



An Bhruiséil, 24 Márta 2021
(OR. en)

7310/21

**Comhad Idirinstiúideach:
2018/0018(COD)**

**PHARM 49
SAN 167
MI 207
COMPET 206
IA 45
CODEC 446**

NÓTA

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe
Uimh. an doic. ón gCoim.:	5844/18 + COR1 - 5844/18 ADD1 to ADD3 - 5844/18 ADD3 COR1
Ábhar:	Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE <i>- Sainordú don chaibidlíocht le Parlaimint na hEorpa</i>

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo an sainordú le haghaidh na caibidlíochta le Parlaimint na hEorpa maidir leis an ábhar thuasluaite, mar a chomhaontaigh Coiste na mBuanionadaithe é ag an gcrúinniú a bhí aige an 24 Márta 2021.

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE
(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe

Airteagail 114 agus 168 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Tá forbairt na dteicneolaíochtaí sláinte ina spreagadh tábhachtach don fhás agus don nuálaíocht eacnamaíoch san Aontas. Is cuid de mhargadh foriomlán caiteachais ar chúram sláinte í arb ionann í agus 10 % den olltáirgeacht intíre san Aontas. Cuimsítear leis na teicneolaíochtaí sláinte táirgí íocshláinte, feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* nó gnáthaimh leighis chomh maith le bearta a úsáidtear sa chúram sláinte chun galair a chosc, a dhiagnóisiú nó a chóireáil.
- (2) Is é atá sa mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte próiseas fianaisebhunaithe a fhágann gur féidir le húdaráis inniúla éifeachtacht choibhneasta teicneolaíochtaí nua nó teicneolaíochtaí atá ann cheana a chinneadh. Díritear go sonrach leis an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar an luach breise a bhaineann le teicneolaíocht sláinte i gcomparáid le teicneolaíochtaí eile sláinte nua nó atá ann cheana.

- (3) Is féidir gnéithe cliniciúla agus gnéithe neamhchliniciúla araon de theicneolaíocht sláinte a chumhdach le measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte, ag brath ar an gcóras cúraim sláinte. Le gníomhaíochtaí comhpháirteacha a fhaigheann cómhaoiniú ón Aontas Eorpach i leith an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte (Gníomhaíochtaí Comhpháirteacha EUnetHTA), aithnítear naoi réimse a ndéantar teicneolaíochtaí sláinte a mheasúnú trína mbíthin. Ar na naoi réimse sin tá ceithre réimse chliniciúla agus cúig réimse neamhchliniciúla. Baineann na ceithre réimse measúnaithe chliniciúla le fadhb shláinte, agus an teicneolaíocht atá ann faoi láthair, a shainnithint, scrúdú ar thréithe teicniúla na teicneolaíochta atá faoi mheasúnú, a sábháilteacht choibhneasta, agus a héifeachtacht chliniciúil choibhneasta. Baineann na cúig réimse measúnaithe neamhchliniciúla le costas teicneolaíochta agus meastóireacht eacnamaíoch uirthi agus na gnéithe eitice, eagraíochtúla, sóisialta agus dlíthiúla di.
- (4) Úsáidtear torthaí an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte mar eolas i dtaca le cinntí a dhéanamh maidir le hacmhainní buiséadacha a leithdháileadh i réimse na sláinte, mar shampla, i dtaca le leibhéal praghsála nó aisíocaíochta teicneolaíochtaí sláinte a bhunú. Dá bharr sin, féadtar leis an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte cuidiú leis na Ballstáit córais cúraim sláinte inbhuanaithe a chruthú agus a chothabháil agus nuálaíocht a spreagadh chun torthaí níos fearr a chur ar fáil d'othair.
- (5) Is é is féidir a bheith mar thoradh ar mheasúnuithe comhthreomhara a dhéanann Ballstáit éagsúla agus ar na héagsúlachtaí idir dlíthe, rialacháin agus forálacha riaracháin náisiúnta maidir le próisis agus modheolaíochtaí measúnaithe ná go mbeidh ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte déileáil leis an iliomad iarrataí éagsúla ar shonraí. D'fhéadfadh dúbailtí agus éagsúlachtaí i dtorthaí teacht as freisin, rud a bhfuil údar leis de bharr chomhthéacs sonracha an chúraim sláinte náisiúnta.
- (6) Cé go ndearna na Ballstáit roinnt measúnuithe comhpháirteacha faoi chuimsiú gníomhaíochtaí comhpháirteacha comhchistithe an Aontais, bhí an comhar deonach agus an toradh neamhéifeachtúil agus bhí sé ag brath ar an gcomhar tionscadalbhunaithe cheal modh comhoibrithe inbhuanaithe. Lean úsáid thorthaí na ngníomhaíochtaí comhpháirteacha, lena n-áirítear a measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha, de bheith íseal ar leibhéal na mBallstát, rud a fhágann nár tugadh aghaidh go leormhaith ar dhúbailt na measúnuithe ar an teicneolaíocht sláinte chéanna a rinne údarais agus comhlachtaí measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte sna Ballstáit éagsúla laistigh de thráthchláir chomhchosúla nó chomhionanna.

- (7) D'aithin an Chomhairle sna conclúidí uaithi i mí na Nollag 2014¹ an ról tábhachtach atá ag an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus d'iarr sí ar an gCoimisiún leanúint, ar bhealach inbhuanaithe, den tacaíocht a thugann sé don chomhar.
- (8) D'iarr Parlaimint na hEorpa ar an gCoimisiún, sa rún uaithi an 2 Márta 2017² togra reachtaíochta a ullmhú, a luaithe is féidir, maidir le córas Eorpach um measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus critéir thrédhearcacha i ndáil le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a chomhchuibhiú chun luach breise teiripeach cógas a mheasúnú.
- (9) Sa Teachtaireacht uaidh ó 2015 maidir leis an margadh aonair a uasghrádú³, dhearbhaigh an Coimisiún go bhfuil rún aige tionscnamh i dtaca leis an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a thabhairt isteach chun an comhordú a mhéadú le nach ndéanfaí an iliomad measúnuithe ar an táirge céanna i mBallstáit éagsúla agus feidhmiú an Mhargaidh Aonair do theicneolaíochtaí sláinte a fheabhsú.
- (10) Is é is aidhm don Rialachán seo ardleibhéal cosanta sláinte a bhaint amach d'othair agus d'úsáideoirí agus feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú i ndáil le táirgí íocshláinte, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus feistí leighis. An tráth céanna, bunaítear leis an Rialachán seo creat chun tacú le comhar na mBallstát agus leis na bearta is gá chun measúnú cliniúil a dhéanamh ar theicneolaíochtaí sláinte. Tá an dá chuspóir doscartha sin á saothrú go comhuaineach, agus ní thugtar tosaíocht do cheachtar acu. Maidir le hAirteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), leagtar amach sa Rialachán seo na nósanna imeachta agus na rialacha maidir le hobair chomhphárteach a dhéanamh agus creat a bhunú ar leibhéal an Aontais. Maidir le hAirteagal 168 CFAE, agus é mar aidhm ag an am céanna ardleibhéal cosanta sláinte a sholáthar, ceadáitear leis an Rialachán seo comhar idir na Ballstáit maidir le gnéithe áirithe den mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte.

¹ IO C 438, 6.12.2014, lch. 12

² Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun an rochtain ar chógas a fheabhsú – 2016/2057(INI)

³ COM(2015) 550 final, lch. 19

- (11) Is minic a bhíonn sé deacair ar fhorbróirí teicneolaíochta sláinte an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí céanna agus fianaise eile a chur faoi bhráid Ballstát éagsúil, agus ag pointí éagsúla ama freisin. D'fhéadfadh dúbailt an chur isteach agus breithniú ar uainiú éagsúil le haghaidh cur isteach ar fud na mBallstát a bheith ina ualach suntasach riaracháin ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte, go háirithe i gcás cuideachtaí beaga a bhfuil acmhainní teoranta acu, agus d'fhéadfadh sé cur le rochtain shrianta shaofa ar an margadh, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le heaspa intuarthachta gnó, costais níos airde, agus, san fhadtarma, le héifeachtaí diúltacha ar an nuálaíocht. Dá bhrí sin, ba cheart foráil a dhéanamh sa Rialachán seo maidir le sásra lena n-áirithítear nár cheart d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte aon fhaisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile atá riachtanach don mheasúnú clínicíúil comhpháirteach a chur isteach ach an t-aon uair amháin ar leibhéal an Aontais.
- (12) I gcomhréir le hAirteagal 168(7) CFAE, tá na Ballstáit freagrach as a mbeartais sláinte a shainiú agus as a seirbhísí sláinte agus a gcúram leighis a eagrú agus a sholáthar. Áirítear ar na freagrachtaí sin de chuid na mBallstát seirbhísí sláinte agus cúram leighis a bhainistiú, agus go háirithe na hacmhainní a shanntar dóibh a chionroinnt orthu. Dá bhrí sin, is gá gníomhaíocht an Aontais a bheith teoranta do na gnéithe sin den mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a bhaineann le measúnú clínicíúil comhpháirteach ar theicneolaíocht sláinte, agus a áirithiú go háirithe nach mbeidh aon bhreithiúnais luacha i measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha chun freagrachtaí na mBallstát de bhun Airteagal 168(7) CFAE a choinneáil. Dá bhrí sin, níor cheart torthaí na measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha difear a dhéanamh do lánrogha na mBallstát measúnuithe a dhéanamh ar luach clínicíúil na dteicneolaíochtaí lena mbaineann ná i dtaca le cinntí a réamhchinneadh, ar cinntí iad a dhéanfar níos déanaí maidir le teicneolaíochtaí a phraghsáil agus a aisíoc, lena n-áirítear critéir a shocrú do na cinntí sin maidir le praghsáil agus aisíoc, a d'fhéadfadh a bheith ag brath ar chúinsí clínicíúla agus neamhchlínicíúla ina n-aonair nó le chéile, cinntí a leanann de bheith faoi réir na hinniúlachta náisiúnta agus fúithi sin amháin.

- (13) Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann anailísí cliniúla comhlántacha a dhéanamh, atá riachtanach dá bpróiseas foriomlán náisiúnta maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, ar na teicneolaíochtaí sláinte a bhfuil tuarascáil maidir leis an measúnú cliniúil comhpháirteach ar fáil dóibh. Go háirithe, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann anailísí cliniúla comhlántacha a dhéanamh a bhaineann, *inter alia*, le grúpaí othar, le comparadóirí nó le torthaí seachas iad siúd a áirítear sa tuarascáil maidir leis an measúnú cliniúil comhpháirteach, nó úsáid a bhaint as modheolaíocht éagsúil dá mbeadh gá leis an modheolaíocht sin sa phróiseas foriomlán náisiúnta maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte de chuid an Bhallstáit lena mbaineann. I gcás ina mbeadh faisnéis bhreise, sonraí breise, anailísí breise agus fianaise eile de dhíth le haghaidh measúnú comhlántach, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann iarraidh ar na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus an fhianaise eile sin is gá a chur isteach. Níor cheart don Rialachán seo srian a chur ar aon bhealach ar chearta na mBallstát measúnuithe neamhchliniciúla a dhéanamh ar an teicneolaíocht sláinte chéanna sula ndéanfar tuarascáil maidir leis an measúnú cliniúil comhpháirteach, le linn don tuarascáil sin a bheith á hullmhú nó i ndiaidh a fhoilsithe.
- (14) Chun ardchaighdeán na measúnuithe cliniúla comhpháirteacha a ráthú, glacadh forleathan a áirithiú agus comhthiomsú saineolais agus acmhainní i gcomhlachtaí náisiúnta HTA a chumasú, is iomchuí cur chuige céim ar chéim a leanúint, ag tosú le líon beag táirgí íocshláinte a measúnaíodh go comhpháirteach agus ag tráth níos déanaí amháin, agus, tar éis athbhreithniú domhain, a cheangal go ndéanfar measúnuithe cliniúla comhpháirteacha ar na táirgí íocshláinte uile atá faoi réir an nós imeachta údarúcháin láraithe margaióchta dá bhforáiltear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴, táirgí ina bhfuil substaint ghníomhach nua, agus i gcás ina n-údarófar na táirgí íocshláinte sin ina dhiaidh sin le haghaidh tasc teiripeach nua.

⁴ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

- (15) Ba cheart measúnuithe cliniúla comhphárteacha a dhéanamh ar fheistí leighis áirithe de réir bhrí Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵ atá sna haicmí riosca is airde agus a bhfuil tuairimí agus barúlacha tugtha ag na painéil saineolaithe ábhartha ina leith, agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a aicmítear in aicme D de bhun Rialachán (AE) 2017/746⁶.
- (16) Agus castacht feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe á gcur san áireamh, agus an saineolas is gá chun measúnú a dhéanamh orthu, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann, i gcás ina bhfeiceann siad go bhfuil breisluach ann, dul i mbun comhar deonach maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte i gcás feistí leighis a aicmítear in aicme IIb agus in aicme III de bhun Airteagal 51 de Rialachán (AE) 2017/745 agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a aicmítear in aicme D de bhun Airteagal 47 de Rialachán (AE) 2017/746 ar bhogearraí iad agus nach dtagann faoi raon feidhme measúnuithe cliniúla comhphárteacha faoin Rialachán seo.
- (17) Chun a áirithiú go leanfaidh na measúnuithe cliniúla comhphárteacha a dhéantar ar theicneolaíochtaí sláinte de bheith cruinn agus ábhartha, is iomchuí coinníollacha a bhunú chun measúnaithe a thabhairt cothrom le dáta, go háirithe i gcás ina bhféadfadh sonraí breise a bheadh ar fáil tar éis an mheasúnaithe tosaigh cur le cruinneas an mheasúnaithe.
- (18) Ba cheart grúpa comhordaithe a bhunú, ina mbeidh ionadaithe na mBallstát go háirithe ó údaráis agus comhlachtaí HTA, agus é a bheith freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar mheasúnaithe cliniúla comhphárteacha agus as obair chomhphárteach eile a dhéanamh.
- (19) Níor cheart don Choimisiún páirt a ghlacadh i vótaí ar mheasúnuithe cliniúla comhphárteacha ná barúil a thabhairt faoi ábhar na dtuarascálacha maidir le measúnuithe cliniúla comhphárteacha.

⁵ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

⁶ Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176).

- (20) Ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe a áirithiú go ráthaítear an cháilíocht is airde leis an obair eolaíoch chomhpháirteach agus leis na nósanna imeachta agus leis an modheolaíocht chun tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus doiciméid torthaí na gcomhairliúcháin eolaíoch comhpháirteach a ullmhú, go n-ullmhófar iad go tráthúil agus go léireofar leo úrscothacht na heolaíochta leighis tráth a n-ullmhaithe.
- (21) Chun cur chuige faoi stiúir na mBallstát a áirithiú maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha, ba cheart do na Ballstáit comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe a ainmniú. Ba cheart na comhaltaí sin a ainmniú agus é mar aidhm ardleibhéal inniúlachta sa Ghrúpa Comhordaithe a áirithiú. Ba cheart do chomhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe údaráis agus comhlachtaí teicneolaíochta sláinte a ainmniú do na foghrúpaí, a chuirfidh saineolas teicniúil leordhóthanach ar fáil chun measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a dhéanamh, agus aird á tabhairt ar an ngá atá ann saineolas a chur ar fáil maidir leis an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar tháirgí íocshláinte, ar fheistí leighis agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.
- (22) Ba cheart raon feidhme an mheasúnaithe le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a bheith cuimsitheach agus ba cheart dó ceanglais na mBallstát uile a léiriú i dtéarmaí sonraí agus anailísí atá le cur isteach ag forbróir na teicneolaíochta sláinte.
- (23) Nuair a úsáidtear measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha chun cinntí riaracháin a dhéanfar ina dhiaidh sin a ullmhú ar leibhéal na mBallstát, is céim amháin é sin as measc roinnt céimeanna ullmhúcháin i nós imeachta ilchéime. Is é an Ballstát féin an t-aon eintiteas amháin atá freagrach as na próisis náisiúnta maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, as na conclúidí maidir le luach na teicneolaíochta sláinte agus as na cinntí a eascraíonn as na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh cén chéim dá bpróiseas measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte ba cheart na tuarascálacha maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach a bhreithniú, agus cén t-údarás nó cén comhlacht a dhéanfaidh sin.

- (24) Ba cheart do na Ballstáit leanúint de bheith freagrach as teacht ar chonclúidí ar an leibhéal náisiúnta maidir le breisluach cliniciúil teicneolaíochta sláinte, ós rud é go mbraitheann conclúidí den sórt sin ar chomhthéacs sonrath an chúraim sláinte in aon Bhallstát ar leith, agus ar ábharthacht na n-anailísí aonair a áirítear sa tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach (e.g. d'fhéadfaí roinnt comparadóirí a chur san áireamh sa tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach, nach mbaineann ach rogha díobh le Ballstát ar leith). Ba cheart cur síos ar na héifeachtaí coibhneasta a breathnaíodh i dtaca leis na torthaí sláinte a ndearnadh anailís orthu a áireamh sa tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach, lena n-áirítear torthaí uimhriúla agus eatraimh muiníne, agus anailís ar éiginnteacht agus láidreachtaí eolaíochta agus teorainneacha na fianaise (e.g. bailíocht inmheánach agus sheachtrach). Ba cheart don tuarascáil chomhpháirteach maidir le measúnú cliniciúil a bheith fíorasach agus níor cheart aon bhreithiúnas breisluacha ná aon rangú torthaí a bheith inti, ná conclúidí maidir le tairbhe fhoriomlán nó breisluach cliniciúil na teicneolaíochta sláinte measúnaithe, ná aon seasamh maidir leis an spriocphobal inar cheart an teicneolaíocht a úsáid, ná aon seasamh maidir leis an áit ar cheart a bheith ag an teicneolaíocht sa straitéis theiripeach, dhiagnóiseach nó choisctheach.
- (25) I gcás ina ndéanfaidh na Ballstáit measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar an leibhéal náisiúnta nó réigiúnach maidir le teicneolaíochtaí sláinte a ndearnadh measúnú orthu ar leibhéal an Aontais, ba cheart dóibh na tuarascálacha maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach a bhreithniú ar an leibhéal sin. I ndáil leis an méid sin, go háirithe nuair a chuirtear san áireamh gur féidir le huainiú éagsúil iarratas a dhéanamh ar chinntí náisiúnta maidir le measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus an fhianaise eile nach raibh mar chuid den mheasúnú cliniciúil comhpháirteach ar leibhéal an Aontais a chur san áireamh.
- (26) I gcomhthéacs an Rialacháin seo, ciallaíonn an téarma "breithniú cuí", i gcás ina gcuirtear i bhfeidhm é ar thuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach, gur cheart don tuarascáil a bheith mar chuid de dhoiciméadacht na gcomhlachtaí nó na n-eagraíochtaí atá rannpháirteach i ngníomhaíochtaí measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal na mBallstát nó ar an leibhéal réigiúnach agus gur cheart é a mheas le haghaidh aon mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Bhallstáit. Má tá an tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach ar fáil, ba cheart í a bheith mar chuid den doiciméadacht a thacaíonn leis an bpróiseas náisiúnta maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte. Mar sin féin, níor cheart ábhar na tuarascála, atá de chineál eolaíoch, a bheith ina cheangal ar na comhlachtaí, ar na heagraíochtaí sin ná ar na Ballstáit. Mura mbeidh tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach ar fáil tráth a thabharfar an measúnú náisiúnta ar theicneolaíochtaí sláinte i gcrích, níor cheart dó sin moill a chur ar aon phróiseas ina dhiaidh sin ar leibhéal na mBallstát. Ba cheart gan ach éifeacht riaracháin inmheánach a bheith ag tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil comhpháirteach ar aon mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Bhallstáit agus níor cheart aon tionchar seachtrach a bheith aici ar iarratasóirí agus ar pháirtithe eile seachas na Ballstáit.

- (27) Leis an oibleagáid atá ar na Ballstáit gan aon fhaisnéis, sonraí, anailísí nó fianaise eile a chuir forbróirí teicneolaíochtaí sláinte isteach ar leibhéal an Aontais, a iarraidh ar an leibhéal náisiúnta, laghdaítear, i gcás ina gcomhlíonann forbróirí teicneolaíochtaí sláinte na ceanglais maidir le faisnéis a chur isteach arna sonrú de bhun an Rialacháin seo, an t-ualach riaracháin agus airgeadais a bheadh orthu le hiarrataí iomadúla agus eisréimneacha ar fhaisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile ar leibhéal na mBallstát. Níor cheart áfach, leis an oibleagáid sin, a eisiaimh go bhféadfadh na Ballstáit soiléiriú a iarraidh ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte maidir leis an bhfaisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile arna gcur isteach.
- (28) Níor cheart, leis an oibleagáid atá ar na Ballstáit gan faisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile a chuir forbróirí teicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais isteach cheana féin a iarraidh ar an leibhéal náisiúnta, iarrataí ar fhaisnéis, sonraí, anailísí ná fianaise eile laistigh de raon feidhme na gclár um rochtain luath ar leibhéal na mBallstát a chuimsiú. Na cláir um rochtain luath sin ar leibhéal na mBallstát, tá siad dírithe ar rochtain a sholáthar d'othair i gcásanna ardriachtanas leighis nach bhfuiltear ag freastal orthu sula ndeonófar údarú margaíochta láraithe.
- (29) Níor cheart d'fhorbróirí teicneolaíochta sláinte aon fhaisnéis, sonraí, anailísí ná fianaise eile a chur isteach ar an leibhéal náisiúnta a cuireadh isteach cheana féin ar leibhéal an Aontais. Ráthaítear leis sin nach féidir leis na Ballstáit faisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile a iarraidh ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal na mBallstát ach amháin mura bhfuil siad ar fáil cheana ar leibhéal an Aontais.
- (30) I gcás táirgí íocshláinte, ba cheart, agus measúnú cliniciúil comhpháirteach á dhéanamh, tús áite a thabhairt do staidéir chomparáideacha randamaithe arna rialú go díreach a bhfuil a modheolaíocht i gcomhréir le caighdeáin idirnáisiúnta an leighis fianaisebhunaithe. Níor cheart, áfach, go n-eisiafaí *per se* leis sin staidéir bhreathnóireachta a dhéanamh, lena n-áirítear staidéir atá bunaithe ar shonraí ón gcleachtas cliniciúil, nuair atá siad ar fáil.

- (31) Ba cheart an clár ama do mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar tháirgí íocshláinte a shocrú, a mhéid is féidir, de réir an chláir ama is infheidhme maidir leis an nós imeachta um údarú láraithe margaíochta a thabhairt chun críche dá bhforáiltear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Ba cheart don chomhordú sin a áireamh go bhféadfadh measúnuithe cliniciúla rochtain éifeachtach ar an margadh a éascú agus cuidiú le go mbeadh teicneolaíochtaí nuálacha d'othair ar fáil go tráthúil. Dá bhrí sin, ba cheart d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte na spriocdhátaí arna mbunú de bhun an Rialacháin seo a urramú agus an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus an fhianaise a iarradh á gcur isteach acu.
- (32) Ba cheart, agus clár ama á bhunú do mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, an bealach fíor-dhílártaite chun rochtain a fháil ar an margadh do na táirgí sin, mar aon le hinfhaighteacht na sonraí fianaise iomchuí chun measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh, a chur san áireamh. Ós rud é go bhféadfadh sé tarlú nach mbeidh an fhianaise is gá le fáil ach a gcuirfear an feiste leighis nó an feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* ar an margadh agus ionas go bhféadfaí feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a roghnú chun dul faoi mheasúnú cliniciúil comhpháirteach ag am cuí, ba cheart go bhféadfaí measúnuithe den chineál sin a dhéanamh ar na feistí sin tar éis dóibh a chur ar an margadh.
- (33) I ngach uile chás ba cheart é a bheith d'aidhm ag an obair chomhpháirteach a dhéanfaí faoin Rialachán seo, agus na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha go háirithe, go mbainfí amach torthaí ardcháilíochta tráthúla agus nach gcuirfí bac ná moill ar mharcáil comhréireachta CE a chur ar na feistí leighis agus ar na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ná ar an rochtain a bhíonn ag teicneolaíochtaí sláinte ar an margadh. Ba cheart an obair seo a bheith ar leithligh ó mheasúnuithe rialála ar shábháilteacht, cáilíocht, éifeachtúlacht agus feidhmiú teicneolaíochtaí sláinte a dhéantar de bhun reachtaíocht eile de chuid an Aontais, agus í a bheith éagsúil leo, agus ba cheart gan aon éifeacht a bheith aici ar chinntí a dhéantar i gcomhréir le reachtaíocht eile de chuid an Aontais.

- (34) Chun próiseas ullmhúcháin na measúnuithe cliniciúla comhphárteacha a éascú, ba cheart, i gcásanna iomchuí, an deis a thabhairt d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte dul i mbun comhairliúcháin eolaíocha chomhphárteacha leis an nGrúpa Comhordaithe chun treoir a fháil maidir leis an bhfaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus aon fhianaise eile ar dócha a éileofar ó staidéir chliniciúla. Áirítear ar staidéir chliniciúla an méid a leanas: trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte, imscrúduithe cliniciúla is gá le haghaidh meastóireacht chliniciúil ar fheistí leighis agus staidéir feidhmíochta is gá chun meastóireachtaí feidhmíochta a dhéanamh ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. I bhfianaise chineál réamhchéimnitheach an chomhairliúcháin, ba cheart gan aon chomhairle a thabharfaí a bheith ceangailteach ó thaobh dlí de ar na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte ná ar na húdaráis ná ar na comhlachtaí HTA. Ba cheart don treoir sin, áfach, úrscothacht na heolaíochta leighis a léiriú tráth an chomhairliúcháin eolaíoch.
- (35) I gcás ina ndéanfar comhairliúcháin eolaíocha chomhphárteacha i gcomhthráth le hullmhú na comhairle eolaíche maidir le táirgí íocshláinte dá bhforáiltear faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle nó i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán maidir le feistí leighis dá bhforáiltear i Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, ba cheart na próisis chomhthreomhara sin, lena n-áirítear malartú faisnéise idir na foghrúpaí agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach nó an painéal saineolaithe ar fheistí leighis, a dhéanamh d'fhonn a áirithiú go gcomhlíonfaidh giniúint na fianaise riachtanais na gcreataí faoi seach, agus ba cheart do na sainorduithe leanúint de bheith ar leithligh.
- (36) Chun measúnuithe cliniciúla comhphárteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhphárteacha a dhéanamh is gá faisnéis rúnda a chomhroinnt idir forbróirí teicneolaíochtaí sláinte agus údaráis agus comhlachtaí HTA. Chun cosaint na faisnéise sin a áirithiú níor cheart an fhaisnéis a chuirtear ar fáil don Ghrúpa Comhordaithe i gcomhthéacs measúnuithe agus comhairliúcháin a nochtadh do thríú páirtí ach amháin tar éis comhaontú rúndachta a thabhairt chun críche. Ina theannta sin, aon fhaisnéis a phoibleofar maidir le torthaí na gcomhairliúcháin eolaíoch comhphárteach, ní mór í a chur i láthair i bhformáid anaithnidithe agus aon fhaisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de a bhaint.

- (37) Chun úsáid éifeachtúil na n-acmhainní atá ar fáil a áirithiú, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le "scanadh ionchais" chun gur féidir teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainaithint go luath, teicneolaíochtaí ar dócha go mbeidh tionchar mór acu ar othair, ar an tsláinte phoiblí agus ar chórais cúraim sláinte. D'fhéadfaí an scanadh ionchais sin a úsáid chun tacú leis an nGrúpa Comhordaithe agus a chuid oibre á pleanáil aige, go háirithe i ndáil le measúnuithe cliniciúla comhphárteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhphárteacha, agus d'fhéadfadh sé faisnéis a sholáthar freisin chun críoch pleanála fadtéarmaí ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta araon.
- (38) Ba cheart don Aontas leanúint de thacaíocht a thabhairt don chomhar deonach idir na Ballstáit maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte i réimsí amhail cláir um vacsaíniú a fhorbairt agus a chur chun feidhme, agus forbairt acmhainní na gcóras náisiúnta measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte. Leis an gcomhar deonach sin ba cheart, ina theannta sin, sineirgíochtaí a éascú le tionscnaimh faoin Straitéis maidir le Margadh Aonair Digiteach i réimsí ábhartha digiteacha agus sonraíbhunaithe den chúram sláinte d'fhonn fianaise bhreise ar bhonn cleachtas cliniciúil ábhartha a chur ar fáil don mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte.
- (39) Chun cuimsitheacht agus trédhearcacht na hoibre comhpháirtí a áirithiú, ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe déileáil agus dul i gcomhairle le geallsealbhóirí ar bhonn cuimsitheach. Chun sláine na hoibre comhpháirtí a chaomhnú áfach, ba cheart rialacha a fhorbairt sa Rialachán seo chun neamhspleáchas agus neamhchlaontacht othar, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe eile lena mbaineann a áirithiú.
- (40) Lena áirithiú gur cur chuige aonfhoirmeach agus faoi stiúir na mBallstát a bheidh ann don obair chomhphárteach dá bhforáiltear sa Rialachán seo, ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe a chéimeanna mionsonraithe nós imeachta agus a n-uainiú a fhorbairt le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhphárteacha, nuashonruithe ar mheasúnuithe cliniciúla comhphárteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhphárteacha. I gcás inarb iomchuí, ba cheart rialacha faoi leith a fhorbairt do tháirgí íocshláinte, d'fheistí leighis agus d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Agus rialacha den chineál sin á bhforbairt, ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe torthaí na hoibre a rinneadh cheana i nGníomhaíochtaí Comhphárteacha EUnetHTA a chur san áireamh.

- (41) Ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe treoir mhodheolaíoch a fhorbairt maidir leis an obair chomhphárteach dá bhforáiltear sa Rialachán seo, de réir caighdeáin idirnáisiúnta leighis fhianaisebhunaithe agus treoir maidir le measúnóirí agus cómheasúnóirí a cheapadh do mheasúnuithe cliniciúla comhphárteacha agus do chomhairliúcháin eolaíoch chomhphárteacha, lena n-áirítear maidir leis an saineolas eolaíoch is gá chun an obair chomhphárteach a leagtar síos sa Rialachán seo a chur chun feidhme.
- (42) Chun cur chuige aonfhoirmeach a áirithiú i leith na hoibre comhpháirtí dá bhforáiltear sa Rialachán seo, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun rialacha nós imeachta ginearálta a bhunú lena áirithiú go ndéanfaidh údaráis agus comhlachtaí HTA measúnuithe cliniciúla comhphárteacha ar bhealach neamhspleách trédhearcach, saor ó choinbhleachtaí leasa, do na sásraí a bhaineann leis an idirghníomhaíocht idir comhlachtaí teicneolaíochtaí sláinte agus forbróirí teicneolaíochtaí sláinte le linn measúnuithe cliniciúla comhphárteacha, chun an fhorbairt agus na teimpléid a bhunú do na doiciméid cur isteach agus tuairisce agus don chomhairliúchán le geallsealbhóirí. I gcás inarb iomchuí, ba cheart rialacha faoi leith a fhorbairt do tháirgí íocshláinte, d'fheistí leighis agus d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁷, mar a thagraítear dó in Airteagal 30.

⁷ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13)

- (43) Agus na gníomhartha cur chun feidhme dá bhforáiltear sa Rialachán seo á n-ullmhú aige, tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear leis an nGrúpa Comhordaithe agus ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr⁸.
- (44) Chun a áirithiú go mbeidh acmhainní leordhóthanacha ar fáil don obair chomhpháirteach dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, ba cheart don Aontas cistiú a chur ar fáil don obair chomhpháirteach agus don chomhar deonach, agus don chreat chun tacú leis na gníomhaíochtaí sin. Costais maidir leis na tuarascálacha cliniciúla comhpháirteacha agus na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a tháirgeadh, ba cheart na costais sin a chumhdach leis an gcistiú. Ba cheart an deis a bheith ag na Ballstáit saineolaithe náisiúnta a thabhairt ar iasacht don Choimisiún chun tacú le rúnaíocht an Ghrúpa Comhordaithe.
- (45) Chun an obair chomhpháirteach agus an malartú faisnéise idir na Ballstáit i leith measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a éascú, ba cheart go bhforálfai maidir le hardán TF a bhunú ina mbeadh bunachair sonraí iomchuí agus slánbhealaí cumarsáide. Ba cheart don Choimisiún a áirithiú go mbeidh nasc idir an t-ardán TF agus bonneagair sonraí eile atá ábhartha chun críocha measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte, amhail cláir sonraí ar bhonn cleachtas cliniciúil.
- (46) Chun bunú agus feidhmiú rianúil measúnuithe comhpháirteacha ar leibhéal an Aontais a áirithiú, agus a gcáilíocht a chaomhnú, is iomchuí tosú le líon beag measúnuithe comhpháirteacha. Tar éis 3 bliana ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart an chumhacht a thabhairt don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena n-ordófar méadú leanúnach forásach a dhéanamh ar líon na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a dhéanfar gach bliain. Ba cheart líon na measúnuithe a bheidh le déanamh a chinneadh agus aird chuí á tabhairt ar acmhainní na mBallstát atá rannpháirteach agus ar an gcaoi sin, sula nglacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin, ba cheart don Choimisiún an saineolas uile is gá a bhailiú agus go háirithe dul i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe chun a áirithiú go mbeidh an t-ualach oibre soláimhsithe.

⁸ Comhaontú Idirinstitiúideach idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus an Coimisiún Eorpach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr (IO L 123, 12.5.2016, lch. 1)

- (47) Chun a áirithiú go leanfaidh an creat tacaíochta de bheith chomh héifeachtúil agus chomh cost-éifeachtach agus is féidir, ba cheart don Choimisiún tuairisciú chuig Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo, tráth nach déanaí ná 3 bliana tar éis a chur i bhfeidhm. Leis an tuarascáil ba cheart díriú ar athbhreithniú a dhéanamh ar bhreisluach na hoibre comhpháirtí do na Ballstáit. Féadtar a mheas sa tuarascáil an gá sásra íoctha táille a thabhairt isteach lena n-áiritheofaí neamhspleáchas an Ghrúpa Comhordaithe agus trína gcuirfeadh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte le cistiú na gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach freisin. Ina theannta sin, ba cheart athbhreithniú a dhéanamh sa tuarascáil ar an éifeacht a bheadh ag neamh-dhúbailt na n-iarrataí ar fhaisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha i dtéarmaí an t-ualach riaracháin ar na Ballstáit agus ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte a laghdú, rochtain ar an margadh a éascú do tháirgí nua agus nuálacha agus costais a laghdú.
- (48) Tráth nach déanaí ná 2 bhliain tar éis thús an mheasúnaithe ar tháirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo, ba cheart do na Ballstáit tuarascáil a chur chuig an gCoimisiún maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus, go háirithe, maidir lena measúnú ar bhreisluach na dtuarascálacha ar na measúnaithe cliniciúla comhpháirteacha ina bpróisis náisiúnta measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus maidir le hualach oibre an Ghrúpa Comhordaithe.
- (49) Chun an liosta faisnéise atá le cur isteach ag forbróirí teicneolaíochtaí sláinte a choigeartú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún d'fhonn Iarscríbhinn I agus Iarscríbhinn II a leasú. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile an tráth céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

- (50) Foráiltear le Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁹ go n-éascóidh an tAontas an comhar agus an malartú faisnéise eolaíche idir na Ballstáit agus go dtacóidh sé leis, laistigh de líonra deonach trína nascfar na húdaráis náisiúnta nó na comhlachtaí arna n-ainmniú ag na Ballstáit a bhfuil freagracht orthu maidir le teicneolaíochtaí sláinte a mheasúnú. De bhrí go bhfuil na hábhair sin faoi réir an Rialacháin seo, ba cheart Treoir 2011/24/AE a leasú dá réir sin.
- (51) Ní féidir cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon creat de mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar theicneolaíochtaí sláinte áirithe ar leibhéal an Aontais a bhunú, a bhaint amach go leordhóthanach ach amháin trí chomhar na mBallstát ar leibhéal an Aontais. Féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar a leagtar amach in Airteagal 5 CFAE. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar a leagtar amach san Airteagal sin é, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

⁹ Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2011 maidir le cearta othar i gcúram sláinte trasteorann a chur i bhfeidhm (IO L 88, 4.4.2011, lch. 45)

Caibidil I

Forálacha Ginearálta

Airteagal 1

Ábhar

1. Bunaítear an méid seo a leanas leis an Rialachán seo:
 - (a) creat tacaíochta agus nósanna imeachta do chomhar na mBallstát ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais;
 - (b) sásra lena sonrófar nach gcuirfidh forbróir teicneolaíochta sláinte aon fhaisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile is gá don mheasúnú cliniciúil comhpháirteach isteach ach aon uair amháin ar leibhéal an Aontais;
 - (c) rialacha agus modheolaíochtaí comhchoiteanna le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais.

2. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear d'inniúlacht na mBallstát teacht ar chonclúidí maidir le héifeachtacht choibhneasta teicneolaíochtaí sláinte agus cinntí a dhéanamh maidir le húsáid teicneolaíochta sláinte ina gcomhthéacs sonracha náisiúnta sláinte. Ní chuirfidh sé isteach ar inniúlacht náisiúnta eisiach na mBallstát, lena n-áirítear inniúlacht le haghaidh cinntí praghsála náisiúnta agus aisíocaíochta, ná ní dhéanfaidh sé difear d'aon inniúlachtaí eile a bhaineann leis an mbainistiú agus an soláthar a dhéanann na Ballstáit i ndáil le seirbhísí sláinte agus cúraim leighis ná le leithdháileadh na n-acmhainní a shanntar dóibh.

Airteagal 2

Sainmhínte

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

- (a) ciallaíonn 'táirge íocshláinte' táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine mar a shainmhínítear i dTreoir 2001/83/CE ¹⁰;
- (b) ciallaíonn 'feiste leighis' feiste leighis mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 2017/745 í;
- (ba) ciallaíonn 'feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*' feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 2017/746 í;
- (c) ciallaíonn 'teicneolaíocht sláinte' teicneolaíocht sláinte mar a shainmhínítear i dTreoir 2011/24/AE í;
- (d) ciallaíonn 'measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte' próiseas ildisciplíneach ina dtugtar achoimre, ar shlí chórasach, thrédhearcach, neamhchlaonta, stóinsithe, ar an bhfaisnéis faoi ghnéithe leighis, gnéithe a bhaineann le hothair agus leis an ngné shóisialta, saincheisteanna eacnamaíocha agus eitice i ndáil le húsáid teicneolaíochta sláinte;
- (e) ciallaíonn 'measúnú cliniciúil comhpháirteach' ar theicneolaíocht sláinte tiomsú eolaíoch agus tuairisc ar anailís chomparáideach ar an bhfianaise chliniciúil atá ar fáil maidir le teicneolaíocht sláinte i gcomparáid le ceann amháin nó níos mó de theicneolaíochtaí sláinte eile nó nósanna imeachta atá ann cheana, i gcomhréir le raon feidhme measúnaithe comhaontaithe arna dhéanamh faoin Rialachán seo agus bunaithe ar ghnéithe eolaíocha na réimsí cliniciúla seo a leanas den mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte: tuairisc ar an bhfadhb shláinte a dtugtar aghaidh uirthi leis an teicneolaíocht sláinte agus an úsáid a bhaintear faoi láthair as teicneolaíochtaí eile sláinte chun aghaidh a thabhairt ar an bhfadhb shláinte sin, tuairisc ar an teicneolaíocht sláinte agus a saintréithriú teicniúil, éifeachtacht chliniciúil choibhneasta, agus sábháilteacht choibhneasta na teicneolaíochta sláinte;
- (f) ciallaíonn 'measúnú neamhchliniciúil' an chuid sin de mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte atá bunaithe ar na réimsí neamhchliniciúla seo a leanas den mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte: costas agus meastóireacht eacnamaíoch teicneolaíochta sláinte, agus na gnéithe eiticiúla, eagraíochtúla, sóisialta agus dlíthiúla a bhaineann lena húsáid;
- (g) ciallaíonn 'measúnú comhoibríoch' measúnú cliniciúil ar fheiste leighis nó feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* arna dhéanamh ar leibhéal an Aontais ag líon údarás agus comhlachtaí leasmhara HTA agus iad rannpháirteach ar bhonn deonach;
- (h) ciallaíonn 'raon feidhme measúnaithe' an tacar paraiméadar don mheasúnú cliniciúil comhpháirteach i dtéarmaí an daonra, na hidirghabhála, na gcomparadóirí agus na dtorthaí arna n-iarraidh ag na Ballstáit.

¹⁰ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67)

Airteagal 3

Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte

1. Bunaítear leis seo Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte (an "Grúpa Comhordaithe").
2. Ainmneoidh na Ballstáit a gcomhaltaí féin ar an nGrúpa Comhordaithe agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas faoi sin agus faoi aon athruithe a dhéanfar ina dhiaidh sin. Ceapfaidh comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe a n-ionadaithe sa Ghrúpa Comhordaithe ar bhonn *ad hoc* nó ar bhonn buan, agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas faoina gceapachán agus faoi aon athrú a dhéanfar ar na ceapacháin ina dhiaidh sin.
3. Ainmneoidh comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe a n-údaráis agus a gcomhlachtaí náisiúnta nó réigiúnacha mar chomhaltaí de na foghrúpaí. Ceapfaidh comhaltaí an fhoghrúpa a n-ionadaithe féin, ar cheart saineolas iomchuí HTA a bheith acu, sna foghrúpaí ar bhonn *ad hoc* nó ar bhonn buan, agus cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas faoina gceapachán agus faoi aon athrú a dhéanfar ar na ceapacháin ina dhiaidh sin.
4. I bprionsabal, feidhmeoidh an Grúpa Comhordaithe trí chomhthoil. I gcás nach féidir an chomhthoil a bhaint amach, ní féidir cinneadh a ghlacadh gan tacaíocht na gcomhaltaí a dhéanann ionadaíocht ar [thromlach]¹¹ na mBallstát. Beidh vóta amháin ag gach Ballstát. Déanfar torthaí na vótála a thairfeadh i miontuairiscí chruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe. I gcás ina ndéanfar vótáil, féadfaidh comhaltaí a iarraidh go ndéanfaí tuairimí éagsúla a thairfeadh i miontuairiscí an chruinnithe ina ndearnadh an vótáil.
5. Beirt chomhaltaí tofa as an ngrúpa agus as Ballstáit éagsúla a dhéanfaidh cathaoirleacht, ar feadh téarma seasta a shaineofar ina rialacha nós imeachta, ar chruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe. Feidhmeoidh an Coimisiún mar Rúnaíocht ar an nGrúpa Comhordaithe agus tacóidh sé lena chuid oibre i gcomhréir le hAirteagal 25.

¹¹ Le plé níos déanaí

6. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe na nithe seo a leanas:
- (a) rialacha nós imeachta a ghlacadh le haghaidh réachtáil a chuid cruinnithe agus na rialacha nós imeachta sin a nuashonrú i gcás inar gá;
 - (b) clár oibre bliantúil agus tuarascáil bhliantúil a ghlacadh de bhun Airteagal 4;
 - (c) stiúradh straitéiseach a chur ar fáil don obair atá ar bun ag na foghrúpaí;
 - (d) treoir maidir le modheolaíocht a ghlacadh i ndáil le hobair chomhpháirteach i bhfianaise caighdeáin idirnáisiúnta leighis fhianaisebhunaithe;
 - (e) céimeanna mionsonraithe nós imeachta a ghlacadh mar aon lena n-uainiú maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus nuashonruithe ar mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha;
 - (f) bearta mionsonraithe nós imeachta a ghlacadh mar aon lena n-uainiú maidir le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha, lena n-áirítear iarrataí ó fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte a chur isteach;
 - (g) treoir a ghlacadh maidir le measúnóirí agus cómhiasúnóirí a cheapadh do mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha, lena n-áirítear maidir leis an saineolas eolaíoch is gá;
 - (h) obair a fhoghrúpaí a chomhordú agus a fhorfhéas;
 - (i) an comhar a áirithiú le comhlachtaí ábhartha ar leibhéal an Aontais a bhunaítear de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2017/746 chun gur fusa breis fianaise a ghiniúint atá ag teastáil le haghaidh a chuid oibre;
 - (j) rannpháirtíocht iomchuí na ngeallsealbhóirí a áirithiú ina chuid oibre;
 - (k) foghrúpaí a bhunú, go háirithe do na nithe a leanas:
 - (i) measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha;
 - (ii) comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha;
 - (iii) teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainathint;
 - (iv) treoir maidir le modheolaíocht agus nós imeachta a fhorbairt.
7. Féadfaidh an Grúpa Comhordaithe teacht le chéile i bhfoirmíochtaí difriúla go háirithe maidir leis na catagóirí seo a leanas: táirgí íocshláinte, feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus teicneolaíochtaí sláinte eile.

Airteagal 3a

Dearbhú Cáilíochta

1. Áiríteoidh an Grúpa Comhordaithe go mbeidh an obair chomhpháirteach a dhéanfar de bhun Chaibidil II den chaighdeán is airde, go gcomhlíonfaidh sí caighdeáin idirnáisiúnta leighis fhianaisebhunaithe, agus go ndéanfar an obair sin a sheachadadh go tráthúil. Chuige sin, bunóidh an Grúpa Comhordaithe nósanna imeachta a ndéanfar athbhreithniú córasach orthu.
2. Go háirithe, bunóidh agus athbhreithneoidh an Grúpa Comhordaithe nósanna imeachta oibríochta caighdeánacha go rialta ina mbeidh cur síos ar an méid seo a leanas:
 - (a) critéir thrédhearcacha agus nósanna imeachta trédhearcacha chun measúnóirí agus saineolaithe seachtracha a roghnú;
 - (b) scileanna, saineolas agus acmhainní riachtanacha na measúnóirí;
 - (c) nós imeachta an Ghrúpa chun modheolaíochtaí a chinneadh agus an nós imeachta do mheasúnuithe clínicíúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteacha.
3. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe athbhreithniú rialta agus, nuair is gá, nuashonrú ar threoir arna hullmhú i gcomhréir le mír 6 d'Airteagal 3, lena n-áirítear:
 - (a) Treoir mhodheolaíoch, a léireoidh an úrscothacht, maidir le measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteacha;
 - (b) treoir maidir le measúnóirí agus cómheasúnóirí a cheapadh do mheasúnuithe clínicíúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteacha, lena n-áirítear maidir leis an saineolas eolaíoch is gá;
 - (c) treoir maidir leis an athbhreithniú ar na nósanna imeachta agus na modhanna a úsáidtear agus obair na measúnóirí a dhéanann measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha agus comhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteacha;
 - (d) na céimeanna mionsonraithe nós imeachta a bhaineann le measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha agus uainiú na measúnuithe sin.
4. I gcás inarb iomchuí, ba cheart rialacha sonracha a fhorbairt do tháirgí íocshláinte, d'fheistí leighis, agus d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

Airteagal 3b

Trédhearcacht agus coinbhleacht leasa

1. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe a ghníomhaíochtaí ar bhealach neamhspleách neamhchlaonta trédhearcach.
2. Maidir leis na hionadaithe a cheapfar chuig an nGrúpa Comhordaithe, a fhoghrúpaí, othair, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe eile atá rannpháirteach in aon obair chomhpháirteach, ní bheidh aon leasanna airgeadais ná haon leasanna eile acu i dtionscal na bhforbróirí teicneolaíochtaí sláinte a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhspleáchas nó dá neamhchlaontacht.
3. Déanfaidh na hionadaithe dearbhú i dtaobh a gcuid leasanna airgeadais agus pé leasanna eile atá agus tabharfaidh siad cothrom le dáta iad go bliantúil agus aon am is gá. Nochtfaidh siad aon fhíorais eile a dtagann siad ar eolas fúthu, ar fíorais iad a bhféadfaí le réasún a bheith ag súil leis, de mheon macánta, go mbeadh coinbhleacht leasa i gceist leo nó go mbeidís ina gcúis le coinbhleacht leasa.
4. Déanfaidh ionadaithe a ghlacfaidh páirt i gcruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe agus foghrúpaí an ghrúpa dearbhú, roimh gach cruinniú, maidir le haon leasanna a d'fhéadfaí a mheas a bheith chun dochair dá neamhspleáchas nó dá neamhchlaontacht i ndáil leis na hítimí ar an gclár oibre. I gcás ina gcinnfidh an Coimisiún gurb ionann leas dearbhaithe agus coinbhleacht leasa, ní ghlacfaidh an t-ionadaí sin páirt in aon phlé ná in aon chinneadh, ná ní bhfaighidh sé aon fhaisnéis maidir leis an mír sin ar an gclár oibre. Déanfar dearbhuithe sin na n-ionadaithe agus cinneadh an Choimisiúin a thairfeadh i miontuairiscí achoimre an chruinnithe.
5. Dearbhóidh othair, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe eile aon leasanna airgeadais agus aon leasanna eile is ábhartha i dtaca leis an gcomhbair ina mbeidh siad le bheith rannpháirteach. Déanfar na dearbhuithe sin agus aon ghníomhaíochtaí a dhéanfar i ngeall air sin a thairfeadh i miontuairiscí achoimre an chruinnithe agus i ndoiciméid toraidh na hoibre comhpháirtí i dtrácht.

6. Beidh na hionadaithe arna gceapadh ar an nGrúpa Comhordaithe agus ar a fhoghrúpaí chomh maith le hothair, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe eile atá rannpháirteach in obair aon fhoghrúpa, beidh siad, fiú agus deireadh tagtha lena ndualgais, faoi réir ceanglas maidir le rúndacht ghairmiúil.
7. Leagfaidh an Coimisiún síos rialacha maidir leis an Airteagal seo a chur chun feidhme i gcomhréir le hAirteagal 22(1)(i) agus go háirithe rialacha maidir le coinbhleacht leasa a mheasúnú dá dtagraítear i míreanna 3, 4 agus 5 agus an ghníomhaíocht a bheidh le glacadh i gcás ina dtiocfaidh coinbhleacht nó coinbhleacht leasa chun cinn.

Airteagal 4

Clár oibre bliantúil agus tuarascáil bhliantúil

1. Gach bliain, glacfaidh an Grúpa Comhordaithe faoin 30 Samhain, ar a dhéanaí, clár oibre bliantúil agus leasóidh sé é ina dhiaidh sin más gá.
2. Leagfar amach sa chlár oibre bliantúil an obair chomhpháirteach a dhéanfar le linn na bliana féilire tar éis an clár a ghlacadh, lena gcumhdófar:
 - (a) líon agus cineál na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha atá beartaithe agus líon na nuashonruithe ar na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 9;
 - (b) líon na gcomhairliúcháin eolaíoch comhpháirteach atá beartaithe;
 - (c) líon na measúnuithe a bheartaítear i réimse an chomhair dheonaigh.
3. Agus an clár oibre bliantúil á ullmhú nó á leasú aige, déanfaidh an Grúpa Comhordaithe an méid seo a leanas:
 - (a) cuirfidh sé san áireamh na tuarascálacha maidir le teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn dá dtagraítear in Airteagal 18;
 - (b) cuirfidh sé san áireamh an fhaisnéis ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, arna soláthar ag an gCoimisiún de bhun Airteagal 25 maidir le stádas na n-iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a chuirfear isteach agus na n-iarratas atá ar na bacáin dá dtagraítear in Airteagal 5. De réir mar a bheidh sonraí rialála nua ar fáil, roinnfidh an Coimisiún an fhaisnéis sin leis an nGrúpa Comhordaithe ionas go bhféadfar an clár oibre bliantúil a leasú;

- (c) faisnéis arna soláthar ag an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a bhunaítear in Airteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745 nó as foinsí eile, a chur san áireamh, agus a chuireann an Coimisiún ar fáil de bhun Airteagal 25 maidir le hobair na bpainéal saineolaithe ábhartha ;
 - (d) rachaidh sé i gcomhairle leis an líonra de gheallsealbhóirí dá dtagraítear in Airteagal 26;
 - (e) cuirfidh sé san áireamh na hacmhainní atá ar fáil ag an nGrúpa Comhordaithe le haghaidh na hoibre comhpháirtí;
 - (f) rachaidh sé i gcomhairle leis an gCoimisiún maidir leis an dréachtchlár oibre bliantúil agus cuirfidh sé a thuairim siúd san áireamh.
4. Féadfaidh an Grúpa Comhordaithe an clár oibre bliantúil a leasú, más gá, i gcomhréir leis an Airteagal seo.
 5. Glacfaidh an Grúpa Comhordaithe a thuarascáil bhliantúil gach bliain, faoin 28 Feabhra ar a dhéanaí.
 6. Cuirfear faisnéis ar fáil sa tuarascáil bhliantúil faoin obair chomhpháirteach a rinneadh le linn na bliana féilire sular glacadh í.

Caibidil II

Obair chomhphárteach maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais

ROINN 1

MEASÚNUITHE CLINICIÚLA COMHPHÁIRTEACHA

Airteagal 5

Teicneolaíochtaí sláinte atá faoi réir measúnuithe cliniciúla comhphárteacha

1. Beidh na teicneolaíochtaí sláinte seo a leanas faoi réir measúnuithe cliniciúla comhphárteacha:
 - (a) táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, de bhun Airteagal 3(1) agus (2)(a) den Rialachán sin agus a gcuirfear isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta ina leith i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 tar éis na ndátaí ábhartha arna socrú de bhun mhír 2 agus a bhfuil an t-iarratas sin bunaithe ar Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83/CE;
 - (b) táirgí íocshláinte ar foilsíodh tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhphárteach ina leith, i gcásanna ina ndeonófar údarú de bhun an dara fomhír d'Airteagal 6(1) de Threoir 2001/83/CE d'athrú ar údarú margaíochta atá ann cheana chun tásca teiripeach nua a chur san áireamh;
 - (c) feistí leighis atá aicmithe in aicme IIb agus aicme III de bhun Airteagal 51 de Rialachán (AE) 2017/745 ar thug na painéil saineolaithe ábhartha tuairim eolaíoch ina leith faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil de bhun Airteagal 54 den Rialachán sin agus atá faoi réir roghnúcháin de bhun mhír 2a;
 - (d) feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá aicmithe in aicme D de bhun Airteagal 47 de Rialachán (AE) 2017/746 ar thug na painéil saineolaithe ábhartha a dtuairimí ina leith faoi chuimsiú an nós imeachta de bhun Airteagal 48(6) den Rialachán sin agus atá faoi réir roghnúcháin de bhun mhír 2a.

2. Is mar seo a leanas a bheidh na dátaí a shocrófar i gcomhréir le pointe (a) de mhír 1:
- (a) [*dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo*], i gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí gníomhacha nua arb í cóireáil na hailse is tásc teiripeach dóibh.
 - (b) Tugtar de chumhacht don Choimisiún, 3 bliana tar éis an dáta a gcuirfear an Rialachán seo i bhfeidhm, gníomh cur chun feidhme a ghlacadh ina leagtar amach an dáta óna mbeidh feidhm ag an oibleagáid measúnuithe cliniúla comhpháirteacha a ullmhú maidir le táirgí íocshláinte a ainmnítear mar tháirgí íocshláinte dílleachta de bhun Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus táirgí íocshláinte a rialaítear mar tháirgí íocshláinte ardteiripe de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007;
 - (c) Tugtar de chumhacht don Choimisiún, 5 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, gníomh cur chun feidhme a ghlacadh ina leagtar amach an dáta óna mbeidh feidhm ag an oibleagáid measúnuithe cliniúla comhpháirteacha a ullmhú maidir le táirgí íocshláinte a bhfuil cóireáil ar aon cheann de na galair – seachas ailse – dá dtagraítear i bpointe 3 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ina leith;
 - (d) 8 mbliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, do gach táirge íocshláinte dá dtagraítear i mír 1.
- 2a. Tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, roghnóidh an Coimisiún, ar mholadh ón nGrúpa Comhordaithe, trí ghníomh cur chun feidhme agus gach 2 bhliain, ar a laghad, na feistí leighis agus na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* dá dtagraítear i bpointí (c) agus pointe (d) de mhír 1 don mheasúnú cliniúil comhpháirteach bunaithe ar cheann amháin nó níos mó de na critéir seo a leanas:
- (a) riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu;
 - (b) an chéad cheann san aicme lena mbaineann;
 - (c) an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ar othair, ar an tsláinte phoiblí, nó ar chórais cúraim sláinte;
 - (d) bogearraí lena n-ionchorpraítear an intleacht shaorga, teicneolaíochtaí meaisínfhoghlama nó algartaim.

3. De mhaolú ar mhír 2, cinnfidh an Coimisiún, ar mholadh ón nGrúpa Comhordaithe agus trí ghníomh cur chun feidhme, go mbeidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 2 faoi réir measúnú cliniciúil comhpháirteach ar dháta is luaithe ná na dátaí a leagtar amach i bpointí (a) go (d) de mhír 2, ar choinníoll go bhfuil sé d'acmhainn ag an táirge íocshláinte, go háirithe i gcomhréir le hAirteagal 18, dul i ngleic le riachtanas leighis nach ndéantar freastal air nó éigeandálaí sláinte poiblí nó a bhfuil tionchar suntasach aige ar chórais cúraim sláinte.
4. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i míreanna 2, 2a agus 3 i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 30(2).

Airteagal 6

Próiseas scóipe le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha

1. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar theicneolaíochtaí sláinte ar bhonn a chlár oibre bhliantúil.
2. Cuirfidh an Grúpa Comhordaithe tús le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar theicneolaíochtaí sláinte ar bhonn a chlár oibre bhliantúil tríd an bhfoghrúpa ar mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a ainmniú chun maoirseacht a dhéanamh, thar ceann an Ghrúpa Comhordaithe, ar an measúnú cliniciúil comhpháirteach.
3. Déanfar an measúnú cliniciúil comhpháirteach i gcomhréir leis an nós imeachta arna bhunú ag an nGrúpa Comhordaithe i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach san Airteagal seo, i bpointe (e) de mhír 6, d'Airteagal 3 agus in Airteagail 3a, 6a, 6b, 6c, 6d, chomh maith leis na ceanglais atá le bunú de bhun Airteagail 11, 22 agus 23.
4. Ceapfaidh an foghrúpa ainmnithe – as measc comhaltaí an fhoghrúpa – measúnóir agus cómheasúnóir as Ballstáit éagsúla chun an measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh. Maidir leis na ceapacháin, cuirfear san áireamh an saineolas eolaíoch is gá chun an measúnú a dhéanamh. I gcás ina raibh an teicneolaíocht sláinte ina hábhar do chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhréir le Roinn II den Chaibidil seo, ceapfar measúnóir agus cómheasúnóir nach ionann agus an measúnóir agus an cómheasúnóir a ceapadh de bhun Airteagal 13 chun an doiciméad toraidh maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a ullmhú.

5. D'ainneoin mhír 4, i gcás nach mbeidh an saineolas sonrath is gá ar fáil ar shlí eile, féadfar an measúnóir agus/nó an cómheasúnóir céanna atá rannpháirteach sa chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a cheapadh chun an measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh. Beidh bonn cirt leis an gceapachán sin agus beidh sé faoi réir fhormheas an Ghrúpa Comhordaithe agus déanfar é a dhoiciméadú sa tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach.

6. Cuirfidh an foghrúpa ainmnithe tús le próiseas scóipe ina sainaitheoidh sé paraiméadair ábhartha an raon feidhme measúnaithe. Beidh raon feidhme an mheasúnaithe cuimsitheach agus léireoidh sé riachtanais na mBallstát i dtéarmaí na bparaiméadar agus na faisnéise, na sonraí, na hanailise agus na fianaise eile atá le cur isteach ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte. Sainaitheoidh sé go háirithe na paraiméadair ábhartha go léir don mheasúnú i dtéarmaí na nithe seo a leanas:
 - (a) an pobal othar;
 - (b) an idirghabháil nó na hidirghabhálacha;
 - (c) an comparadóir nó na comparadóirí;
 - (d) na torthaí sláinte.Cuirfear san áireamh sa phróiseas scóipe ionchur a fhaightear ó othair, ó shaineolaithe cliniciúla agus ó shaineolaithe ábhartha eile.

7. Cuirfidh an Grúpa Comhordaithe an Coimisiún ar an eolas faoi raon feidhme measúnaithe an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh.

Airteagal 6a

Na Tuarascálacha maidir leis na Measúnuithe Cliniciúla Comhpháirteacha agus sainchomhad an fhorbróra teicneolaíochta sláinte

1. Beidh de thoradh ar mheasúnú cliniciúil comhpháirteach tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach a mbeidh tuarascáil achomair ag gabháil léi (dá ngairfear "na tuarascálacha" anseo feasta). Ní bheidh aon bhreithiúnas ná tátail sna tuarascálacha maidir le breisluach cliniciúil foriomlán na teicneolaíochta sláinte measúnaithe agus beidh siad teoranta do thuairisc ar anailís eolaíoch an mhéid seo a leanas:
 - (a) éifeachtaí coibhneasta na teicneolaíochta sláinte, mar a measúnaíodh iad, ar na torthaí sláinte i gcomparáid leis na paraiméadair sin a roghnaíodh bunaithe ar raon feidhme an mheasúnaithe mar a leagtar amach de bhun Airteagal 6;
 - (b) cinnteacht na n-éifeachtaí coibhneasta, agus láidreachtaí agus teorainneacha na fianaise atá ar fáil á gcur i gcuntas.

2. Beidh na tuarascálacha bunaithe ar shainchomhad faisnéise, sonraí, anailísí agus fianaise eile atá iomlán agus cothrom le dáta arna chur isteach ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte chun measúnú a dhéanamh ar na paraiméadair a shaináithnítear sa phróiseas scoipe.
- 2a. Comhlíonfaidh an sainchomhad na ceanglais seo a leanas:
 - (a) beidh an fhianaise a chuirfear isteach iomlán maidir leis na staidéir agus na sonraí atá ar fáil a d'fhéadfadh a bheith mar bhonn don mheasúnú;
 - (b) déanfar anailís ar na sonraí trí mhodhanna iomchuí a úsáid chun gach ceist taighde a bhaineann leis an measúnú a fhreagairt;
 - (c) beidh cur i láthair na sonraí dea-struchtúrtha agus trédhearcach ionas go bhféadfar measúnú iomchuí a dhéanamh laistigh de na tréimhsí teoranta ama atá ar fáil agus chun tacú le tuiscint an chur isteach agus leis an measúnú a dhéanfaidh tríú páirtithe;
 - (d) áireofar ann doiciméadacht fholuiteach na faisnéise a chuirfear i láthair ionas gur féidir leis na measúnóirí cruinneas na faisnéise a cuireadh isteach a fhíorú.
- 2b. Áireofar go háirithe sa sainchomhad do tháirgí íocshláinte an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn I, agus sa sainchomhad maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áireofar ann ar a laghad an fhaisnéis a shonraítear in Iarscríbhinn II.
3. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh, i gcomhréir le hAirteagal 29, chun an fhaisnéis is gá sa sainchomhad do tháirgí íocshláinte mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I í, agus sa sainchomhad le haghaidh feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II í, a leasú.

Airteagal 6b

Na hoibleagáidí ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte agus iarmhairtí neamhchomhlíonadh na n-oibleagáidí sin

1. Cuirfidh an Coimisiún forbróir na teicneolaíochta sláinte ar an eolas faoi raon feidhme an mheasúnaithe agus iarrfaidh sé go gcuirfear isteach an sainchomhad (an chéad iarraidh). Áireofar san iarraidh cur isteach an spriocdháta lena chur isteach mar aon leis an teimpléad don sainchomhad de bhun Airteagal 23(1)(i). I gcás táirgí íocshláinte, beidh sprioc ann do chur isteach an tsainchomhaid 45 lá, ar a dhéanaí, roimh an dáta a bheartaítear tuairim arna ghlacadh i gcomhréir le hAirteagail 6(3) agus 14(9) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a fháil ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine.

2. Cuirfidh forbróir na teicneolaíochta sláinte an sainchomhad faoi bhráid an Choimisiúin i gcomhréir leis an iarraidh cur isteach de bhun mhír 1.
3. Níor cheart d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte aon fhaisnéis, sonraí, anailísí ná fianaise eile a chur isteach ar an leibhéal náisiúnta a cuireadh isteach cheana féin ar leibhéal an Aontais. Ní dhéanfaidh an ceanglas sin difear d'iarrataí ar fhaisnéis bhreise maidir le táirgí a thagann faoi raon feidhme clár um rochtain luath ar leibhéal na mBallstát a bhfuil sé d'aidhm acu rochtain a sholáthar d'othair i gcásanna ina bhfuil riachtanais arda leighis ann nach bhfuiltear ag freastal orthu sula ndeonófar údarú margaíochta láraithe.
4. I gcás ina ndeimhneoidh an Coimisiún gur cuireadh isteach an sainchomhad go tráthúil de bhun mhír 1 agus go gcomhlíonann an sainchomhad na ceanglais fhoirmiúla a leagtar amach i míreanna 2 agus 2a d'Airteagal 6a agus in Iarscríbhinn I nó in Iarscríbhinn II, cuirfidh an Coimisiún an sainchomhad ar fáil láithreach do chomhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27 agus cuirfidh sé forbróir na teicneolaíochta sláinte ar an eolas ina thaobh.
5. I gcás ina gcinnfidh an Coimisiún nach gcomhlíonann an sainchomhad na ceanglais fhoirmiúla a leagtar amach i míreanna 2 agus 2a d'Airteagal 6a agus in Iarscríbhinn I nó in Iarscríbhinn II, iarrfaidh sé an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus an fhianaise eile atá in easnamh ó fhorbróir na teicneolaíochta sláinte (an dara hiarraidh), agus cuirfidh an forbróir sin an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus an fhianaise eile a iarradh isteach laistigh de 5 lá oibre tar éis dó an iarraidh a fháil.
6. I gcás ina measfaidh an Coimisiún nár chuir forbróir na teicneolaíochta sláinte sainchomhad isteach go tráthúil, nó má fhianaíonn sé nach gcomhlíonann sé na ceanglais fhoirmiúla a leagtar amach i míreanna 2 agus 2a d'Airteagal 6a agus in Iarscríbhinn I nó in Iarscríbhinn II (tar éis an dara hiarraidh), scoirfidh an Grúpa Comhordaithe den mheasúnú cliniciúil comhpháirteach. Má scoirtear den mheasúnú, déanfaidh an Coimisiún ráiteas ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27 ina dtabharfar údar maith leis na cúiseanna leis an scor agus cuirfidh sé an méid sin in iúl d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte dá réir. I gcás in a scoirtear den mheasúnú cliniciúil comhpháirteach ní bheidh feidhm ag pointe (c) de mhír 1 d'Airteagal 8.

7. I gcás inar scoirfear den mheasúnú clínicíúil comhpháirteach agus ina bhfaighidh an Grúpa Comhordaithe, de bhun phointe (d) d'Airteagal 8(1), faisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile ina dhiaidh sin a bhí mar chuid den chur isteach bunaidh arna chur isteach ag forbróir na teicneolaíochta sláinte i gcomhréir le hAirteagal 6b(1) ar leibhéal an Bhallstáit, féadfaidh an Grúpa Comhordaithe measúnú clínicíúil comhpháirteach a atosú i gcomhréir leis an nós imeachta de bhun Airteagal 6a agus é sin 6 mhí, ar a dhéanaí, tar éis an spriocdháta lena chur isteach arna leagan síos i gcomhréir le mír 1, a luaithe a dhearbhóidh an Coimisiún gur comhlíonadh na ceanglais fhoirmiúla a leagtar amach i míreanna 2 agus 2a d'Airteagal 6a agus in Iarscríbhinn I nó in Iarscríbhinn II.
- 7a. Gan dochar do mhír 7, i gcás ina n-atosófar measúnú clínicíúil comhpháirteach, féadfaidh an Grúpa Comhordaithe iarraidh ar an bhforbróir nuashonruithe ar fhaisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile a soláthraíodh cheana a chur isteach.

Airteagal 6c

An próiseas measúnaithe le haghaidh measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha

1. Ar bhonn an tsainchomhaid arna chur isteach ag forbróir na teicneolaíochta sláinte agus ar bhonn an raon feidhme measúnaithe arna shocrú de bhun Airteagal 6(6), ullmhóidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómheasúnóir, na dréacht-tuarascálacha. Formhuineoidh an Grúpa Comhordaithe na tuarascálacha de réir na hamlíne a leagtar síos de bhun phointe (e) de mhír 6 d'Airteagal 3. Rachaidh an am líne sin in éag mar a leanas:
- (a) i gcás táirgí íocshláinte, tráth nach déanaí ná 30 lá tar éis don Choimisiún an t-údarú margaíochta a dheonú;
 - (b) i gcás feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, laistigh de thréimhse réasúnach tar éis don chomhlacht dá dtugtar fógra deimhniú a sholáthar d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte, i gcomhréir leis na nósanna imeachta maidir le measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha arna bhforbairt de bhun phointe (e) de mhír 6 d'Airteagal 3.

2. I gcás ina measfaidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómheasúnóir, tráth ar bith le linn na tuarascálacha a ullmhú, go bhfuil tuilleadh sonraíochtaí nó soiléirithe nó tuilleadh faisnéise, sonraí, anailísí agus fianaise eile riachtanach chun an measúnú a dhéanamh, iarrfaidh an Coimisiún ar fhorbróir na teicneolaíochta sláinte an fhaisnéis sin a sholáthar. Féadfaidh measúnóirí dul ar iontaoibh bunachar sonraí agus foinsí eile faisnéise cliniúla nuair a mheastar gur gá sin.
3. Tabharfaidh comhaltaí an fhoghrúpa ainmnithe a gcuid barúlacha uathu i dtaobh na ndréacht-tuarascálacha.
4. Áiritheoidh an foghrúpa go dtabharfar an deis do shaineolaithe sonracha ar ábhar an mheasúnaithe, lena n-áirítear othair agus saineolaithe cliniúla agus ábhartha eile, barúlacha a thabhairt uathu i dtaobh na ndréacht-tuarascálacha. Tabharfar na barúlacha sin laistigh de chreat sainithe agus laistigh de thréimhse ama a leagfar síos de bhun an nós imeachta arna cheapadh ag an nGrúpa Comhordaithe. Cuirfear na tuairimí ar na dréacht-tuarascálacha ar fáil láithreach don Ghrúpa Comhordaithe ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27.
5. Tabharfar na dréacht-tuarascálacha d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte chomh maith. Déanfaidh forbróir na teicneolaíochta sláinte aon mhíchruinneas atá go hiomlán teicniúil nó fíorasach a chur in iúl laistigh de 5 lá oibre tar éis dó na dréacht-tuarascálacha a fháil. Ní thabharfaidh forbróir na teicneolaíochta sláinte aon bharúlacha i dtaobh thorthaí an dréacht-mheasúnaithe.
6. Tar éis barúlacha a tugadh i gcomhréir leis an Airteagal seo a fháil agus a mheas, ullmhóidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómheasúnóir, na dréacht-tuarascálacha, agus cuirfidh sé na dréacht-tuarascálacha sin faoi bhráid an Grúpa Comhordaithe ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27.

Airteagal 6d

An measúnú cliniciúil comhpháirteach a thabhairt chun críche

1. Tar éis dó na dréacht-tuarascálacha athbhreithnithe a fháil, athbhreithneoidh an Grúpa Comhordaithe na tuarascálacha.
2. Laistigh den tréimhse ama a leagtar amach i bpointe (e) de mhír 6 d'Airteagal 3 agus de bhun phointe (c) de mhír 1 d'Airteagal 11, féachfaidh an Grúpa Comhordaithe leis na tuarascálacha a fhorhnuiniú de chomhthoil. De mhaolú ar mhír 4 d'Airteagal 3, i gcás nach féidir teacht ar chomhthoil, ionchorprófar na tuairimí eolaíocha éagsúla uile sna tuarascálacha agus measfar na tuarascálacha a bheith formhuinithe.
3. Cuirfidh an Grúpa Comhordaithe na tuarascálacha formhuinithe faoi bhráid an Choimisiúin le haghaidh athbhreithniú nós imeachta de bhun Airteagal 25(d). I gcás ina gcinnfidh an Coimisiún, laistigh de 10 lá oibre tar éis dó na tuarascálacha formhuinithe a fháil, nach gcomhlíonann siad na rialacha nós imeachta a leagtar síos de bhun an Rialacháin seo nó go n-imíonn siad ó na ceanglais arna nglacadh ag an nGrúpa Comhordaithe de bhun an Rialacháin seo, cuirfidh sé an Grúpa Comhordaithe ar an eolas faoi na cúiseanna lena tháil agus iarrfaidh sé go ndéanfar athbhreithniú ar na tuarascálacha. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe athbhreithniú ar na tuarascálacha ó thaobh an nós imeachta de, déanfaidh sé aon ghníomhaíochtaí ceartaitheacha is gá, agus ath-fhorhnuineoidh sé na tuarascálacha i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i mír 2.
4. Foilseoidh an Coimisiún na tuarascálacha a chomhlíonann na nósanna imeachta agus atá formhuinithe nó ath-fhorhnuinithe ag an nGrúpa Comhordaithe ar an roinn sin a bhfuil rochtain ag an bpobal air den ardán TF dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 d'Airteagal 27 agus cuirfidh sé forbróir na teicneolaíochta sláinte ar an eolas faoin bhfoilsíú.
5. Má chinneann an Coimisiún nach gcomhlíonann na tuarascálacha ath-fhorhnuinithe na rialacha nós imeachta dá dtagraítear i mír 3 go fóill, cuirfidh sé an tuarascáil agus a athbhreithniú nós imeachta ar fáil ar an ardán TF dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 1 d'Airteagal 27 le breithniú ag na Ballstáit agus cuirfidh sé an forbróir teicneolaíochta sláinte ar an eolas ina thaobh.

Airteagal 8

Cearta agus oibleagáidí na mBallstát

1. Agus measúnú náisiúnta ar theicneolaíochtaí sláinte á dhéanamh acu ar theicneolaíocht sláinte ar foilsíodh tuarascálacha ina leith nó ar tionscnaíodh measúnú cliniciúil comhpháirteach ina leith, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:
 - (a) an aird chuí a thabhairt ar na tuarascálacha foilsithe agus ar an bhfaisnéis eile go léir atá ar fáil ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27, lena n-áirítear an ráiteas scoir de bhun Airteagal 6b(6), a bhaineann leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach sin ina measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal na mBallstát. Ní dhéanfaidh sé sin difear d'inniúlacht na mBallstát a dtáil féin a bhaint as an mbreisluach cliniciúil foriomlán a bhaineann le teicneolaíocht sláinte i gcomhthéacs a gcóras sláinte sonracha agus na codanna de na tuarascálacha is ábhartha sa chomhthéacs sin a mheas.
 - (b) an sainchomhad arna chur isteach ag forbróir na teicneolaíochta sláinte a cheangal, i gcomhréir le hAirteagal 6b(2), le doiciméadacht an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal na mBallstát;
 - (c) gan faisnéis, sonraí, anailísí ná fianaise eile a iarraidh ar an leibhéal náisiúnta a cuireadh isteach cheana féin ag forbróir na teicneolaíochta sláinte ar leibhéal an Aontais de réir mhír 1 nó mhír 5 d'Airteagal 6b;
 - (d) aon fhaisnéis, sonraí, anailísí nó fianaise eile a fhaigheann siad ón nGrúpa Comhordaithe ar leibhéal na mBallstát agus ar codanna iad den iarraidh cur isteach arna déanamh de bhun Airteagal 6b(1) a chomhroinnt láithreach ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27;
2. Cuirfidh na Ballstáit ar fáil don Ghrúpa Comhordaithe, ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27, faisnéis faoin measúnú náisiúnta ar theicneolaíochtaí sláinte maidir le teicneolaíocht sláinte a bhí faoi réir measúnú cliniciúil comhpháirteach laistigh de 30 lá ón tráth a chríochnófar é. Bunaithe ar fhaisnéis ó na Ballstáit, déanfaidh an Coimisiún achoimre ar ghlacadh na dtuarascálacha ar mheasúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal na mBallstát agus foilseoidh sé tuarascáil faoin bhforléargas sin ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27 ag deireadh gach bliana, chun an malartú faisnéise idir na Ballstáit a éascú.

Airteagal 9

Nuashonruithe ar mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha

1. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe nuashonruithe ar mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha i gcás inar sonraíodh sa chéad tuarascáil ar an measúnú cliniciúil comhpháirteach go bhfuil gá le nuashonrú a luaite a bheidh fianaise bhreise ar fáil le haghaidh measúnú breise.
2. Féadfaidh an Grúpa Comhordaithe nuashonruithe ar mheasúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a dhéanamh i gcás ina n-iarrfaidh comhalta amháin nó níos mó dá chuid air é sin a dhéanamh.
3. Gan dochar do mhíreanna 1 agus 2, féadfaidh na Ballstáit nuashonruithe náisiúnta a dhéanamh ar mheasúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte a bhí faoi réir measúnú cliniciúil comhpháirteach. Comhroinnfear nuashonruithe den sórt sin le comhaltaí den Ghrúpa Comhordaithe ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27.

Airteagal 11

Rialacha mionsonraithe nós imeachta a ghlacadh le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha

1. Forbróidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha nós imeachta maidir leis na nithe seo a leanas:
 - (a) malartú faisnéise leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar tháirgí íocshláinte a ullmhú agus a nuashonrú;
 - (b) malartú faisnéise leis na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus leis na painéil saineolaithe maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar fheistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a ullmhú agus a nuashonrú;
 - (c) na nósanna imeachta don idirghníomhaíocht idir an Grúpa Comhordaithe, a chuid foghrúpaí agus na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte le linn measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha.
2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 30(2).

ROINN 2

COMHAIRLIÚCHÁIN EOLAÍOCHA CHOMHPHÁIRTEACHA

Airteagal 11a

Prionsabail na gcomhairliúchán eolaíochta comhpháirteacha

1. Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha. Is é is aidhm leis na comhairliúcháin eolaíochta chomhpháirteacha malartú a bheith ag an nGrúpa le forbróirí teicneolaíochtaí sláinte maidir lena bpleananna forbartha ionas gur féidir fianaise a ghiniúint a chomhlíonfaidh na riachtanais fianaise ar dócha a bheidh ag teastáil mar chuid de mheasúnú cliniciúil comhpháirteach. Cuimseofar sa chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach cruinniú duine le duine nó go fíorúil le forbróir na teicneolaíochta sláinte as a dtiocfaidh doiciméad toraidh ina leagfar amach an moladh eolaíoch. Bainfidh comhairliúcháin eolaíochta chomhpháirteacha go háirithe le gach staidéar cliniciúil ábhartha, nó le gnéithe de dhearadh an imscrúdaithe chliniciúil, lena n-áirítear comparáidí, idirghabhálacha, torthaí sláinte, agus pobail othar ach gan a bheith teoranta dóibh siúd amháin. Agus comhairliúcháin eolaíochta chomhpháirteacha á soláthar maidir le teicneolaíochtaí sláinte seachas táirgí íocshláinte, cuirfear sainiúlachtaí na dteicneolaíochtaí sláinte sin san áireamh.
2. Déanfar comhairliúcháin eolaíochta chomhpháirteacha le haghaidh teicneolaíochtaí sláinte ar dócha go ndéanfar measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha orthu i gcomhréir le hAirteagal 5 agus, i gcás táirgí íocshláinte a bhfuil staidéir chliniciúla fós ag céim na pleanála ina leith.
3. Ní bheidh doiciméad toraidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh ina cheangal dlí ar na Ballstáit, ar an nGrúpa Comhordaithe ná ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte.
4. I gcás ina ndéanfaidh Ballstát comhairliúchán eolaíoch náisiúnta maidir le teicneolaíocht sláinte a bhí ina ábhar do chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, cuirfidh sé an Grúpa Comhordaithe ar an eolas faoi sin ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27. Féadfar na comhairliúcháin eolaíochta chomhpháirteacha a dhéanamh i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch a fháil ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach de bhun Airteagal 57(1)(n) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Is é a thuigtear le comhairliúcháin i gcomhthráth den sórt sin go mbeidh malartú faisnéise agus uainiú sioncrónaithe ar siúl, ach na sainchúraimí faoi seach a bheith fós ar leithligh. Féadfar na comhairliúcháin eolaíochta chomhpháirteacha maidir le feistí leighis a dhéanamh i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis na painéil saineolaithe de bhun Airteagal 61(2) de Rialachán (AE) 2017/745.

Airteagal 12

Iarrataí ar chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

1. Maidir le teicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 11a(2), féadfaidh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a iarraidh.
2. Féadfaidh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte a dhéanann táirgí íocshláinte a iarraidh go ndéanfar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhthráth leis an bpróiseas maidir le comhairle eolaíoch a fháil ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach. I gcás den sórt sin, déanfaidh forbróir na teicneolaíochta sláinte an iarraidh ar chomhairle eolaíoch a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí tráth a chuirfear isteach an iarraidh ar an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach. Féadfaidh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte a dhéanann táirgí íocshláinte a iarraidh go ndéanfar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe. I gcás den sórt sin, déanfaidh sé an iarraidh ar chomhairliúchán leis an bpainéal saineolaithe tráth a chuirfear isteach an iarraidh ar an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.
3. Foilseoidh an Grúpa Comhordaithe dátaí na dtréimhsí iarrata agus luafaidh sé líon na gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach atá beartaithe le haghaidh gach ceann de na tréimhsí iarrata sin ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27. Ag deireadh gach tréimhse iarrata, i gcás ina rachaidh líon na n-iarrataí incháilithe thar líon na gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach atá beartaithe, roghnóidh an Grúpa Comhordaithe na teicneolaíochtaí sláinte a bheidh faoi réir comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha agus áiritheoidh sé cóir chomhionann na n-iarrataí maidir le teicneolaíochtaí sláinte a bhfuil tásca comhchosúla beartaithe leo. Is iad seo a leanas na critéir a úsáidfear chun iarrataí incháilithe ar tháirgí íocshláinte agus ar fheistí leighis a roghnú:
 - (a) na riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu;
 - (b) an chéad cheann san aicme lena mbaineann; nó
 - (c) an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ann ar othair, ar an tsláinte phoiblí, nó ar chórais cúraim sláinte.
4. Laistigh de 15 lá oibre tar éis gach tréimhse iarrata, cuirfidh an Grúpa Comhordaithe in iúl d'fhorbróir iarrthach na teicneolaíochta sláinte cé acu a ghlacfaidh an Grúpa Comhordaithe páirt sa chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach nó nach nglacfaidh agus míneoidh sé na cúiseanna ina thaobh sin.

Airteagal 13

Doiciméid toraidh um chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a ullmhú

1. Tar éis glacadh le hiarraidh ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhréir le hAirteagal 12, cuirfidh an Grúpa Comhordaithe tús leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach trí fhoghrúpa a ainmniú don chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.
2. Cuirfidh forbróir na teicneolaíochta sláinte isteach an doiciméadacht ina bhfuil an fhaisnéis is gá don chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach laistigh den tréimhse ama a shocrófar de bhun phointe (f) de mhír 6 d'Airteagal 3.
3. Ceapfaidh an foghrúpa ainmnithe, as measc comhaltaí an fhoghrúpa, measúnóir agus cómheasúnóir as Ballstáit éagsúla chun an chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a dhéanamh. Maidir leis na ceapacháin, cuirfear san áireamh an saineolas eolaíoch is gá don chomhairliúchán.
4. Ullmhóidh an measúnóir, i gcomhar leis an gcómheasúnóir, an dréachtdoiciméad toraidh maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach san Airteagal seo agus i gcomhréir leis na treoirdhoiciméid agus na rialacha nós imeachta a bhunaítear de bhun phointe (f) de mhír 6 d'Airteagail 3 agus 16.
5. Beidh an deis ag comhaltaí an fhoghrúpa ainmnithe a gcuid barúlacha a thabhairt uathu le linn don dréacht-tuarascáil maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a bheith á hullmhú. Féadfaidh comhaltaí an fhoghrúpa ainmnithe, de réir mar is iomchuí, moltaí breise a bhaineann go sonrach lena mBallstát aonair a chur ar fáil.
6. Áiritheoidh an foghrúpa ainmnithe go dtabharfar deis d'othair, do shaineolaithe clínicíúla agus saineolaithe eile ionchur a thabhairt le linn don dréachtdoiciméad toraidh maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a bheith á ullmhú.

7. Déanfaidh an foghrúpa ainmnithe cruinniú duine le duine nó cruinniú fíorúil a eagrú chun tuairimí a mhalartú le forbróir na teicneolaíochta sláinte agus le saineolaithe ábhartha.
8. I gcás ina ndéanfar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhthráth le hullmhú na comhairle eolaíche a thugann an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach nó leis an gcomhairliúchán le painéal saineolaithe, beidh ionadaithe ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpaí nó ionadaithe de chuid an phainéil sin rannpháirteach freisin sa chruinniú duine le duine nó fíorúil.
9. Tar éis aon bharúlacha agus ionchur, arna soláthar i gcomhréir leis an Airteagal seo, a fháil agus a bhreithniú, cuirfidh an measúnóir, le cúnaimh ón gcomheasúnóir, bailchríoch ar an dréachtdoiciméad toraidh den chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.
10. Cuirfidh an measúnóir, le cúnaimh ón gcomheasúnóir, dréachtdoiciméad toraidh críochnaitheach den chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, lena n-áirítear aon mholtaí a bhaineann go sonrach le Ballstáit aonair, faoi bhráid an Ghrúpa Comhordaithe.

Airteagal 13b

Doiciméid toraidh den chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a fhorpheas

1. Beidh an dréachtdoiciméad toraidh bailchríochnaithe den chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach faoi réir a fhorpheas ag an nGrúpa Comhordaithe laistigh den amlíne a leagtar síos de bhun phointe (f) de mhír 6 d'Airteagal 3.
2. Cuirfidh an Grúpa Comhordaithe an doiciméad toraidh den chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach chuig forbróir iarrthach na teicneolaíochta sláinte 10 lá oibre ar a dhéanaí tar éis a fhorpheasta.
3. Cuirfidh an Grúpa Comhordaithe faisnéis achomair neamhrúnda, comhiomlánaithe, anaithnidithe faoi na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha ina thuarascálacha bliantúla agus ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27.

Airteagal 16

Rialacha mionsonraithe nós imeachta a ghlacadh le haghaidh comhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteacha

1. Tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe, forbróidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, rialacha nós imeachta maidir leis na nithe seo a leanas:
 - (a) comhairliúchán le hothair, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile;
 - (b) malartú faisnéise leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach i dtaca le comhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte i gcás ina n-iarrfaidh forbróir teicneolaíochta sláinte an comhairliúchán a dhéanamh i gcomhthráth le próiseas le haghaidh comhairle eolaíoch a fháil ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach;
 - (c) malartú faisnéise leis na painéil saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745 maidir leis na comhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteacha i ndáil le feistí leighis i gcás ina n-iarrfaidh forbróir teicneolaíochta sláinte go ndéanfaí an comhairliúchán i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán leis na painéil saineolaithe sin.
2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 30(2).

Airteagal 17

Ábhar na ndoiciméad cur isteach agus tuarascála agus rialacha maidir le roghnú geallsealbhóirí le haghaidh comhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteacha

Bunóidh an Grúpa Comhordaithe na nithe seo a leanas:

- (a) formáid agus teimpléid na nithe seo a leanas:
 - (i) iarrataí ar chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteacha ó fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte;
 - (ii) sainchomhaid faisnéise, sonraí, anailísí, agus fianaise eile atá le cur isteach ag forbróirí teicneolaíochtaí sláinte atá rannpháirteach i gcomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteacha;
 - (iii) doiciméid toraidh den chomhairliúchán eolaíoch chomhpháirteach.
- (b) na rialacha lena gcinntear na geallsealbhóirí a rachfar i gcomhairle leo chun críoch na Roinne seo.

ROINN 3

TEICNEOLAÍOCHTAÍ SLÁINTE ATÁ AG TEACHT CHUN CINN

Airteagal 18

Teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainnítear

1. Áiritheoidh an Grúpa Comhordaithe go n-ullmhófar tuarascálacha ar theicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a mheastar a mbeidh mórthionchar acu ar othair, ar an tsláinte phoiblí, agus ar chórais cúraim sláinte. Tabharfar aghaidh sna tuarascálacha go háirithe ar an tionchar cliniciúil measta agus ar na hiarmhairtí eagraíochtúla agus airgeadais a d'fhéadfadh a bheith ag an teicneolaíocht sláinte atá ag teacht chun cinn ar chórais náisiúnta cúraim sláinte.
2. Beidh ullmhú na dtuarascálacha dá dtagraítear i mír 1 bunaithe ar thuarascálacha eolaíocha nó tionscnaimh eolaíocha atá ann cheana maidir le teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn agus faisnéis ó fhoinsí ábhartha, lena n-áirítear an méid seo a leanas, ach gan a bheith teoranta dó:
 - (a) cláir staidéar cliniciúil agus tuarascálacha eolaíocha;
 - (b) an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach i ndáil le hiarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 5(1) a chuirfear isteach amach anseo;
 - (c) an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a bhunaítear le hAirteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745;
 - (d) forbróirí teicneolaíochtaí sláinte maidir leis na teicneolaíochtaí sláinte atá á bhforbairt acu;
 - (e) rachaidh sé i gcomhairle leis an líonra geallsealbhóirí dá dtagraítear in Airteagal 26.

ROINN 4

COMHAR DEONACH MAIDIR LE MEASÚNÚ AR THEICNEOLAÍOCHTAÍ SLÁINTE

Airteagal 19

Comhar deonach

1. Tacóidh an Coimisiún leis an gcomhar agus leis an malartú faisnéise eolaíche idir na Ballstáit maidir leis na nithe seo a leanas:
 - (a) measúnuithe neamhchliniciúla ar theicneolaíochtaí sláinte;
 - (b) measúnuithe comhoibritheacha ar fheistí leighis agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;
 - (c) measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte i dtaca le teicneolaíochtaí sláinte nach táirgí íocshláinte, feistí leighis ná feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad;
 - (d) soláthar na fianaise breise is gá chun tacú le measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte;
 - (e) measúnuithe cliniúla ar theicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 5 nár cuireadh tús le measúnú cliniúil comhpháirteach ina leith go fóill agus ar theicneolaíochtaí sláinte nach dtagraítear dóibh in Airteagal 5, go háirithe teicneolaíochtaí sláinte arb é tátal an staidéir ar theicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn dá dtagraítear in Airteagal 18 ina leith go meastar go mbeidh mórthionchar acu ar othair, ar an tsláinte phoiblí nó ar chórais cúraim sláinte.

2. Úsáidfear an Grúpa Comhordaithe chun an comhar dá dtagraítear i mír 1 a éascú.

3. Féadfar an comhar dá dtagraítear i bpointí (b) agus (c) de mhír 1 a dhéanamh trí úsáid a bhaint as na rialacha nós imeachta a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagail 3(6) agus 11 agus na rialacha ginearálta a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagail 22 agus 23.

4. Áireofar an comhar dá dtagraítear i mír 1 i gcláir oibre bhliantúla an Ghrúpa Comhordaithe agus cuirfear torthaí an chomhair sin ina thuarascálacha bliantúla agus ar an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27.

Caibidil III

Rialacha Ginearálta maidir le Measúnuithe Cliniciúla

Comhpháirteacha

Airteagal 20

Rialacha maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha

Beidh feidhm ag na rialacha níos imeachta comhchoiteanna a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagail 11 agus 22 agus ag na ceanglais a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 23 maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha a dhéantar i gcomhréir le Caibidil II.

Airteagal 21

Tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniciúla

1. I gcás ina ndéanfaidh Ballstát measúnú cliniciúil ar theicneolaíocht sláinte atá faoi réir measúnú cliniciúil comhpháirteach ar leibhéal an Aontais, cuirfidh an Ballstát sin an tuarascáil náisiúnta maidir leis an measúnú cliniciúil ar an teicneolaíocht sláinte sin ar fáil don Ghrúpa Comhordaithe tríd an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 27 laistigh de 30 lá tar éis a cur i gcrích.
2. Cuirfidh an Coimisiún an tuarascáil maidir le measúnú cliniciúil ar fáil do na Ballstáit eile tríd an ardán TF sin dá dtagraítear in Airteagal 27 chun malartú faisnéise idir na Ballstáit a éascú.

Airteagal 22

Rialacha nós imeachta ginearálta

1. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme maidir leis na nithe seo a leanas:
 - (i) a áirithiú go nglacfaidh comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe, a fhoghrúpaí, chomh maith le hothair, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe rannpháirteacha eile páirt i measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar bhealach neamhspleách agus trédhearcach, saor ó choinbhleachtaí leasa;
 - (ii) Comhairliúchán le geallsealbhóirí i measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar leibhéal an Aontais.
2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 30(2).

Airteagal 23

Ábhar na ndoiciméad cur isteach agus tuarascála

1. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme lena mbunófar formáid agus teimpléid na nithe seo a leanas:
 - (i) sainchomhaid faisnéise, sonraí, anailísí, agus fianaise eile atá le cur ar fáil ag forbróirí teicneolaíochtaí sláinte le haghaidh measúnuithe cliniciúla chomhpháirteacha;
 - (ii) tuarascálacha maidir le measúnuithe cliniciúla chomhpháirteacha;
 - (iii) tuarascálacha achoimre maidir le measúnuithe cliniciúla chomhpháirteacha.
2. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 1 i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 30(2).

Caibidil IV

Creat tacaíochta

Airteagal 24

Cistiú ón Aontas

1. Áiritheoidh an tAontas maoiniú obair an Ghrúpa Comhordaithe, maille lena fhoghrúpaí agus lena ghníomhaíochtaí, chun tacú leis an obair sin a chuimsíonn an comhar leis an gCoimisiún, leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, le painéil saineolaithe agus leis an líonra geallsealbhóirí dá dtagraítear in Airteagal 26. Déanfar cúnamh airgeadais an Aontais do na gníomhaíochtaí faoin Rialachán seo a chur chun feidhme i gcomhréir le Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹².
2. Áireofar leis an gcistiú dá dtagraítear i mír 1 cistiú le haghaidh rannpháirtíocht chomhaltáí ainmnithe na mBallstáit, den Ghrúpa Comhordaithe agus dá fhoghrúpaí chun tacú leis an obair ar mheasúnuithe cliniúla comhpháirteacha, comhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteacha, lena n-áirítear treoir mhodheolaíoch a fhorbairt, treoirlínte agus teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a shainiú. Beidh na measúnóirí agus na cómheasúnóirí i dteideal liúntas speisialta, i gcomhréir le rialacha inmheánacha an Choimisiúin, chun iad a chúiteamh as a gcuid oibre ar na measúnuithe cliniúla comhpháirteacha agus na comhairliúcháin eolaíoch chomhpháirteacha.

Airteagal 25

Tacaíocht ón gCoimisiún don Ghrúpa Comhordaithe

Tacóidh an Coimisiún le hobair an Ghrúpa Comhordaithe agus feidhmeoidh sé mar rúnaíocht dó. Go háirithe, déanfaidh an Coimisiún na nithe seo a leanas:

- (a) cruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe agus a fhoghrúpaí a óstáil ina áitreabh;
- (b) cinneadh a dhéanamh maidir le coinbhleacht leasa i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo;
- (c) an sainchomhad a iarraidh ar fhorbróir na teicneolaíochta sláinte i gcomhréir le hAirteagal 6b;
- (d) maoirseacht a dhéanamh ar na nósanna imeachta le haghaidh measúnuithe cliniúla comhpháirteacha agus an Grúpa Comhordaithe a chur ar an eolas faoi shárúithe a d'fhéadfadh a bheith ann;
- (e) tacaíocht riaracháin, theicneolaíoch agus TF a sholáthar;

¹² 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)

- (f) an t-ardán TF arna bhunú de bhun Airteagal 27 a chur ar bun agus a chothabháil;
- (g) an fhaisnéis agus na doiciméid a fhoilsiú ar an ardán TF i gcomhréir le hAirteagal 27;
- (h) an malartú faisnéise leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach a éascú i dtaca leis an obair chomhpháirteach dá dtagraítear sa Rialachán seo a bhaineann le táirgí íocshláinte, lena n-áirítear faisnéis rúnda a chomhroinnt;
- (i) an malartú faisnéise le painéil saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745 agus leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a bhunaítear de bhun Airteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745 a éascú i dtaca leis an obair chomhpháirteach dá dtagraítear sa Rialachán seo a bhaineann le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear faisnéis rúnda a chomhroinnt.

Airteagal 26

Líonra Geallsealbhóirí

1. Bunóidh an Coimisiún líonra geallsealbhóirí. Tacóidh an líonra geallsealbhóirí le hobair an Ghrúpa Comhordaithe agus a fhoghrúpaí ar a iarraidh sin.
2. Bunófar an líonra geallsealbhóirí trí ghlaos oscailte ar iarratais agus beidh sé comhdhéanta de na heagraíochtaí geallsealbhóirí incháilithe uile bunaithe ar na critéir incháilitheachta arna mbunú ag an nGrúpa Comhordaithe. Áireofar na critéir sa ghlaos oscailte ar iarratais.
3. Dearbhóidh eagraíochtaí a dhéanfaidh iarratas ar a bheith ina gcuid den líonra geallsealbhóirí a mballraíocht agus a bhfoinsí cistiúcháin.
4. Déanfar liosta na n-eagraíochtaí geallsealbhóirí a áirítear sa líonra geallsealbhóirí agus cuirfear dearbhuithe na n-eagraíochtaí sin maidir le foinsí cistiúcháin a chur ar fáil go poiblí.
5. Tiocfaidh an Grúpa Comhordaithe le chéile leis an líonra geallsealbhóirí uair sa bhliain ar a laghad chun:
 - (a) geallsealbhóirí a choinneáil cothrom le dáta maidir le hobair an Ghrúpa;
 - (b) foráil a dhéanamh do mhalartú faisnéise.

6. Féadfaidh an Grúpa Comhordaithe cuireadh a thabhairt do chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí freastal ar a chuid cruinnithe mar bhreathnóirí.

Airteagal 27

Ardán TF

1. Déanfaidh an Coimisiún ardán TF a chur ar bun agus a chothabháil ar a mbeidh an méid seo a leanas:
- (a) leathanach gréasáin atá inrochtana go poiblí;
 - (b) inlíon slán chun faisnéis a mhalartú idir comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe agus a fhoghrúpaí;
 - (c) córas slán chun faisnéis a mhalartú idir an Grúpa Comhordaithe maille lena fhoghrúpaí agus forbróirí teicneolaíochtaí sláinte agus saineolaithe atá rannpháirteach san obair chomhpháirteach dá dtagraítear sa Rialachán seo, agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis.
2. Déanfaidh an Coimisiún leibhéil iomchuí rochtana ar an bhfaisnéis atá ar an ardán TF a áirithiú do na Ballstáit, do chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí, agus don phobal i gcoitinne.
3. Beidh an méid seo a leanas, go háirithe, ar an leathanach gréasáin a mbeidh rochtain phoiblí air:
- (a) liosta de chomhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe agus dá ionadaithe ceaptha, mar aon lena ndearbhuithe coinbhleachta leasa tar éis bailchríoch a bheith curtha ar an obair chomhpháirteach;
 - (b) liosta de chomhaltaí na bhfoghrúpaí agus a n-ionadaithe ceaptha mar aon lena ndearbhuithe coinbhleachta leasa tar éis bailchríoch a bheith curtha ar an obair chomhpháirteach;
 - (c) rialacha nós imeachta an Ghrúpa Comhordaithe;
 - (d) an doiciméadacht uile de réir Airteagal 6a(1), 6b(2) agus 6b(5) agus 6c(1) tráth foilsithe na tuarascála, de réir Airteagal 6b (7) i gcás inar scoireadh den mheasúnú cliniciúil comhpháirteach, agus de réir Airteagail 11, 22 agus 23;
 - (e) clár oibre agus miontuairiscí achoimre chruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe;
 - (f) critéir incháilitheachta le haghaidh geallsealbhóirí;
 - (g) clár oibre bliantúil agus tuarascálacha bliantúla;

- (h) faisnéis faoi mheasúnuithe clínicíúla comhpháirteacha atá beartaithe, atá ar siúl agus atá críochnaithe, lena n-áirítear nuashonruithe de réir Airteagal 9;
- (i) na tuarascálacha maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach a mheastar a chomhlíonann na nósanna imeachta de réir Airteagal 6d, in éineacht leis na barúlacha go léir a fuarthas le linn a n-ullmhaithe;
- (j) faisnéis faoi thuarascálacha náisiúnta na mBallstát maidir le measúnú clínicíúil dá dtagraítear in Airteagal 8(2) agus in Airteagal 21;
- (k) faisnéis achomair neamhrúnda, comhiomlánaithe, anaithnidithe faoi na comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha;
- (l) staidéir ar shainithint na dteicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn;
- (m) faisnéis achomair neamhrúnda, comhiomlánaithe, anaithnidithe ó na tuarascálacha ar theicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn dá dtagraítear in Airteagal 18;
- (n) torthaí ar an gcomhar deonach idir na Ballstáit a rinneadh de bhun Airteagal 19;
- (o) i gcás ina scoirfear de mheasúnú clínicíúil comhpháirteach, an ráiteas de bhun Airteagal 6b(6) lena n-áirítear an liosta faisnéise, sonraí, anailísí agus fianaise eile nár chuir forbróir na teicneolaíochta sláinte isteach;
- (p) athbhreithniú an nós imeachta ón gCoimisiún de réir Airteagal 6d(3);
- (q) nósanna imeachta oibríochta caighdeánacha agus treoir maidir le dearbhú cáilíochta de bhun Airteagal 3a.

Airteagal 28

Meastóireacht agus Tuairisciú

1. Tráth nach déanaí ná 3 bliana tar éis an dáta cur i bhfeidhm, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle. Díreofar sa tuarascáil ar athbhreithniú a dhéanamh ar an méid seo a leanas:
 - (a) an breisluach do na Ballstáit maidir leis an obair chomhpháirteach a dhéantar de bhun Chaibidil II agus, go háirithe, an gcomhfhreagraíonn na teicneolaíochtaí sláinte atá faoi réir measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha i gcomhréir le hAirteagal 5 agus cáilíocht na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha sin do riachtanais na mBallstát;
 - (b) neamh-dhúbailt na n-iarrataí ar fhaisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile le haghaidh measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha i dtéarmaí an t-ualach riaracháin ar na Ballstáit agus ar fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte a laghdú;
 - (c) feidhmiú an chreata tacaíochta dá dtagraítear sa Chaibidil seo agus, go háirithe, an gá sásra íochta táille a thabhairt isteach trína gcuirfeadh forbróirí teicneolaíochtaí sláinte le cistiú na gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach freisin.

2. Tráth nach déanaí ná 2 bhliain tar éis an dáta cur i bhfeidhm, tuairisceoidh na Ballstáit don Choimisiún maidir le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus, go háirithe, maidir leis an obair chomhpháirteach de bhun Chaibidil II a mheas ina bpróisis náisiúnta measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus maidir le hualach oibre an Ghrúpa Comhordaithe .

3. Le linn don Choimisiún an tuarascáil sin a ullmhú, rachaidh sé i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe agus úsáidfidh sé an méid seo a leanas:
 - (a) an fhaisnéis arna soláthar ag na Ballstáit i gcomhréir le mír 2;
 - (b) na tuarascálacha maidir le teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn a ullmhaíodh i gcomhréir le hAirteagal 18;
 - (c) an fhaisnéis arna soláthar ag na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 8(2) agus Airteagal 9(3).

4. Tiolacfaidh an Coimisiún, más iomchuí, togra reachtach arna bhunú ar an tuarascáil sin chun na forálacha a leagtar amach sa Rialachán seo a nuashonrú.

Caibidil V

Forálacha Críochnaitheacha

Airteagal 29

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 6(a)(3) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama amhail ón [dáta theacht i bhfeidhm an bhunghníomh reachtaigh nó aon dáta eile arna leagan síos ag na comhreachtóirí].
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 6(a)(3) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.
5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.
6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 6(a)(3) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse [2 mhí] tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú [2 mhí] ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 30

Nós Imeachta Coiste

1. Tabharfaidh coiste cúnaimh 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.
3. I gcás nach dtugann an Coiste aon tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag an tríú fómhír d'Airteagal 5(4) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Airteagal 32

Gníomhartha Cur Chun Feidhme a Ullmhú

1. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagail 11, 16 agus 22 faoi dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ar a dhéanaí.
2. Agus an gníomh cur chun feidhme á ullmhú aige de bhun Airteagal 5(2), baileoidh an Coimisiún an saineolas uile is gá, lena n-áirítear trí chomhairliúchán leis an nGrúpa Comhordaithe. Le gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh de bhun Airteagal 5(2), féachfar go háirithe le hualach oibre soláimhsithe a bhaint amach don Ghrúpa Comhordaithe.
3. Agus na gníomhartha cur chun feidhme á n-ullmhú aige, cuirfidh an Coimisiún san áireamh na saintréithe a bhaineann leis na hearnálacha táirgí íocshláinte, feistí leighis, agus feistí diagnóiseacha *in vitro*.

Airteagal 35

Leasuithe ar Threoir 2011/24/AE

1. Scriostar Airteagal 15 de Threoir 2011/24/AE.
2. Déanfar tagairtí don Airteagal scriosta a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo.

Airteagal 36

Teacht i bhFeidhm agus Dáta Cur i bhFeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm aige ón [cuir isteach an dáta 3 bliana tar éis an dáta teacht i bhfeidhm].

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 Pharlaimint na hEorpa *Thar ceann na Comhairle*

An tUachtarán *An tUachtarán*

SONRAÍOCHTAÍ AN TSAINCHOMHAID LE HAGHAIDH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE

Áireofar an fhaisnéis sa sainchomhad le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 6a(2) agus (2a) den Rialachán seo an méid seo a leanas:

1. Go ginearálta, áireofar sa sainchomhad le haghaidh táirgí íocshláinte an méid seo a leanas:
 - (a) na sonraí maidir le sábháilteacht chliniciúil agus na sonraí éifeachtúlachta atá sa chomhad cur isteach don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach;
 - (b) faisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile atá uile cothrom le dáta, agus atá foilsithe nó neamhfhoilsithe, mar aon le tuarascálacha staidéir, prótacail staidéir agus pleananna anailíse ó staidéir leis an táirge íocshláinte arbh urraitheoir ina leith forbróir na teicneolaíochta sláinte, agus an fhaisnéis go léir atá ar fáil maidir le staidéir leis an táirge íocshláinte atá ar siúl nó ar scoireadh leo arbh urraitheoir ina leith forbróir na teicneolaíochta sláinte nó lena bhfuil baint airgeadais aige ar shlí eile, agus faisnéis chomhfhreagrach faoi staidéir arna ndéanamh ag tríú páirtithe, má tá sí ar fáil, atá ábhartha maidir leis an raon feidhme measúnaithe a leagtar síos i gcomhréir le mír 6 d'Airteagal 6, lena n-áirítear tuarascálacha agus prótacail na staidéar cliniciúil má tá siad ar fáil do fhorbróir na teicneolaíochta sláinte;
 - (c) Tuarascálacha HTA maidir leis an teicneolaíocht sláinte atá faoi réir an mheasúnaithe cliniciúil chomhpháirtigh;
 - (d) faisnéis maidir le clárlanna staidéir;
 - (e) i gcás ina raibh an teicneolaíocht sláinte ina hábhar do Chomhairliúchán Eolaíoch Comhpháirteach, míneoidh an forbróir aon diall ón bhfianaise a mholtar.

2. Go sonrach, áireofar sa sainchomhad le haghaidh táirgí íocshláinte an méid seo a leanas:
- (a) tréithriú an reachta sláinte atá le cóireáil lena n-áirítear an spriocphobal othar;
 - (b) tréithriú an táirge íocshláinte atá faoi mheasúnú;
 - (c) ceist taighde an tsainchomhaid, de bhun Airteagal 6(6) a cuireadh i dtoll a chéile sa sainchomhad cur isteach; lena léirítear an raon feidhme measúnaithe;
 - (d) tuairisc ar na modhanna atá in úsáid ag forbróir na teicneolaíochta sláinte chun ábhar an tsainchomhaid a fhorbairt;
 - (e) na torthaí ar aisghabháil faisnéise;
 - (f) na saintréithe a bhaineann leis na staidéir a áirítear;
 - (g) na torthaí maidir le héifeachtacht agus sábháilteacht na hidirghabhála faoi mheasúnú agus an comparadóir;
 - (h) an doiciméadacht fholuiteach ábhartha a bhaineann le pointe (a) go dtí (g) den mhír seo.
-

***SONRAÍOCHTAÍ AN TSAINCHOMHAID AR FHEISTÍ LEIGHIS AGUS AR FHEISTÍ
LEIGHIS DIAGNÓISEACHA IN VITRO***

1. Áireofar an fhaisnéis sa sainchomhad faoi tháirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 6a(2) agus (2a) den Rialachán seo an méid seo a leanas ar a laghad:
 - (a) an tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil;
 - (b) doiciméadacht meastóireachta cliniciúla an mhonaróra a chuirtear faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra de bhun Roinn 6.1(c) agus (d) in Iarscríbhinn II de Rialachán (AE) 2017/745;
 - (c) an tuairim eolaíoch arna soláthar ag na painéil saineolaithe ábhartha ina leith faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil;
 - (d) faisnéis, sonraí, anailísí agus fianaise eile atá uile cothrom le dáta, a foilsíodh agus nár foilsíodh, mar aon le tuarascálacha staidéir, prótacail staidéir agus pleananna anailíse ó staidéir leis an táirge íocshláinte arbh urraitheoir ina leith forbróir na teicneolaíochta sláinte, agus an fhaisnéis go léir atá ar fáil maidir le staidéir leis an táirge íocshláinte atá ar siúl nó a scoireadh leo a arbh urraitheoir ina leith forbróir na teicneolaíochta sláinte nó a bhfuil baint airgeadais aige leo ar shlí eile, agus faisnéis chomhfhreagrach faoi staidéir arna ndéanamh ag tríú páirtithe, má tá sí ar fáil, atá ábhartha maidir leis an raon feidhme measúnaithe a leagtar síos i gcomhréir le hAirteagal 6(6), lena n-áirítear na tuarascálacha agus prótacail na staidéar cliniciúil má tá siad ar fáil do fhorbróir na teicneolaíochta sláinte;
 - (e) Tuarascálacha HTA maidir leis an teicneolaíocht sláinte atá faoi réir an mheasúnaithe chliniciúil chomhpháirtigh, i gcás inarb iomchuí;
 - (f) sonraí ó chláranna a bhaineann leis an bhfeiste leighis agus faisnéis maidir le cláranna staidéir;
 - (g) i gcás ina raibh an teicneolaíocht sláinte ina hábhar do chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, míneoidh an forbróir aon diall ón bhfianaise a mholtar.

Go sonrach, áireofar sa sainchomhad le haghaidh feiste leighis an méid seo a leanas:

- (a) tréithriú an reachta sláinte atá le cóireáil lena n-áirítear an spriocphobal othar;
- (b) tréithriú na feiste leighis atá faoi mheasúnú, lena n-áirítear treoracha a húsáide;
- (c) ceist taighde an tsainchomhaid, de bhun Airteagal 6(6) a cuireadh i dtoll a chéile sa sainchomhad cur isteach; lena léirítear an raon feidhme measúnaithe;
- (d) tuairisc ar na modhanna atá in úsáid ag forbróir na teicneolaíochta sláinte chun ábhar an tsainchomhaid a fhorbairt;
- (e) na torthaí ar aisghabháil faisnéise;
- (f) na saintréithe a bhaineann leis na staidéir a áirítear.

2. Áireofar an fhaisnéis sa sainchomhad le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* dá dtagraítear in Airteagal 6a(2) agus (2a) den Rialachán seo an méid seo a leanas ar a laghad:

- (a) tuarascáil meastóireachta ar fheidhmíocht an mhonaróra;
- (b) doiciméadacht meastóireachta ar fheidhmíocht an mhonaróra, dá dtagraítear i Roinn 6.2 in Iarscríbhinn II de Rialachán (AE) 2017/746;
- (c) an tuairim eolaíoch arna soláthar ag na painéil saineolaithe ábhartha ina leith faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht ar fheidhmíocht;
- (d) tuarascáil shaotharlann tagartha AE.