fáil agus á soláthar a mhéadú, a luaithe is féidir.
2. Go háirithe, **féadfar** [...] a áireamh ar na bearta dá dtagraítear i mír 1 na nithe seo a leanas:
  - (a) leathnú nó athphróifiliú acmhainneachtaí táirgeachta atá ann cheana nó bunú acmhainneachtaí táirgeachta nua a éascú le haghaidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime;

- (b) leathnú acmhainneachtaí atá ann cheana nó bunú acmhainneachtaí nua a bhaineann le gníomhaíochtaí a éascú, bearta lena n-áiríteofar solúbthacht rialála a thabhairt isteach, arb é is aidhm dóibh tacú le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh agus a chur ar an margadh **ach, san am céanna, sainphribhléidí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí agus údarás náisiúnta cógas maidir le meastóireacht agus maoirseacht ar tháirgí íocshláinte a urramú**;
- (c) tionscnaimh soláthair a chur chun feidhme, stoc-chairn agus acmhainneachtaí táirgeachta a choinneáil siar chun an cur chuige a chomhordú, agus soláthar, seirbhísí agus acmhainní atá criticiúil a chur ar fáil chun frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh;
- (d) comhoibriú na gcuideachtaí ábhartha a éascú i gcomhiarracht tionscail chun a áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil agus á soláthar; agus
- (e) ceadúnú maoine intleachtúla agus fios gnó a bhaineann leis na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a éascú.
3. Féadfaidh an Coimisiún na **sásraí** dreasachta airgeadais is gá a sholáthar **go tráthúil** chun a áirithiú go gcuirfear na bearta dá dtagraítear i mír 2 chun feidhme go tapa.

### *Airteagal 12*

#### **Gníomhachtú an chistithe éigeandála**

I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, **agus ina gcomhlíonfar na ceanglais de réir Rialachán (AE) 2016/369**, déanfar ionstraim tacaíochta éigeandála faoi Rialachán (AE) 2016/369 a ghníomhachtú chun an caiteachas is gá a mhaoiniú chun aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí[...]

## Airteagal 12a

### Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh Coiste Cur Chun Feidhme um an nGéarchéim Shláinte cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.  
I gcás nach dtugann an coiste aon tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag Airteagal 5(4), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
3. Ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo agus a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

## Airteagal 12b

### Cosaint sonraí pearsanta

1. Beidh an Rialachán seo gan dochar d'oibleagáidí na mBallstát a bhaineann leis an bpróiseáil a dhéanann siad ar shonraí pearsanta faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus faoi Threoir 2002/58/CE maidir le príobháideacht agus cumarsáid leictreonach, nó d'oibleagáidí an Choimisiúin agus, i gcás inarb iomchuí, oibleagáidí institiúidí agus comhlachtaí eile an Aontais, a bhaineann leis an bpróiseáil a dhéanann siad ar shonraí pearsanta faoi Rialachán (AE) 2018/1725, agus a bhfreagrachtaí á gcomhlíonadh acu.

2. Ní dhéanfar sonraí pearsanta a phróiseáil ná a chur in iúl ach amháin i gcásanna ina mbeidh géarghá leis sin chun críocha an Rialacháin seo. I gcásanna den sórt sin, beidh feidhm ag coinníollacha Rialachán (AE) 2016/679 agus Rialachán (AE) 2018/1725 de réir mar is iomchuí.
3. I gcás nach mbeidh próiseáil sonraí pearsanta fíor-riachtanach chun na sásraí a bhunaítear sa Rialachán seo a chomhlíonadh, déanfar sonraí pearsanta anaithnid ar bhealach nach féidir an t-ábhar sonraí a aithint.
4. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, rialacha mionsonraithe a ghlacadh chun a áirithiú go gcomhlíonfar go hiomlán na ceanglais dá bhforáiltear i reachtaíocht an Aontais i ndáil le ról na ngníomhaithe atá páirteach i mbailiú agus próiseáil sonraí pearsanta.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 12a(2).

#### *Airteagal 13*

#### **Athbhreithniú**

Faoi [...] **2024** ar a dhéanaí, déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an Rialachán seo agus cuirfidh sé tuarascáil faoi na príomhthorthaí ón athbhreithniú sin faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle. Áireofar san athbhreithniú sin meastóireacht ar obair HERA faoin gcreat éigeandála a bhunaítear leis an Rialachán seo, agus a ngaol le gníomhaíochtaí ullmhachta HERA [ag cur san áireamh an mheastóireacht dá dtagraítear in Airteagal 29(1) den Rialachán maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte] agus áireofar ann measúnú ar an ngá atá le HERA a bhunú mar eintiteas ar leith ina gcuirtear san áireamh gníomhaireachtaí nó údaráis ábhartha atá gníomhach i réimse na géarchéime sláinte. Rachfar i gcomhairle leis na Ballstáit agus déanfar a dtuairimí agus a moltaí maidir le cur chun feidhme an chreata éigeandála a léiriú sa tuarascáil deiridh. Tíolacfaidh an Coimisiún, más iomchuí, tograí bunaithe ar an tuarascáil sin chun an Rialachán seo a leasú nó chun tuilleadh tograí a dhéanamh.

*Airteagal 14*

**Teacht i bhfeidhm**

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

*Thar ceann na Comhairle  
An tUachtarán*

---