



**Comhad Idirinstiúideach:
2022/0417(COD)**

**PHARM 84
SAN 259
MI 442
COMPET 471
CODEC 932
VETER 62
IA 118**

NÓTA

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	An Chomhairle
Ábhar:	Rialachán maidir leis na táillí agus muirir is infoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach - <i>Cur chuige ginearálta</i>

I. RÉAMHRÁ

1. Tá ról lárnach ag córas táillí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) maidir leis an gcóras rialála comhchoiteann a mhaoiniú ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta agus maidir le cumhdach na gcostas ábhartha a áirithiú. Faoin gcóras atá i bhfeidhm ó 1995 i leith, gearrtar táillí EMA ar shealbhóirí údaruithe margaidh agus ar iarratasóirí as údaruithe margaidh uile-Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta a fháil agus a choinneáil ar bun.

Ba cheart a áirithiú leis na táillí go mbeadh imchlúdach airgeadais leordhóthanach ann chun inbhuanaitheacht oibríochtaí EMA amach anseo a ráthú agus, ag an am céanna, tacaíocht leordhóthanach a chur ar fáil do na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta (NCAnna) sna Ballstáit.

In 2021, fuair EMA 90 % dá mhaoiniú¹ ó na táillí sin (thart ar EUR 342 mhiliún as EUR 380 milliún). As an EUR 342 mhiliún sin, íocadh thart ar EUR 140 milliún leis na NCAnna chun iad a chúiteamh as a gcuid oibre i nithe áirithe, mar shampla, an mheastóireacht eolaíoch ar iarratais (a chomhordaíonn EMA) agus ar sheirbhísí eile a chuirtear ar fáil do EMA. Dá bhrí sin, is gné thábhachtach do go leor NCAnna é luach saothair ó EMA, lena n-áirítear chun cinneadh a dhéanamh maidir le conas rannchuidiú le seirbhísí a sholáthar do EMA.

2. An 13 Nollaig 2022, fuair an Chomhairle an togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle². Tá trí chuspóir ag an togra:
- (i) aistriú ó chóras ráta chomhréidh go córas costasbhunaithe le haghaidh táillí EMA mar a fhoráiltear sa reachtaíocht atá ann cheana³;
 - (ii) inbhuanaitheacht an líonra rialála Eorpaigh arna bhunú ag EMA agus ag na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta (NCAnna) a áirithiú;
 - (iii) reachtaíocht atá ann cheana a shimpliú trí ábhar an dá Rialachán maidir le Táillí EMA atá ann faoi láthair⁴ i ndáil le táillí faireachas cógas agus neamh-fhaireachas cógas a chumasc in aon ionstraim dlí amháin.

Is iad Airteagal 114 CFAE agus Airteagal 168(4), pointí (b) agus (c) CFAE bunús dlí an togra.

¹ Tháinig an 10 % eile ó bhuiséad an Aontais

² 16070/22 + ADD 1-7

³ Airteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus aithris 7 de Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

⁴ Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

3. Chuathas i gcomhairle le parlaimintí náisiúnta na mBallstát maidir le prionsabail na coimhdeachta agus na comhréireachta a bheith á gcomhlíonadh leis na forálacha atá beartaithe. Ba é meas na dtuairimí a fuarthas ó Theach na dTeachtaí san Iodáil⁵, ó Pharlaimint na Portaingéile⁶ agus ó Pharlaimint na Spáinne⁷ gur chomhlíon an togra prionsabal na coimhdeachta.
4. Cheap Coiste ENVI de Pharlaimint na hEorpa Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE) mar rapóirtéir. Táthar ag súil go ndéanfaidh an Coiste vótáil ar a leasuithe an 26-27 Meitheamh 2023.
5. An 24 Eanáir 2023, chinn Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa thuairim a eisiúint lena bhformhuinítear an téacs atá beartaithe⁸. An 31 Eanáir 2023, chinn Coimisiún Choiste na Réigiún um Acmhainní Nádúrtha gan tuairim a eisiúint maidir leis an togra seo⁹.
6. Scrúdaigh an Mheitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis an togra ag na cruinnithe a bhí aici an 26 agus an 27 Eanáir, agus an 2, an 13 agus an 20 Feabhra 2023.
7. An 14 Márta 2023, bhí díospóireacht bheartais ag an gComhairle maidir leis an togra ar bhonn Nóta Stiúrtha ón Uachtaránacht¹⁰. Thacaigh an Chomhairle i gcoitinne leis an mbealach chun cinn a mhol an Uachtaránacht maidir le cur chuige spriocdhírthe chun na táillí agus an luach saothair a choigeartú agus maidir leis an tsolúbthacht.

⁵ 7647/23 agus 9145/23

⁶ 7497/23

⁷ 7615/23

⁸ 9193/23

⁹ 6503/23

¹⁰ 6089/23

II. STÁID NA hIMEARTHA

8. Tar éis na Comhairle, scrúdaigh an Mheitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis sraith comhréiteach ón Uachtaránacht ag na cruinnithe a bhí aici an 27 Márta¹¹, an 28 Márta¹², an 27 Aibreán¹³, an 11 Bealtaine¹⁴ agus an 22 Bealtaine 2023¹⁵. Tar éis tuilleadh comhairliúchán a dhéanamh, thacaigh an Mheitheal um Chógaisíocht agus um Fheistí Leighis leis an téacs comhréitigh ón Uachtaránacht¹⁶ an 24 Bealtaine 2023.
9. D'fhormhuinigh Coiste na mBuanionadaithe an téacs comhréitigh ón Uachtaránacht ag an gcruinniú a bhí aige an 31 Bealtaine 2023¹⁷. Chuir an Coimisiún a sheasamh i leataobh ag an gcéim seo, agus leag sé béim ar dhá shaincheist ar údar imní iad: ní raibh roinnt méaduithe ar tháillí i gcomhréir leis an bprionsabal costasbhunaithe agus leis an lagú ar chumhachtú an Choimisiúin, go háirithe maidir le hathrú ar chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta.
10. Leis an téacs comhréitigh ón Uachtaránacht, cuireadh chun feidhme an bealach chun cinn ar thacaigh an Chomhairle leis, mar seo a leanas:

¹¹ 7350/23

¹² 7350/1/23 REV 1

¹³ 8423/23

¹⁴ 8903/23

¹⁵ 8903/1/23 REV 1

¹⁶ 8903/2/23 REV 2

¹⁷ Iarscríbhinn a ghabhann leis an Iarscríbhinn a ghabhann le 9277/23

10.1. Cur chuige spriocdhírithé maidir le táillí agus luach saothair a choigeartú

Rinneadh na táillí agus an luach saothair a choigeartú de réir cur chuige dhá chéim.

(i) Coigeartuithe cothrománacha

Maidir leis na codanna daonna den togra, cuireadh coigeartú thart ar 13 % don bhoilsciú i bhfeidhm ar na méideanna in Iarscríbhinní I, III agus IV do na rátaí boilscithe bliantúla i gcás bhlianta féilire 2021 agus 2022¹⁸.

Mar sin féin, maidir leis na codanna tréidliachta den togra, i bhfianaise an ghá atá curtha in iúl ag roinnt airí maidir le cothromaíocht idir inbhuanaitheacht an líonra agus inmharthanacht an tionscail agus na táillí agus an luach saothair á socrú acu, ní chuirtear san áireamh sa choigeartú don bhoilsciú arna chur i bhfeidhm ar na méideanna in Iarscríbhinn II ach caoga faoin gcéad de na rátaí boilscithe bliantúla do bhlianta féilire 2021 agus 2022¹⁹.

I bhfianaise na béime a chuir na hairí ar inbhuanaitheacht líonra rialála an Aontais, cuireadh thart ar 7 % mar thoisc inbhuanaitheachta le haghaidh NCAnna leis an luach saothair a íoctar leo, rud a fhágann coigeartú cothrománach iomlán 20 %. Rinneadh na táillí a choigeartú dá réir sin. Ina theannta sin, cuireadh foráil isteach²⁰ ina luaitear gur cheart inbhuanaitheacht líonra rialála an Aontais lena n-áirítear leithdháileadh cothrom oibiachtúil táillí, muirear agus luacha saothair, a chur san áireamh in aon athbhreithniú ar na táillí, na muirir agus an luach saothair a íoctar le húdaráis inniúla na mBallstát dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

¹⁸ Féach Aithris 24

¹⁹ Féach Aithris 16

²⁰ Féach Airteagal 11(2)

(ii) Coigeartuithe spriocdhíithe

A luaithe a bhí na coigeartuithe cothrománacha sin déanta, rinneadh tuilleadh coigeartuithe ar na seacht nós imeachta seo a leanas a dtacaíonn na hairí leo²¹:

- Comhairle Eolaíoch (Iarscríbhinn I, pointe 1)
- Táirgí cineálacha (Iarscríbhinn I, pointí 3.6 & 3.8)
- Éagsúlachtaí de Chineál II (Iarscríbhinn I, pointe 5)
- Tarchuir (Iarscríbhinn I, pointe 6)
- Tuarascálacha tréimhsiúla cothrom le dáta maidir le sábháilteacht (PSURS) (Iarscríbhinn I, pointe 14)
- Cigireachtaí (Iarscríbhinn IV, pointe 1)
- Rapóirtéireacht an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) (táille nua agus luach saothair ag teastáil).

Ina theannta sin, chun nach saobhfaí dreasachtaí, rinneadh na táillí agus an luach saothair as athbhreithnithe rollacha agus úsáid atruach (Iarscríbhinn I, pointe 2.1) a ailíniú leis na táillí agus an luach saothair a bhaineann le húdaruithe margaidh (Iarscríbhinn I, pointe 3.1). Thairis sin, cuireadh táille bhreise le haghaidh athbhreithnithe rollacha i bhfeidhm i bhfianaise na hoibre breise a bhaineann leo (Iarscríbhinn I, pointe 2.1a (nua)).

10.2 Solúbthacht

Tá dhá phríomhbhealach lenar cuireadh solúbthacht i bhfeidhm agus lena bhféachfar chuige go mbeidh rudaí slán i bhfad na haimsire.

- (i) In *Airteagal 10 maidir le trédhearcacht agus faireachán*, déanfaidh Bord Bainistíochta EMA an tuarascáil speisialta a fhorghéall agus beidh sé d'oibleagáid ar Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta tuarascáil speisialta a ullmhú má iarrann an Bord Bainistíochta amhlaidh;

²¹ Féach 6089/23, mír 6(a).

- ii) In *Airteagal 11 maidir le hathbhreithniú* (trí ghníomhartha tarmligthe), thacaigh na hairí le ceann de na cumhachtaí a tharmligtear chuig an gCoimisiún a bhaint trí chead a thabhairt don Bhord tuarascáil speisialta a ghlacadh ina mbeidh moltaí cuí-réasúnaithe chun sonraíocht na ngníomhaíochtaí a mbailíonn an Gníomhaireacht táillí nó muirir ina leith a oiriúnú do choinníollacha agus do cheanglais atá ag athrú²². Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh a luaithe a bheidh tuarascáil speisialta den sórt sin faighte aige²³. Moltar anois an tsamhail chéanna a úsáid chun ligean don Bhord tuarascáil speisialta a ghlacadh ina bhfuil moltaí cuí-réasúnaithe chun aon táille, muirear nó luach saothair a mhéadú, a laghdú nó a thabhairt isteach tar éis athrú ar chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta as a dtiocfaidh athrú suntasach ar a costais²⁴. Ina fhianaise sin, scriosadh Airteagal 11(1)(c) agus (e).

III. CONCLUÍD

11. I bhfianaise an mhéid thuas, iarrtar ar an gComhairle cur chuige ginearálta a ghlacadh maidir leis an téacs, mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Nóta seo é, ag an seisiún a bheidh aici an 13 Meitheamh 2023.

²² Féach Airteagal 10(6)(c)

²³ Féach Airteagal 11(1)(a)

²⁴ Féach Airteagal 10(6)(d)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le táillí agus muirir is infoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointí (b) agus (c), 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 hEorpa²⁵,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún²⁶,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

²⁵ IO C , , lch. .

²⁶ IO C , , lch. .

- (1) Tá ról lárnach ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Gníomhaireacht') in áirithiú a dhéanamh nach gcuirtear ach táirgí íocshláinte atá slán, d'ardcháilíocht agus éifeachtúil ar mhargadh an Aontais ag cur, dá réir sin, le feidhmiú réidh an mhargaidh inmheánaigh agus lena n-áirithítear leibhéal ard cosanta do shláinte an duine agus sláinte ainmhithe. Is gá, dá bhrí sin, a áirithiú go mbeidh acmhainní leordhóthanacha ar fáil don Gníomhaireacht chun a gníomhaíochtaí a mhaoiniú, lena n-áirítear acmhainní a eascraíonn ó tháillí, agus chun ranníocaíocht bhunúsach údaráis inniúla na mBallstát le measúnuithe eolaíocha na Gníomhaireachta a chúiteamh ar bhealach inbhuanaithe.
- (2) Is é cuspóir ginearálta an Rialacháin seo rannchuidiú le hardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus do tháirgí íocshláinte tréidliachta agus ardleibhéal cosanta do shláinte an phobail agus do shláinte ainmhithe a áirithiú, trí bhonn fóna airgeadais a sholáthar d'oibríochtaí na Gníomhaireachta. Bunaítear leis táillí agus muirir chostasbhunaithe a bheidh le gearradh ag an nGníomhaireacht, chomh maith le luach saothair costasbhunaithe d'údaráis inniúla na mBallstát le haghaidh na seirbhísí a sholáthraíonn siad chun cúraimí reachtúla na Gníomhaireachta a thabhairt i gcrích. Ba cheart an luach saothair sin a sholáthar trí luach saothair aonair de chuid an Aontais in aghaidh an chineáil ábhartha táille, beag beann ar Bhallstát tionscnaimh an údaráis inniúil. Ba cheart a chur san áireamh le muirir chostasbhunaithe meastóireacht ar chostais gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta agus ranníocaíochtaí údaráis inniúla na mBallstát lena cuid oibre. Ina theannta sin, is é is aidhm don Rialachán seo creat aonair a shuí le haghaidh chóras táillí cuíchóirithe na Gníomhaireachta agus chun solúbthacht rialála a thabhairt isteach le haghaidh coigeartú chuig an gcóras táillí sin sa todhchaí.
- (2a) Níor cheart leis an Rialachán seo ach táillí agus muirir atá le tobhach ag an nGníomhaireacht a rialáil, ach ba cheart an inniúlacht cinneadh a dhéanamh maidir le táillí a d'fhéadfadh na húdaráis inniúla náisiúnta a thobhach fanacht ag na Ballstáit. Ní ghearrfar táille faoi dhó ar iarratasóirí ná ar shealbhóirí údaruithe margáíochta as an ngníomhaíocht chéanna.

- (3) Ba cheart do na táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht a bheith comhréireach leis an obair a dhéantar i ndáil le fáil agus coimeád údaraithe ón Aontas, agus ba cheart dóibh a bheith bunaithe ar mheastóireacht de mheastacháin agus réamhaisnéisí na Gníomhaireachta a mhéid a bhaineann le hualach oibre agus costais ghaolmhara na hoibre sin, chomh maith le meastóireacht ar chostais na seirbhísí a sholáthraíonn údaráis inniúla Ballstát atá freagrach as táirgí íocshláinte a rialú don Gníomhaireacht, a ghníomhaíonn mar rapóirtéirí agus mar chomhraphóirtéirí arna gceapadh ag coistí eolaíochta na Gníomhaireachta i gcás inarb infheidhme.
- (4) De bhun Airteagal 67(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁷, cuimsítear in ioncam na Gníomhaireachta ranníocaíocht ón Aontas, ranníocaíocht ó thríú tíortha atá rannpháirteach in obair na Gníomhaireachta lena bhfuil comhaontuithe idirnáisiúnta tugtha i gcrích ag an Aontas leo chun na críche sin, táillí a íocann gnóthais as fáil agus coimeád údaruithe margadóirí ón Aontas agus táillí as seirbhísí a sholáthraíonn an grúpa comhordúcháin maidir le comhlíonadh a chúraimí i gcomhréir le hAirteagail 107c, 107e, 107g, 107k agus 107q de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁸, muirir as seirbhísí eile arna soláthar ag an nGníomhaireacht, agus cistiú ón Aontas i bhfoirm deontas as rannpháirtíocht i dtionscadail taighde agus cúnamh, i gcomhréir le rialacha airgeadais na Gníomhaireachta agus le forálacha na n-ionstraimí ábhartha a thacaíonn le beartais an Aontais.

²⁷ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach, (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

²⁸ 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).

- (5) Ba cheart go gcumhdódh táillí agus muirir costas sheirbhísí agus ghníomhaíochtaí reachtúla na Gníomhaireacht nach gcumhdaítear leis na ranníocaíochtaí lena hioncam ó fhoinsí eile. Ba cheart reachtaíocht ábhartha uile an Aontais lena rialaítear gníomhaíochtaí agus táillí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí a chur san áireamh nuair a shuítear táillí agus muirir, lena n-áirítear Rialachán (CE) Uimh 726/2004, Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁹, Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006³⁰, (CE) Uimh. 141/2000³¹, agus (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³², Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005³³, agus (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún³⁴, Rialachán (AE) 2017/745³⁵, (AE) 2017/746³⁶, agus (CE) Uimh. 470/2009 ó

²⁹ Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

³⁰ Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

³¹ Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachta (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

³² Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).

³³ Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún an 15 Nollaig 2005 lena ndéantar, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, rialacha a leagan síos maidir le hÍoc táillí leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag micrifhiontair agus ag fiontair bheaga agus mheánmhéide agus maidir le cúnaimh riaracháin a fhaigheann na fiontair sin ón nGníomhaireacht (IO L 329, 16.12.2005, lch. 4).

³⁴ Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margáíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7).

³⁵ 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 Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

³⁶ 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 (téacs atá ábhartha maidir le LEE) (IO L 117, 5.5.2017, lch. 176)

Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³⁷, Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún³⁸,

Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún³⁹ agus Rialachán (CE)

Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún⁴⁰.

- (6) De bhun Airteagal 6(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ní mór don táille is iníoctha leis an nGníomhaireacht as an iarratas a scrúdú a bheith ag gabháil leis an iarratas ar údarú táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine. De bhun Airteagal 43(1) de Rialachán (AE) 2019/6, ní mór don táille is iníoctha leis an nGníomhaireacht as an iarratas a scrúdú a bheith ag gabháil le hiarratas ar údarú margaíochta láraithe le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta.

³⁷ Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarimhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11).

³⁸ Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún an 29 Bealtaine 2018 lena mbunaítear na prionsabail mhodheolaíochta do mheasúnú riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 (IO L 132, 30.5.2018, lch. 5).

³⁹ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dea-chleachtas faireachais cógas agus maidir le formáid, ábhar agus achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 279, 3.8.2021, lch. 15).

⁴⁰ Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún an 7 Samhain 1996 maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar aistriú údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle (IO L 286, 8.11.1996, lch. 6).

(7) I gcomhréir leis an Ráiteas Comhpháirteach ó Pharlaimint na hEorpa, ó Chomhairle an Aontais Eorpaigh agus ón gCoimisiún an 19 Iúil 2012 maidir le gníomhaireachtaí díláraithe, i ndáil le comhlachtaí ina bhfuil an t-ioncam comhdhéanta de tháillí agus muirir anuas ar ranníocaíocht an Aontais, ba cheart na táillí a shocrú ar leibhéal ag a seachnófaí easnamh nó carnadh suntasach barrachais agus ba cheart athbhreithniú a dhéanamh orthu nuair nach amhlaidh an cás. Dá bhrí sin, ba cheart córas faireacháin costais a chur i bhfeidhm. Is é an fheidhm ba cheart a bheith ag córas faireacháin den sórt sin athruithe suntasacha ar chostais a bhrath, cinn a bhféadfaidh a éileamh leo, nuair a chuirtear san áireamh an ranníocaíocht ón Aontas agus ioncam eile neamhtháillí, athrú ar tháillí, muirir nó luach saothair a shuigtear faoin rialachán seo. Chomh maith leis sin, ba cheart don chóras faireacháin sin a bheith in ann, bunaithe ar fhaisnéis oibiachtúil is féidir a dheimhniú, athruithe suntasacha ar an gcostas a bhaineann le luach saothair as seirbhísí a sholáthraíonn údaráis inniúla Ballstát don Ghníomhaireacht a bhrath, Ballstáit a ghníomhaíonn mar rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí, i gcás inarb infheidhme, agus seirbhísí a sholáthraíonn saineolaithe a bhfuil conradh tugtha ag an nGníomhaireacht dóibh le haghaidh nósanna imeachta na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis. Faisnéis maidir le costas a bhaineann le seirbhísí a dtugann an Ghníomhaireacht luach saothair ina leith, ba cheart don fhaisnéis sin a bheith so-iniúchta i gcomhréir le hAirteagal 257 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴¹.

⁴¹ 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 Rialachán (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).

(8) Ba cheart táillí a thobhach ar iarratasóirí ar údarú margaíochta agus sealbhóirí údaruithe margaíochta ar bhonn cóir, i gcás ina mbíonn an táille a mhuirearaítear comhréireach leis an obair mheasúnúcháin. Dá bhrí sin, chun críoch roinnt táillí iar-údarúcháin a mhuirearú i gcás ina gcuirtear táirgí údaraithe ag na Ballstáit san áireamh sa mheasúnú a dhéanann an Ghníomhaireacht, ba cheart aonad inmhuirearaithe a shuí, gan beann ar an nós imeachta faoinar údaraíodh an táirge íocshláinte, eadhon faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó Rialachán (AE) 2019/6 nó Treoir 2001/83/CE, agus gan beann ar an mbealach ina sannann Ballstáit nó an Coimisiún uimhreacha údarúcháin. Níor cheart feidhm a bheith ag an méid sin maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe lena gcur ar an margadh faoi Airteagal 126a de Threoir 2001/83/CE. I gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ba cheart an cuspóir sin a chomhlíonadh trí bhíthin an t-aonad inmhuirearaithe a shuí ar bhonn shubstaintí gníomhacha agus fhoirm chógaisíochta na dtáirgí atá faoi réir an cheanglais a bheith cláraithe sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1), an dara fómhír, pointe (1), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, bunaithe ar fhaisnéis ón liosta de na táirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas dá dtagraítear in Airteagal 57(2), an dara fómhír, den Rialachán sin. Níor cheart na substaintí gníomhacha a chur san áireamh nuair a shuitear an t-aonad inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte hoiméapatacha nó táirgí íocshláinte luibhe. I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta, ba cheart an cuspóir céanna de chothromaíocht agus comhréireacht a chomhlíonadh trí bhíthin an t-aonad inmhuirearaithe a shuí bunaithe ar fhaisnéis atá i mbunachar sonraí táirgí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 55(1) de Rialachán (AE) 2019/6, mar shampla substaintí gníomhacha, foirm chógaisíochta agus neart na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, a chuirtear san áireamh san Aitheantóirí Táirge dá dtagraítear faoi Aitheantas Réimse Sonraí 3.2 in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16 ón gCoimisiún⁴², chomh maith leis an Aitheantóir Buan dá dtagraítear faoi Aitheantas Réimse Sonraí 3.1 in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán Cur Chun Feidhme sin.

⁴² Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16 ón gCoimisiún an 8 Eanáir 2021 lena leagtar síos na bearta agus na socruithe praiticiúla is gá le haghaidh bhunachar sonraí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta (bunachar sonraí táirgí an Aontais) (IO L 7, 11.1.2021, lch. 1).

- (9) D'fhonn aird a thabhairt ar na húdaruithe margaíochta ar fad i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a thugtar do shealbhóirí údaruithe margaíochta, ba cheart go gcuirfí san áireamh, le líon na n-aonad inmhuirearaithe lena bhfreagraítear do na húdaruithe sin, an líon Ballstát ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí.
- (10) Chun cuntas a dhéanamh d'éagsúlacht chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta agus na rapóirtéirí agus, i gcás inarb infheidhme, na comhrapóirtéirí, ba cheart na táillí a thobhach in aghaidh an nós imeachta, i gcás costas a bhaineann leis an measúnú ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta, agus ar bhonn bliantúil ar chostais a thabhaíonn an Gníomhaireacht as gníomhaíochtaí leanúnacha eile a dhéanann sé faoina sainordú, cinn a théann chun sochair sealbhóirí údaruithe margaíochta ar an iomlán. Chun críoch an tsimplithe sin, ba cheart na costais a bhaineann le mionathruithe ar Chineál I agus athnuachan a chur san áireamh araon sa táille bhliantúil ar bhonn meán-mheastacháin.
- (11) Táille bhliantúil as táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe a leagtar amach i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó an nós imeachta láraithe a leagtar amach i Rialachán (AE) 2019/6, ba cheart an táille sin a thobhach chun a áirithiú go gcumhdaítear na costais a bhaineann leis na gníomhaíochtaí foriomlána maoirseachta agus cothabhála iar-údarúcháin do na táirgí sin. Áirítear sna gníomhaíochtaí sin taifeadadh mhargú iarbhír na dtáirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le nósanna imeachta an Aontais, cothabháil chomhaid na n-údaruithe margaíochta agus cothabháil bunachar sonraí éagsúil a bhainistíonn an Gníomhaireacht, mionathruithe ar Chineál I agus athnuachan agus gníomhaíochtaí a chuireann le bearta leantacha maidir le cothromaíocht riosca-sochair táirgí íocshláinte údaraithe. Cuimsítear leo freisin rochtain agus anailís ar shonraí maidir le sláinte uile-Aontais chun tacú le cinnteoireacht níos fearr ar feadh shaolré an táirge maidir le cógais leighis le fíorfhianaise bhailí agus iontaofa. Ba cheart an t-ioncam ón táille bhliantúil sin a úsáid chun luach saothair bliantúil seirbhísí rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí ó údaráis inniúla na mBallstát a mhaoiniú, luach saothair as a rannchuidiú faoi seach le gníomhaíochtaí maoirseachta agus cothabhála na Gníomhaíochtaí.

- (12) Ba cheart táille bhliantúil shonrach a mhuirearú as táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE agus as táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraíonn na Ballstáit i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 go sonrach le haghaidh na ngníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanann an Ghníomhaireacht agus a théann chun sochair sealbhóirí údaruithe margáíochta ar an iomlán. Baineann na gníomhaíochtaí sin leis an teicneolaíocht faisnéis, go háirithe cothabháil bhunachar sonraí EudraVigilance dá dtagraítear in Airteagal 24(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, cothabháil bhunachar sonraí táirgí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 55(1) de Rialachán (AE) 2019/6 agus cothabháil bhunachar sonraí an Aontais um fhaireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 74(1) den Rialachán sin, faireachán ar litríocht leighis áirithe agus rochtain phras agus anailís ar shonraí maidir le sláinte uile-Aontais chun tacú le cinnteoireacht ar feadh shaolré an táirge maidir le cógais leighis le fíorfhianaise bhailí agus iontaofa.
- (13) Is féidir muirir a thobhach as gníomhaíochtaí agus seirbhísí riaracháin, mar shampla eisiúint deimhnithe, gníomhaíochtaí agus seirbhísí nach gcumhdaítear le táille a ndéantar foráil di sa Rialachán seo, ach tagann táillí a thoibhíonn an Ghníomhaireacht le seirbhísí eolaíochta a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht faoina sainordú, seirbhísí a chuireann leis an measúnú a bhaineann le táirgí íocshláinte agus cothabháil táirgí údaraithe, lena n-áirítear faireachán leanúnach ar an gcothromaíocht riosca-sochair. Ba cheart táillí le haghaidh iniúchtaí a shocrú le hiniúchadh ar leith. Ba cheart go spreagfadh gach iniúchadh ar leith táille ar leith.
- (14) I gcás ina laghdaítear táille faoi 100 %, ba cheart foráil a bheith ann do mhéid iomlán na táille sin ar bhonn teoiriciúil, chun críocha trédhearcachta agus aisghabhála costas.

- (15) I gcomhréir le beartais an Aontais, tá sé iomchuí foráil a dhéanamh maidir le laghduithe ar na táillí chun tacú le hearnálacha agus iarratasóirí nó sealbhóirí údaruithe margáíochta sonracha, mar shampla micrifhiontair, fiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna), nó chun freagairt d'ímthosca sonracha, mar shampla táirgí a fhreagraíonn do thosaíochta sláinte poiblí nó sláinte ainmhithe aitheanta nó táirgí íocshláinte tréidliachta atá beartaithe do mhargadh teoranta a údaraítear i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2019/6.
- (16) Tá an margadh le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta níos lú agus níos ilroinnte i gcomparáid leis an margadh le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. Dá bhrí sin, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le laghdú ar an táille bhliantúil agus ar roinnt táillí sonracha le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta agus dlúthfhaireachán a dhéanamh ar na costais ghaolmhara d'údarais inniúla na mBallstát agus don Ghníomhaireacht, chun tacú le cuspóirí Rialachán (AE) 2019/6. Dá bhrí sin, ní chuirtear san áireamh sa choigeartú ar bhoilsciú arna chur i bhfeidhm ar na méideanna in Iarscríbhinn II ach caoga faoin gcéad de na rátaí boilscithe bliantúla le haghaidh na mblianta féilire 2021 agus 2022.
- (17) Ba cheart go dtabharfaí de chumhacht do Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta laghduithe breise ar tháillí nó ar mhuirir a sholáthar ar chúiseanna sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a bhfuil údar leo nó ar chúiseanna a bhfuil údar leo chun tacú le cineálacha sonracha táirgí nó iarratasóirí. Ba cheart tuairim fhabhrach ón gCoimisiún a bheith éigeantach sula ndeonaífaí tuilleadh laghduithe ar tháillí, chun ailíniú le dlí an Aontais agus beartais fhoriomlána an Aontais a áirithiú. Ina theannta sin, i gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo, mar shampla cúiseanna dianriachtanacha maidir leis an tsláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe, ba cheart do Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta a bheith in ann cineálacha áirithe táillí a laghdú ar bhonn scrúdú criticiúil ar staid shonrach gach cáis.

- (18) Chun solúbthacht a thabhairt, go háirithe chun oiriúnú d'fhorbairt san eolaíocht, ba cheart a chur ar a chumas do Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta socrúithe oibre a shonrú chun cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a éascú, ar thogra a bhfuil údar cuí leis ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin. Go háirithe, ba cheart don Bhord Bainistíochta a bheith in ann spriocdhátaí agus sprioc-amanna a shuí le haghaidh íocaíochta, modhanna íocaíochta, amchláir, aicmithe mionsonraithe, liostaí de laghduithe breise ar tháillí, méideanna mionsonraithe laistigh de theorainneacha raoin shuite agus formáid choiteann atá solúbtha go leor le go gcuirfidh na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta faisnéis airgeadais ar fáil don Gníomhaireacht agus cad is iniúchadh ar leith ann, le haghaidh gach cineáil iniúchta, a shainiú. Ba cheart tuairim fhabhrach ón gCoimisiún a bheith éigeantach sula gcuirtear an togra faoi bhráid an Bhoird Bainistíochta lena ghlacadh, chun ailíniú le dlí an Aontais agus beartais fhoriomlána an Aontais a áirithiú.
- (19) I gcás a measúnuithe, rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí agus na ról eile a mheastar mar ról choibhéiseacha chun críocha an rialacháin seo i ndáil le moladh eolaíoch agus cigireachtaí, braitheann siad ar mheastóireachtaí eolaíochta agus acmhainní údaráis inniúla na mBallstát, fad atá sé faoi dhualgas na Gníomhaireachta na hacmhainní eolaíochta atá ann a chuireann na Ballstáit ar fáil dó a chomhordú, i gcomhréir le hAirteagal 55 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. I bhfianaise an mhéid sin, agus chun acmhainní iomchuí a áirithiú do na measúnuithe eolaíochta a bhaineann leis na nósanna imeachta a dhéantar ar leibhéal an Aontais, ba cheart don Gníomhaireacht luach saothair a íoc as na seirbhísí measúnúcháin eolaíochta a sholáthraíonn na rapóirtéirí agus na comhrapóirtéirí a cheapann na Ballstáit mar chomhaltáí de choistí eolaíochta na Gníomhaireachta, nó, i gcás inarb ábhartha, seirbhísí a sholáthraíonn rapóirtéirí agus comhrapóirtéirí sa ghrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27 de Threoir 2001/83/CE. Ba cheart do mhéid an luacha saothair as na seirbhísí a sholáthraíonn na rapóirtéirí agus na comhrapóirtéirí sin a bheith bunaithe ar mheastacháin ar an ualach oibre lena mbaineann agus ba cheart iad a chur san áireamh i socrú leibhéal na dtáillí a mhuirearaíonn an Gníomhaireacht.

- (20) I gcomhréir le beartais an Aontais chun tacú le FBManna mar a shainítear i Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún⁴³, ba cheart feidhm a bheith ag laghduithe ar tháillí maidir leo. Tá na laghduithe sin le suí ar bhonn a chuireann cumas FBManna íocaíocht a dhéanamh san áireamh. Chun comhsheasmhacht an chreata le Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún a áirithiú le haghaidh tacaíocht do FBManna⁴⁴, ba cheart rátaí reatha um laghdú ar tháillí iar-údarúcháin a dheonú ar FBManna. Thairis sin, ba cheart do mhicrifhiontair a bheith díolmhaithe ó na táillí iar-údarúcháin uile.
- (21) Maidir le táirgí íocshláinte cineálacha lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte cineálacha tréidliachta, táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear faoi na forálacha a bhaineann le húsáid cógais leighis sheanbhunaithe, táirgí íocshláinte hoiméapatacha lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte hoiméapatacha tréidliachta, chomh maith le táirgí íocshláinte luibhe lena n-úsáid ag an duine, ba cheart dóibh a bheith faoi réir táille bhliantúil laghdaithe faireachais cógas, toisc gurb iondúil go mbíonn próifil sábháilteachta sheanbhunaithe acu. I gcás ina bhfuil táirgí íocshláinte den sórt sin faoi réir aon cheann de nósanna imeachta faireachais cógas a dhéantar ar leibhéal an Aontais, áfach, tá an táille iomlán le muirearú i bhfianaise na hoibre atá i gceist.
- (22) Chun ualach oibre riaracháin díréireach a sheachaint don Ghníomhaireacht, ba cheart laghduithe ar tháillí agus díolúintí ó tháillí a chur i bhfeidhm ar bhonn dearbhú ó shealbhóir an údaraíthe margaiochta nó ón iarratasóir lena maítear go bhfuiltear i dteideal beart den sórt sin. Ba cheart cur in aghaidh faisnéis mhícheart den sórt sin a chur isteach trí bhíthin muirear sonrach a chur i bhfeidhm má shuíonn an Ghníomhaireacht gur cuireadh faisnéis mhícheart den sórt sin isteach.

⁴³ Moladh ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (2003/361/CE) (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36).

⁴⁴ Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 ón gCoimisiún an 15 Nollaig 2005 lena ndéantar, de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, rialacha a leagan síos maidir le hÍoc táillí leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ag micrifhiontair agus ag fiontair bheaga agus mheánmhéide agus maidir le cúnaimh riaracháin a fhaigheann na fiontair sin ón nGníomhaireacht (IO L 329, 16.12.2005, lch. 4).

- (23) Ar chúiseanna intuarthachta agus soiléireachta, tá méideanna na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair socraithe in euro.
- (24) Ba cheart méideanna na dtáillí agus na muirear agus an luacha saothair le húdaráis inniúla na mBallstát a choigeartú, i gcás inarb iomchuí, chun athruithe suntasacha ar chostais, a bhraitear le faireachán ar chostas, a chur san áireamh agus ba cheart boilsciú a chur san áireamh freisin. Chun críoch tionchar an bhoilscithe a chur san áireamh, ba cheart an tInnéacs Comhchuibhithe Praghsanna do Thomhaltóirí arna fhoilsiú ag Eurostat de bhun Rialachán (AE) 2016/792 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁵ a úsáid. Ba cheart a chur san áireamh sa chéad choigeartú ar bhoilsciú na rátaí boilscithe bliantúla le haghaidh gach bliana féilire tar éis an choigeartaithe boilscithe a cuireadh i bhfeidhm cheana féin ar na méideanna sna hlarscríbhinní, suas go dtí an bhliain 2022 atá san áireamh.

⁴⁵ Rialachán (AE) 2016/792 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Bealtaine 2016 maidir le hinnéacsanna comhchuibhithe praghsanna do thomhaltóirí agus maidir leis an innéacs praghsanna tithé, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 2494/95 ón gComhairle (IO L 135, 24.5.2016, lch. 11).

(25) Chun coigeartú gasta struchtúr agus mhéideanna na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair le húdaráis inniúla na mBallstát a áirithiú, coigeartuithe mar gheall ar athruithe suntasacha ar chostais nó nósanna imeachta, ba cheart an chumhacht gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean ar an gCoimisiún i ndáil leis na méideanna agus na gníomhaíochtaí ábhartha faoi réir táillí agus muirear agus luach saothair, ar bhonn na faisnéise oibiachtúla a bhaineann le costais nó athruithe ar an gcreat rialála. Cuirtear an fhaisnéis sin ar fáil go príomha trí thuarascáil speisialta arna glacadh ag Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, ina bhfuil moltaí cuí-réasúnaithe chun méid aon táille, aon mhuirir nó aon luacha saothair a mhéadú nó a laghdú, na hIarscríbhinní a leasú, lena n-áirítear ar bhonn athruithe ar chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta, táillí a chur leis agus sonraíocht na ngníomhaíochtaí a oiriúnú. 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 Fearr⁴⁶. Go sonrath, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am 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. Dá dtiocfadh méadú ar an sciar ó thaobh na Gníomhaireachta de mar thoradh ar na táillí a athrú, ba cheart aird ar leith a thabhairt go gcoimeádfaí an aidhm táillí a dháileadh go cothrom, go hoibiachtúil agus go cothrom idir an Gníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát.

⁴⁶ Comhaontú Idirinstitiúideach idir Parlaimint na hEorpa, Comhairle an Aontais Eorpaigh agus an Coimisiún Eorpach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr (IO L 123, 12.5.2016, lch. 1).

- (26) Chun aisghabháil costais a áirithiú, ba cheart don Ghníomhaireacht seirbhísí a sholáthar de bhua na gcúraimí a chuirtear ar a hiontaoibh tar éis íocaíocht iomlán na táille comhfhreagraí nó an mhuirir chomhfhreagraigh. I gcomhréir le hAirteagal 71, an ceathrú fomhír, de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/715 ón gCoimisiún⁴⁷, áfach, féadfar seirbhísí a sholáthar gan réamhíocaíocht na táille comhfhreagraí ná an mhuirir chomhfhreagraigh in imthosca eisceachtúla.
- (27) I gcomhréir le hAirteagal 30 de Rialachán (AE) 2022/123⁴⁸, soláthraíonn an Ghníomhaireacht, thar ceann an Choimisiúin, rúnaíocht na bpainéal saineolaithe a ainmnítear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745. Ba cheart, dá bhrí sin, go leasófaí an fhoráil d'Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 a bhaineann le táillí a íoc as comhairle a sholáthraíonn painéil de shaineolaithe chun go gceadófar don Ghníomhaireacht na táillí sin a mhuirearú, a luaithe a bheidh na táillí sin suite ag an gCoimisiún i gcomhréir leis an Rialachán sin.
- (28) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon, cistiú iomchuí ar ghníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a dhéantar ar leibhéal an Aontais a áirithiú, a bhaint amach go leordhóthanach agus gur fearr, de bharr scála an bhirt, is féidir é a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a ghnóthú,
- (28a) Chun go bhféadfar na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur i bhfeidhm go pras, ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

⁴⁷ Rialachán Tarmligthe ón gCoimisiún (AE) 2019/715 an 18 Nollaig 2018 maidir leis an rialachán réime airgeadais le haghaidh na gcomhlachtaí arna gcur ar bun faoi CFAE agus faoi Chonradh Euratom agus dá dtagraítear in Airteagal 70 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. (IO L 122, 10.5.2019, lch. 1).

⁴⁸ Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leagtar síos an méid seo a leanas leis an Rialachán seo:
 - (a) méideanna na dtáillí agus na muirear arna mbunú ar mheastóireacht chostasbhunaithe agus arna dtobhach ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') i ndáil le gníomhaíochtaí measúnaithe a bhaineann le húdarú a fháil ón Aontas chun margaíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, agus leis an údarú sin a choinneáil ar bun, agus i ndáil le seirbhísí eile arna soláthar ag an nGníomhaireacht nó cúraimí eile arna ndéanamh aici, dá bhforáiltear i Rialachán (CE) 726/2004 agus i Rialachán (AE) 2019/6;
 - (b) na méideanna comhfhreagracha luacha saothair arna mbunú ar mheastóireacht chostasbhunaithe agus iníoctha ag an nGníomhaireacht le húdaráis inniúla na mBallstát as na seirbhísí a sholáthraíonn rapóirtéirí agus, i gcás inarb infheidhme, comhrapóirtéirí ó údaráis inniúla na mBallstát, nó iad siúd ag a bhfuil ról eile a mheastar a bheith coibhéiseach chun críocha an rialacháin seo, dá dtagraítear sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo; agus
 - (c) an faireachán ar chostais na ngníomhaíochtaí agus na seirbhísí a sholáthraíonn an Gníomhaireacht agus ar chostais an luacha saothair dá dtagraítear i bpointe (b).
2. Ní bheidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe lena gcur ar an margadh i gcomhréir le hAirteagal 126a de Threoir 2001/83/CE faoi réir na dtáillí le haghaidh gníomhaíochtaí faireachais cógas a leagtar amach sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críche an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

- (1) ciallaíonn ‘aonad inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine’ (‘aonad inmhuirearaithe – daoine’) aonad a shainmhínítear trí theaghlaim uathúil den tacar sonraí a leanas arna ndíorthú ó fhaisnéis ar gach táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas atá ag an nGníomhaireacht, agus i gcomhréir le hoibleagáid sealbhóirí údaraithe margaíochta dá dtagraítear in Airteagal 57(2) pointe (b) agus pointe (c) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 faisnéis den chineál sin a chur faoi bhráid an bhunachair sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1), an dara fomhír, pointe (l), den Rialachán sin:
 - (a) ainm an táirge íocshláinte, mar a shainmhínítear in Airteagal 1, pointe (20), de Threoir 2001/83/CE;
 - (b) sealbhóir údaraithe margaíochta;
 - (c) an Ballstát a bhfuil an t-údarú margaíochta bailí ann;
 - (d) substaint ghníomhach nó teaghlaim de shubstaintí gníomhacha, ach amháin i gcás táirgí íocshláinte hoiméapatacha nó táirgí íocshláinte luibhe, mar a shainmhínítear in Airteagal 1, pointe 5 agus 30, faoi seach, de Threoir 2001/83/CE;
 - (e) foirm chógaisíochta;
- (2) ciallaíonn ‘aonad inmhuirearaithe i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta’ (‘aonad inmhuirearaithe – tréidliacht’) aonad a shainmhínítear trí theaghlaim uathúil de na réimsí sonraí a leanas atá sa bhunachar sonraí táirgí de chuid an Aontais arna bhunú de bhun Airteagal 55(1) de Rialachán (AE) 2019/6:
 - (a) an tAitheantóir Buan dá dtagraítear faoi Aitheantas Réimse Sonraí 3.1. in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16;
 - (b) an tAitheantóir Táirge dá dtagraítear faoi Aitheantas Réimse Sonraí 3.2 in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/16;

- (3) ciallaíonn ‘fiontar meánmhéide’ fiontar meánmhéide de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE;
- (4) ciallaíonn ‘fiontar beag’ fiontar beag de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE;
- (5) ciallaíonn ‘micrifhiontar’ micrifhiontar de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE;
- (6) ciallaíonn ‘éigeandáil sláinte poiblí’ staid éigeandála sláinte poiblí a aithníonn an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 23(1) de Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁴⁹.

Airteagal 3

Na cineálacha táillí agus muirear

Féadfaidh an Ghníomhaireacht na cineálacha táillí nó muirear seo a leanas a thobhach:

- (a) táillí agus muirir le haghaidh nósanna imeachta um measúnú agus seirbhísí a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, a leagtar amach in Iarscríbhinn I;
- (b) táillí agus muirir le haghaidh nósanna imeachta um measúnú agus seirbhísí a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta, a leagtar amach in Iarscríbhinn II;
- (c) táillí bliantúla le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe, a leagtar amach in Iarscríbhinn III;
- (d) táillí agus muirir eile le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta agus comhairliúcháin maidir le feistí leighis, a leagtar amach in Iarscríbhinn IV.

⁴⁹ Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lgh. 26–63)

Airteagal 4

Táillí breise agus muirir bhreise

1. Féadfaidh an Gníomhaireacht táille sheirbhíse eolaíche a thobhach le haghaidh seirbhísí eolaíocha a sholáthraíonn sí mura gcumhdaítear na seirbhísí sin le táille nó muirear eile dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Cuirfear san áireamh le méid na táille seirbhíse eolaíche an t-ualach oibre lena mbaineann. Leagtar amach i bpointe 5 d'Iarscríbhinn IV íosmhéid agus uasmhéid na táille agus, i gcás inarb ábhartha, an luach saothair comhfhreagrach le haghaidh na rapóirtéirí agus, i gcás inarb ábhartha, na gcomhrapóirtéirí.
2. Féadfaidh an Gníomhaireacht muirear a thobhach le haghaidh seirbhísí riaracháin a sholáthraíonn sí, arna iarraidh sin do thríú páirtí, mura gcumhdaítear na seirbhísí sin le táille nó muirear eile dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Cuirfear san áireamh le méid an mhuirir le haghaidh seirbhísí riaracháin an t-ualach oibre lena mbaineann. Leagtar amach i bpointe 6.4 d'Iarscríbhinn IV íosmhéid agus uasmhéid an mhuirir sin.
3. Is é Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta a shocróidh na táillí agus na muirir a bheidh á dtobhach de bhun mhíreanna 1 agus 2 tar éis don Choimisiún tuairim fhabhrach a thabhairt uaidh, i gcomhréir leis an nós imeachta arna bhunú faoi Airteagal 8. Foilseofar na méideanna is infheidhme ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta.
4. Cuirfidh an Coimisiún san áireamh in aon leasú a dhéanfar ar an Rialachán seo aon táille agus aon mhuirear a bheidh á dtobhach i gcomhréir leis an Airteagal seo.

Airteagal 5

Luach saothair arna íoc le húdaráis inniúla na mBallstát as seirbhísí a sholáthar don Gníomhaireacht

1. Íocfaidh an Gníomhaireacht an luach saothair dá dtagraítear in Airteagal 1(b) i gcomhréir leis na méideanna luacha saothair dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

2. Mura bhforáiltear dá mhalairt sa Rialachán seo, i gcás ina mbeidh feidhm ag laghduithe táille nó tarscaoiltí, ní laghdófar an luach saothair a thabharfar d'údaráis inniúla na mBallstát arb infíochotha é i gcomhréir leis an Rialachán seo.
3. Íocfar an luach saothair le húdaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir leis an gconradh scríofa dá dtagraítear in Airteagal 62(3), an chéad fhomhír, de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Íocfar an luach saothair in euro. Íocfaidh an Gníomhaireacht aon mhuirir bhainc a bhaineann le híocaíocht luacha saothair den sórt sin. Bunóidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta rialacha mionsonraithe a bhaineann le híocaíocht luacha saothair, i gcomhréir le hAirteagal 8 den Rialachán seo.

Airteagal 6

Laghdú ar tháillí agus ar mhuirir

1. Cuirfidh an Gníomhaireacht na laghduithe a leagtar amach in Iarscríbhinn V i bhfeidhm.
2. I gcás ina n-iarrann Ballstát nó institiúid de chuid an Aontais measúnú, tuairim nó seirbhís ar an nGníomhaireacht, féadfaidh an Gníomhaireacht an táille nó an muirear faoi seach a tharscaoileadh, de réir mar is infheidhme. Ní dhéanfaidh an Gníomhaireacht an táille ná an muirear faoi seach a thobhach ar aon Bhallstát ná ar aon institiúid de chuid an Aontais.
3. Gan dochar d'Airteagal 5(2), i gcás inar féidir leis an iarratasóir nó le sealbhóir an údaráithe margáíochta tairbhe a bhaint as laghdú eile táille dá bhforáiltear i reachtaíocht an Aontais freisin, ní bheidh feidhm ag aon laghdú seachas an laghdú is fabhraí don iarratasóir nó do shealbhóir an údaráithe margáíochta.

4. Féadfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, ar thogra a bhfuil údar cuí leis ó Stiúrthóir Feidhmiúcháin an Gníomhaireachta, go háirithe togra le haghaidh sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe a chosaint nó le haghaidh tacú le cineálacha sonracha táirgí nó iarratasóirí a roghnaítear ar chúiseanna a bhfuil údar cuí leo, laghdú iomlán nó páirteach na táille nó an mhuirir is infheidhme a dheonú, tar éis dó tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 8.
5. Féadfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta, in imthosca eisceachtúla mar shampla cúiseanna dianriachtanacha a bhaineann le sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe agus de réir an cháis, laghduithe iomlána nó páirteacha a dheonú maidir leis na táillí a leagtar amach in Iarscríbhinní I, II, III agus IV, ach amháin na táillí a leagtar amach i bpointí 6, 14 agus 15 d'Iarscríbhinn I, i bpointí 7 agus 10 d'Iarscríbhinn II agus i bpointe 3 d'Iarscríbhinn III. Cuirfear in iúl in aon chinneadh a ghlacfar de bhun an Airteagail seo na cúiseanna ar a mbunaítear an cinneadh sin.

Airteagal 7

Táillí agus muirir a íoc

1. Is in euro a íocfar na táillí agus na muirir is dlite faoin Rialachán seo.
2. Déanfar íocaíocht na dtáillí agus na muirear tar éis don íocóir iarraidh ar íocaíocht a fháil a d'eisigh an Gníomhaireacht ina sonraítear an sprioc-am le haghaidh íocaíochta.
3. Déanfar íocaíocht na dtáillí agus na muirear trí bhíthin aistriú chuig cuntas bainc na Gníomhaireachta a shonraítear san iarraidh ar íocaíocht. Íocfaidh an íocóir aon mhuirir bhainc a bhaineann leis an íocaíocht sin.
4. Ní mheasfar an sprioc-am le haghaidh íocaíochta a bheith comhlíonta ach amháin má tá an méid iomlán íochta in am trátha. Is éard a bheidh i ndáta na híocaíochta an dáta a gheofar méid iomlán na híocaíochta sa chuntas bainc atá ag an nGníomhaireacht.

Airteagal 8

Socruithe oibre

Déanfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, ar thogra cuí-réasúnaithe ón Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún, socruithe oibre a bhunú chun cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a éascú, lena n-áirítear modhanna íocaíochta na dtáillí agus na muirear arna dtobhach ag an nGníomhaireacht, an sásra le haghaidh luach saothair a íoc le húdaráis inniúla na mBallstát faoin Rialachán seo, laghdú iomlán nó páirteach i gcomhréir le hAirteagal 6(4) agus formáid choiteann, bunaithe ar mhodheolaíocht thrédhearcach, a bheidh le húsáid ag údaráis inniúla na mBallstát agus an fhaisnéis airgeadais á soláthar don Gníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 10(3).

Saineoidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta freisin sna socruithe oibre raon feidhme cigireachta ar leith, le haghaidh gach cineál cigireachta. Áireofar leis sin, i gcás inarb ábhartha, an táirge íocshláinte lena mbaineann, an láithreán lena mbaineann, an ghníomhaíocht lena mbaineann agus an fhoireann iniúchta lena mbaineann.

Cuirfear na socruithe sin ar fáil go poiblí ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta.

Airteagal 9

An dáta dlite agus na bearta a dhéanfar i gcás neamhíocaíochta

1. Faoin [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], sonrúfar sna socruithe oibre a leagtar amach i gcomhréir le hAirteagal 8 den Rialachán seo dátaí dlite na dtáillí nó na muirear arna dtobhach i gcomhréir leis an Rialachán seo. Tabharfar aird chuí ar sprioc-amanna na nósanna imeachta measúnúcháin dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus i Rialachán (AE) 2019/6 agus i dTreoir 2001/83/CE.

2. I gcás ina mbeidh íocaíocht aon táille nó muirir arna tobhach nó arna thobhach i gcomhréir leis an Rialachán seo thar téarma agus gan dochar d'inniúlacht na Gníomhaireachta imeachtaí dlí a thionscnamh chun íocaíocht a áirithiú de bhun Airteagal 71 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, féadfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta a chinneadh nach soláthróidh an Gníomhaireacht na seirbhísí nó nach ndéanfaidh sí na nósanna imeachta lena mbaineann an táille nó an muirear faoi seach, nó féadfaidh sé a chinneadh go ndéanfaidh an Gníomhaireacht aon seirbhísí agus nósanna imeachta, idir leanúnach agus bheartaithe, a chur ar fionraí go dtí go n-íocfar an táille nó an muirear faoi seach, lena n-áirítear ús ábhartha mar a bhforáiltear dó sin in Airteagal 99 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046.

Airteagal 10

Trédhearcacht agus faireachán

1. Déanfar na méideanna a leagtar amach sna hiarscríbhinní a fhoilsiú ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta.
2. Déanfaidh an Gníomhaireacht faireachán ar a cuid costas agus soláthróidh Stiúrthóir Feidhmeannach na Gníomhaireachta, mar chuid den tuarascáil bhliantúil gníomhaíochta a chuirfear faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, an Choimisiúin agus na Cúirte Iniúchóirí faisnéis mhionsonraithe, a mbeidh bunús léi, faoi na costais atá le cumhdach leis na táillí agus na muirir atá faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Áireofar san fhaisnéis sin an fhaisnéis feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn VI agus miondealú ar na costais a bhain leis an mbliain féilire roimhe sin agus réamhaisnéis don bhliain féilire atá le teacht. Foilseoidh an Gníomhaireacht forléargas ar an bhfaisnéis sin freisin ina tuarascáil bhliantúil.

3. Údaráis inniúla na mBallstát atá freagrach as táirgí íocshláinte nó saineolaithe atá ar conradh ag an nGníomhaireacht le haghaidh nósanna imeachta na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis, féadfaidh siad fianaise a sholáthar faoi athruithe suntasacha i gcostais na seirbhísí a sholáthraítear don Gníomhaireacht, agus eisiafaidh siad aon éifeacht a bhíonn ag coigeartuithe boilscithe agus aon chostais i ndáil le gníomhaíochtaí nach ionann iad agus seirbhís a sholáthar don Gníomhaireacht. Is féidir faisnéis den sórt sin a sholáthar uair amháin in aghaidh na bliana féilire, nó de réir minicíochta níos lú ná sin, mar fhaisnéis chomhlántach i dtaca leis an bhfaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le hIarscríbhinn VI. Bunófar fianaise den sórt sin ar fhaisnéis airgeadais a mbeidh údar cuí léi, maidir le cineál agus méid an tionchair airgeadais a imródh ar na costais le haghaidh seirbhísí don Gníomhaireacht. Chun na críche sin, úsáidfear an fhormaid choiteann lena n-éascaítear comparáid agus comhdhlúthú, arna bunú i gcomhréir le hAirteagal 8. Údaráis inniúla na mBallstát agus na saineolaithe atá ar conradh don Gníomhaireacht le haghaidh nósanna imeachta na bpainéal saineolaithe maidir le feistí leighis, soláthróidh siad faisnéis den sórt sin san fhormaid a sholáthraíonn an Gníomhaireacht, mar aon le haon fhaisnéis tacaíochta lena féidir cruinneas na méideanna a cuireadh isteach a fhíorú. Déanfaidh an Gníomhaireacht an fhaisnéis sin a athbhreithniú agus a chomhiomlánú agus bainfidh sí feidhm aisti, i gcomhréir le mír 6, mar fhoinse le haghaidh na tuarascála speisialta dá bhforáiltear sa mhír sin.
4. Beidh feidhm ag Airteagal 257 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 maidir leis an bhfaisnéis a sholáthraítear don Gníomhaireacht i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo agus le hIarscríbhinn VI a ghabhann leis an Rialachán seo.
5. Déanfaidh an Coimisiún faireachán ar an ráta boilscithe, arna thomhas trí bhíthin an Innéacs Chomhchuibhithe ar Phraghsanna do Thomhaltóirí arna fhoilsiú ag Eurostat de bhun Rialachán (AE) Uimh. 2016/792, i ndáil le méideanna na dtáillí, na muirear agus an luacha saothair a leagtar amach sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an Rialachán seo. Tosóidh an faireachán ar an dáta [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo], cumhdóidh sé an tréimhse ón gcoigeartú boilscithe deireanach agus déanfar é ar bhonn bliantúil ina dhiaidh sin. Beidh feidhm ag aon choigeartú arna dhéanamh i gcomhréir le boilsciú, ar tháillí, muirir agus luach saothair arna mbunú i gcomhréir leis an rialachán seo ar an 1 Eanáir den bhliain tar éis na bliana féilire a ndearnadh an feidhmiú faireacháin lena linn, ar a luaithe.

6. Ar a luaithe ar an [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 9 mí tar éis dháta an chur i bhfeidhm*] agus gach 3 bliana ina dhiaidh sin, soláthróidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta don Choimisiún tuarascáil speisialta arna glacadh ag Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta, ina léireofar, ar bhealach oibiachtúil, moltaí a mbeidh údar cuí leo, a bheidh bunaithe ar fhíorais agus a ngabhfaidh mionsonraí leordhóthanacha leo:
- (a) méid aon táille, muirir nó luacha saothair a mhéadú nó a laghdú, tar éis d'athrú suntasach teacht ar na costais faoi seach, mar a bheidh sainaitheanta agus doiciméadaithe sa tuarascáil agus údar cuí curtha leis;
 - (b) aon ghné eile de na hIarscríbhinní a bhaineann le táillí agus muirir a thobhach, lena n-áirítear táillí agus muirir dá dtagraítear in Airteagal 4, a leasú;
 - (c) sonraíocht na ngníomhaíochtaí a mbailíonn an Gníomhaireacht táillí nó muirir ina leith a oiriúnú do choinníollacha agus do cheanglais atá ag athrú.
 - (d) aon táille, muirear nó luach saothair a mhéadú, a laghdú nó a thabhairt isteach, tar éis athrú a bheith tagtha ar chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta ar cúis é le hathrú suntasach a bheith tagtha ar a cuid costas;
7. Beidh an tuarascáil speisialta dá dtagraítear i mír 6 agus na moltaí a bheidh ann bunaithe ar na critéir seo a leanas:
- (a) déanfar faireachán ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3 agus ar chostas na ngníomhaíochtaí atá riachtanach chun cúraimí reachtúla na Gníomhaireachta a chomhlíonadh, ar faireachán é lena ndíreofar ar athruithe suntasacha a shainaitheant a tháinig ar chostas bunaithe sheirbhísí agus gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta;
 - (b) beidh ann d'fhaisnéis oibiachtúil agus infhíoraithe, lena n-áirítear cainníochtú lena dtabharfar tacaíocht dhíreach d'ábharthacht na gcoigeartuithe arna moladh.

8. Féadfaidh an Coimisiún aon soiléiriú nó cruthú breise a iarraidh maidir leis an tuarascáil agus na moltaí a ghabhfaidh léi, má mheastar gur gá sin a dhéanamh. Tar éis di iarraidh den sórt sin a fháil, soláthróidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta don Choimisiún, gan moill mhíchuí, leagan nuashonraithe den tuarascáil arna glacadh i gcomhréir le mír 6 ina dtabharfar aghaidh ar aon bharúlacha a thabharfaidh an Coimisiún agus aon cheisteanna a tharraingeoidh sé anuas.
9. Féadfar an t-eatramh ama a ghabhann leis an gcéad tuarascáil speisialta chomh maith leis an eatramh ama tuairiscithe dá dtagraítear i mír 6 a dhéanamh níos giorra in aon cheann de na cásanna seo leanas:
- (a) i gcás éigeandáil sláinte phoiblí;
 - (b) i gcás ina dtagann athrú ar chúraimí reachtúla na Gníomhaireachta;
 - (c) i gcás ina bhfuil fianaise ann go bhfuil athruithe suntasacha ar chostais nó ar chothromaíocht chostais-ioncaim na Gníomhaireachta;
 - (d) i gcás ina bhfuil fianaise ann go bhfuil athruithe suntasacha ar na costais a bhaineann le luach saothair costasbhunaithe d'údaráis inniúla na mBallstát;
 - (e) arna iarraidh sin do Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

Airteagal 11

Athbhreithniú

1. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 13 chun leasú a dhéanamh ar na hIarscríbhinní i gcás ina bhfuil údar cuí leis sin i bhfianaise ceann ar bith díobh siúd a leanas:
 - (a) tuarascáil speisialta a bheith faighte ag an gCoimisiún, i gcomhréir le hAirteagail 10(6);
 - (b) torthaí an fhaireacháin ar an ráta boilscithe dá dtagraítear in Airteagal 10(5);
 - (d) tuairisciú buiséadach ón nGníomhaireacht;
2. Beidh aon athbhreithniú ar na táillí agus ar na muirir agus ar an luach saothair a íocfar le húdaráis inniúla na mBallstát dá bhforáiltear sa Rialachán seo bunaithe ar mheastóireacht an Choimisiúin ar chostais agus ar ioncam na Gníomhaireachta agus ar chostais iomlána na seirbhísí a sholáthraíonn údaráis inniúla na mBallstát don Gníomhaireacht faoi raon feidhme an Rialacháin seo, agus inbhuanaitheacht líonra rialála an Aontais lena n-áirítear leithdháileadh cothrom agus oibiachtúil táillí, muirear agus luach saothair á cur san áireamh freisin.
3. In aon athbhreithniú ar na hIarscríbhinní, coinneofar méideanna an luacha saothair a íocfar le húdaráis inniúla na mBallstát dá bhforáiltear sa Rialachán seo mar mhéideanna aonair luacha saothair gan beann ar Bhallstát an údaráis inniúil lena mbaineann.

Airteagal 12

Meastachán a dhéanamh ar bhuiséad na Gníomhaireachta

Agus meastachán ar an ioncam agus ar an gcaiteachas don bhliain airgeadais dár gcionn á thabhairt i gcomhréir le hAirteagal 67(6) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, cuirfidh an Ghníomhaireacht faisnéis mhionsonraithe maidir le hioncam ó gach cineál táille agus muirir agus luacha saothair faoi seach san áireamh. I gcomhréir le tíopeolaíocht na dtáillí agus na muirear a leagtar amach in Airteagal 3 den Rialachán seo, déanfar idirdhealú leis an bhfaisnéis sin, faoi seach, idir na nithe seo a leanas:

- (a) táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus comhairliúcháin maidir le feistí leighis;
- (b) táirgí íocshláinte tréidliachta;
- (c) táillí bliantúla, de réir cineáil;
- (d) táillí agus muirir eile, de réir cineáil.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht miondealú de réir chineál an nós imeachta a sholáthar in iarscríbhinn a ghabhfaidh leis an doiciméad clársceidealaithe aonair arna táirgeadh i gcomhréir le hAirteagal 32(1) de Rialachán Tarmligthe (AE) 2019/715.

Airteagal 13

An tarmligeán 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 11(1) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón *[le deimhniú]* 20[xx]. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil maidir leis an gcumhacht tharmligthe a ullmhú tráth nach déanaí ná 9 mhí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana sin. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 11(1) a chúlghairm tráth ar bith. 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 ghnímh 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 ghactar de bhun Airteagal 11(1) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná 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 14

Leasú ar Rialachán (AE) 2017/745

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745, mír 14:

‘14. Na táillí arna mbunú i gcomhréir leis an nós imeachta i gcomhréir le mír 13 den Airteagal seo, socrófar iad ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn na gcostas le haghaidh na seirbhísí a sholáthraítear. Déanfar na táillí is iníoctha a laghdú iad i gcás nós imeachta do chomhairliúchán meastóireachta clínicíúla, ar nós imeachta é a thionscnaítear i gcomhréir le pointe (c) de Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX a bhfuil baint aige le monaróir ar micrifhiontar, fiontar beag nó fiontar meánmhéide é de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE.

Tá na táillí a bhaineann leis an gcomhairle a sholáthraíonn painéil saineolaithe iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach de bhun Airteagal 30, pointe (f) de Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁰.

Tá na táillí a bhaineann leis an gcomhairle a sholáthraíonn sain-saotharlanna iníoctha leis an gCoimisiún.’.

⁵⁰ Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisiúcháin don Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

Airteagal 14a

Leasú ar Rialachán (AE) 2022/123

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 30, pointe (f), de Rialachán (AE) 2022/123:

‘(f) táillí a ghearradh i gcomhréir le hAirteagal 106(14) de Rialachán (AE) 2017/745 agus a áirithiú go ndéanfar luach saothair agus speansais a sholáthair do na saineolaithe i gcomhréir le gníomhartha cur chun feidhme arna nglacadh ag an gCoimisiún de bhun Airteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745.’

Airteagal 15

Aisghairm

Aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 297/95 agus (AE) Uimh. 658/2014 ón [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Déanfar tagairtí do Rialachán (CE) Uimh. 297/95 a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn VII a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 16

Forálacha idirthréimhseacha

Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le táillí, nósanna imeachta agus seirbhísí bliantúla ar tháinig an méid chun bheith dlite ina leith de bhun Rialachán (CE) Uimh. 297/95 nó Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 roimh [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Airteagal 17

Teacht i bhfeidhm agus dáta cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach dáta an 1 Eanáir den bhliain féilire tar éis bhliain theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo má thagann sé i bhfeidhm faoin 1 Iúil. I gcás ina dtiocfaidh an Rialachán i bhfeidhm tar éis an 1 Iúil, cuir isteach dáta an 1 Eanáir den bhliain féilire i ndiaidh dul in éag 9 mí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin].

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
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

IARSCRÍBHINN I

Táillí, muirir agus luach saothair le haghaidh nósanna imeachta um measúnú agus seirbhísí a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine

1. Comhairle eolaíochta arna soláthar ag an nGníomhaireacht i gcomhréir le hAirteagal 57(1)(n) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

1.1. Beidh feidhm ag táille EUR 79 400 maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:

- (a) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta, neamhchliniciúil agus chliniciúil;
- (b) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus chliniciúil;
- (c) iarraidh maidir le forbairt neamhchliniciúil agus chliniciúil;
- (d) iarraidh maidir le cáilíocht modheolaíochtaí núíosacha.

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 20 200 le haghaidh gach duine den dá chomhordaitheoir comhairle eolaíochta.

1.2. Beidh feidhm ag táille EUR 62 900 maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:

- (a) iarraidh maidir le forbairt chliniciúil;
- (b) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus neamhchliniciúil;
- (c) iarraidh maidir le staidéir fhorbairt cáilíochta agus bhithchoibhéise le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha mar a shainmhínítear in Airteagal 10(2), pointe (b) de Threoir 2001/83/CE.

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 13 400 le haghaidh gach duine den dá chomhordaitheoir comhairle eolaíochta.

1.3. Beidh feidhm ag táille EUR 49 600 maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:

- a) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta;
- b) iarraidh maidir le forbairt neamhchliniciúil;
- c) iarraidh maidir le staidéir bhithchoibhéise le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha mar a shainmhínítear in Airteagal 10(2), pointe (b) de Threoir 2001/83/CE.

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 9 700 le haghaidh gach duine den dá chomhordaitheoir comhairle eolaíochta.

2. Tuairimí agus measúnuithe eolaíochta roimh chur isteach féideartha iarratais ar údarú margaíochta

2.1. Beidh feidhm ag táille EUR 828 100 maidir le haon cheann díobh seo a leanas:

(a) tuairim maidir le táirge íocshláinte le haghaidh úsáid atruach de bhun Airteagal 83 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;

(b) measúnú ar bhonn leanúnach ar phacáistí sonraí de shonraí agus doiciméid arna gcur faoi bhráid na Gníomhaireachta ag iarratasóir ionchasach roimh chur isteach foirmiúil iarratais ar údarú margaíochta a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 260 800 le haghaidh an rapóirtóra, agus le EUR 227 200 le haghaidh an chomhraphóirtóra agus le EUR 24 400 le haghaidh an rapóirtóra PRAC.

2.1a (nua) Beidh feidhm ag táille bhreise EUR 124 200 maidir leis an measúnú a leagtar amach i bpointe 2.1(b). Beidh an luach saothair cothrom le EUR 39 100 le haghaidh an rapóirtóra, agus le EUR 34 100 le haghaidh an chomhraphóirtóra agus le EUR 3 700 le haghaidh an rapóirtóra PRAC.

2.2. I gcás ina gcuireann an t-iarratasóir ionchasach céanna aighneachtaí iomadúla de phacáistí sonraí isteach le haghaidh an táirge chéanna, ní mhuirearófar an táille a leagtar amach i bpointe 2.1 (b) agus 2.1a (nua) ach uair amháin.

2.3. Bainfear na méideanna a leagtar amach i bpointe 2.1 as an táille faoi seach agus as an luach saothair le haghaidh údaráis inniúla na mBallstát is iníoctha le haghaidh iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge chéanna, i gcás ina gcuireann an t-iarratasóir céanna an t-iarratas sin isteach.

3. Údarú chun táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mhargú

3.1. Beidh feidhm ag táille EUR 828 100 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83/CE nuair a éilíonn an t-iarratasóir substaint ghníomhach nua. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 260 800 le haghaidh an rapóirtóra, agus le EUR 227 200 le haghaidh an chomhraphóirtóra agus le EUR 24 400 le haghaidh an rapóirtóra PRAC.

- 3.2. Beidh feidhm ag táille EUR 661 000 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83/CE nuair a éilíonn an t-iarratasóir substaint ghníomhach aitheanta. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 183 600 le haghaidh an rapóirtóra, agus le EUR 172 000 le haghaidh an chomhraphóirtóra agus le EUR 17 800 le haghaidh an rapóirtóra PRAC.
- 3.3 Beidh feidhm ag táille EUR 546 500 maidir le hiarratas ar tháirge íocshláinte teaglama seasta de bhun Airteagal 10b de Threoir 2001/83/CE. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 169 800 le haghaidh an rapóirtóra, agus le EUR 99 600 le haghaidh an chomhraphóirtóra agus le EUR 13 500 le haghaidh an rapóirtóra PRAC.
- 3.4. Beidh feidhm ag táille EUR 701 100 maidir le hiarratas ar tháirge íocshláinte bitheolaíoch atá cosúil le táirge bitheolaíoch tagartha de bhun Airteagal 10(4) de Threoir 2001/83/CE. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 283 800 le haghaidh an rapóirtóra, agus le EUR 182 000 le haghaidh an chomhraphóirtóra agus le EUR 23 500 le haghaidh an rapóirtóra PRAC.
- 3.5. Beidh feidhm ag táille EUR 747 300 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 10a de Threoir 2001/83/CE. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 192 700 le haghaidh an rapóirtóra, agus le EUR 179 300 le haghaidh an chomhraphóirtóra agus le EUR 18 600 le haghaidh an rapóirtóra PRAC.
- 3.6. Beidh feidhm ag táille EUR 239 500 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte cineálach de bhun Airteagal 10(1) de Threoir 2001/83/CE.

Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 118 900 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 5 900 le haghaidh an rapóirtóra PRAC.

3.6a (nua) Beidh feidhm ag táille EUR 165 300 maidir le hiarratas bunaithe ar thoiliú feasach ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 10c de Threoir 2001/83/CE.

Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 48 200 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 2 400 le haghaidh an rapóirtóra PRAC.

3.7. Beidh feidhm ag táille EUR 407 800 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte de bhun Airteagal 10(3) de Threoir 2001/83/CE. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 106 900 le haghaidh an rapóirtóra, agus le EUR 106 900 le haghaidh an chomhrapóirtóra agus le EUR 10 700 le haghaidh an rapóirtóra PRAC.

3.8. Beidh feidhm ag táille EUR 31 800 maidir leis an dara hiarratas agus le gach iarratas ina dhiaidh sin ar údarú margaíochta a chuirtear isteach de bhun Airteagal 10(1), (3) nó (4) de Threoir 2001/83/CE maidir le forais paitinne úsáide i gcás ina bhfuil an táirge íocshláinte tagartha faoi réir phaitinn úsáide. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach cur i láthair a chuirtear isteach san iarratas céanna. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 8 200 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 1 200 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

4. Síneadh le húdarú margaíochta de réir bhrí Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún⁵¹

4.1. Beidh feidhm ag táille EUR 161 300 maidir le hiarratas ar shíneadh le húdarú margaíochta lena gceanglaítear doiciméadacht cheimiceach, chógaisíochta nó bhitheolaíoch, agus an doiciméadacht sin amháin, agus ar lena aghaidh ní chuirtear isteach aon sonraí cliniciúla ná neamhchliniciúla. Leis an táille sin cumhdófar foirm chógaisíochta aonair agus neart bainteach aonair. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 54 400 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 31 900 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

4.2. Beidh feidhm ag táille EUR 188 300 maidir le hiarratas ar shíneadh le húdarú margaíochta nach gcumhdaítear le pointe 4.1. Leis an táille sin cumhdófar foirm chógaisíochta aonair agus neart bainteach aonair. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 66 400 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 37 400 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

4.3. Gan dochar do phointí 4.1 agus 4.2, beidh feidhm ag táille EUR 31 800 maidir le gach iarratas ar shíneadh le húdarú margaíochta ar bhonn iarratas a chuirtear isteach faoi Airteagal 10(1), (3) nó (4) de Threoir 2001/83/CE maidir le forais úsáide paitinne dá dtagraítear i bpointe 3.8 den Iarscríbhinn seo. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 8 200 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 1 200 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

⁵¹ Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7).

5. Mórathrú de chineál II ar théarmaí údaraithe margaíochta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún

- 5.1. Beidh feidhm ag táille EUR 175 300 maidir le hiarratas ar mhórathrú de chineál II mar a shainmhínítear in Airteagal 2(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ('mórathrú de chineál II') chun tásc teiripeach nua a chur isteach nó tásc formheasta a mhodhnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 64 400 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 64 400 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 5.2. Beidh feidhm ag táille EUR 28 500 maidir le hiarratas ar mhórathrú de chineál II nach gcumhdaítear le pointe 5.1. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 21 500 le haghaidh an rapóirtóra.
- 5.3. Le haghaidh gach iarratais ar mhórathrú de chineál II a ghrúpáiltear in iarratas aonair de bhun Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008, muirearófar an táille chomhfhreagrach mar a leagtar amach i bpointí 5.1 agus 5.2. Íocfar an luach saothair i gcomhréir leis na pointí sin.
- 5.4. I gcás ina n-áirítear le hiarratas postroinnte de bhun Airteagal 20 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 níos mó ná táirge amháin atá údaraithe go lárnach, beidh feidhm ag na táillí agus ag an luach saothair a shonraítear i bpointí 5.1 agus 5.2 den Iarscríbhinn seo maidir le gach athrú ar an gcéad táirge atá údaraithe go lárnach, cé go ngearrfar muirear EUR 900 ar gach athrú ar an dara táirge atá údaraithe go lárnach agus ar an táirge ina dhiaidh sin atá údaraithe go lárnach agus a áirítear san iarratas.

6. Tarchuir agus tuairimí eolaíochta de bhun Airteagal 5(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

- 6.1. Beidh feidhm ag táille EUR 156 700 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 5(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 14 900 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 14 900 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 6.2. Beidh feidhm ag táille EUR 299 800 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 18 400 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 18 400 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 6.3. Beidh feidhm ag táille EUR 94 600 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 29(4) de Threoir 2001/83/CE. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 3 400 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 3 400 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

- 6.4. Beidh feidhm ag táille EUR 146 400 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 30 de Threoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 8 200 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 8 200 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 6.5. Beidh feidhm ag táille EUR 206 700 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 31 de Threoir 2001/83/CE i gcás ina dtionscnaítear an nós imeachta de thoradh meastóireacht ar shonraí seachas sonraí a bhaineann le faireachas cógas. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 14 900 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 14 900 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 6.6. Beidh feidhm ag táille EUR 197 600 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhréir le nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 20 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 i gcás ina dtionscnaítear an nós imeachta sin de thoradh na meastóireachta ar shonraí seachas sonraí a bhaineann le faireachas cógas. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 21 000 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 21 000 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 6.7. Le haghaidh measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear de thoradh na meastóireachta ar shonraí faireachais cógais faoi Airteagal 31(1), an dara fómhír, Airteagal 31(2) agus Airteagail 107i, 107j agus 107k de Threoir 2001/83/CE nó faoi Airteagal 20(8) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, beidh feidhm ag na táillí seo a leanas:
- 6.7.1. táille EUR 210 200 i gcás ina n-áirítear substaint ghníomhach amháin nó teaghlaim de shubstaintí gníomhacha agus sealbhóir údaraithe margaióchta amháin sa mheasúnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 27 300 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 27 300 le haghaidh an chomhrapóirtóra;
- 6.7.2. táille EUR 296 400 i gcás ina n-áirítear dhá shubstaint ghníomhacha nó níos mó nó dhá theaghlaim de shubstaintí gníomhacha nó níos mó agus sealbhóir údaraithe margaióchta amháin sa mheasúnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 31 600 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 31 600 le haghaidh an chomhrapóirtóra;
- 6.7.3. táille EUR 360 600 i gcás ina n-áirítear substaint ghníomhach amháin nó dhá shubstaint ghníomhacha nó teaghlaim amháin nó dhá theaghlaim de shubstaintí gníomhacha agus dhá shealbhóir údaraithe margaióchta nó níos mó sa mheasúnú. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 38 400 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 38 400 le haghaidh an chomhrapóirtóra;
- 6.7.4. táille EUR 489 200 i gcás ina n-áirítear níos mó ná dhá shubstaint ghníomhacha nó níos mó ná dhá theaghlaim de shubstaintí gníomhacha agus dhá shealbhóir údaraithe margaióchta nó níos mó sa mheasúnú. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 52 100 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 52 100 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

- 6.8. I gcás ina bhfuil baint ag dhá shealbhóir údaraithe margáíochta nó níos mó leis na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointí 6.4, 6.5, 6.6 agus 6.7, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid atá iníoctha ag gach sealbhóir údaraithe margáíochta a ríomh in dhá chéim, mar a leanas:
- (a) trí mhéid iomlán na táille a roinnt ar na sealbhóirí údaraithe margáíochta go comhréireach maidir leis an líon daonad is inmhuirearaithe a chomhfhreagraíonn do tháirgí a áirítear sa nós imeachta arna sealbhú ag gach duine de na sealbhóirí údaraithe margáíochta sin;
 - (b) tríd an laghdú ar an táille a leagtar síos in Iarscríbhinn V a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.

7. Meastóireacht ar tháirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 57(1)(n) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

Beidh feidhm ag táille EUR 34 000 maidir le hiarraidh ar chomhairle eolaíochta ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe a bhaineann le táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 4 900 le haghaidh an rapóirtéara.

8. Deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh mháistirchomhad plasma (PMF) i gcomhréir le Cuid III d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE

- 8.1. Beidh feidhm ag táille EUR 66 000 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar PMF agus a dheimhniú tosaigh de bhun Chuid III, pointe 1.1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 10 300 le haghaidh an rapóirtéara agus EUR 10 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.
- 8.2. Beidh feidhm ag muirear EUR 6 600 maidir le deimhniú PMF tosaigh a eisiúint i gcás ina gcuirtear isteach go comhuaineach é le hiarratas ar údarú margáíochta le haghaidh táirge íocshláinte faoin nós imeachta láraithe. Déanfar meastóireacht ar dhoiciméadacht PMF laistigh den iarratas lárnach ar údarú margáíochta.
- 8.3. Beidh feidhm ag táille EUR 12 200 maidir le hiarratas ar athbhreithniú agus deimhniú ar mhórathrú de chineál II ar PMF de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 1 900 le haghaidh an rapóirtéara agus EUR 1 900 le haghaidh an chomhrapóirtéara.
- Le haghaidh dhá mhórathrú nó níos mó de chineál II a ghrúpáiltear in iarratas aonair de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008, beidh feidhm ag an táille agus ag an luach saothair a leagtar síos i bpointe 8.4 den Iarscríbhinn seo.
- 8.4. Beidh feidhm ag táille EUR 19 500 maidir le hiarratas ar athbhreithniú agus athdheimhniú a thugtar cothrom le dáta go bliantúil ar PMF a bhféadfaidh aon athrú de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 a chuirtear isteach go comhuaineach leis an iarratas ar athdheimhniú bliantúil ar PMF a bheith san áireamh leis. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 2 300 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 2 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

9. Deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh mháistirchomhad antaiginí vacsaíne (VAMF) i gcomhréir le Cuid III d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE

- 9.1. Beidh feidhm ag táille EUR 66 000 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar VAMF agus a dheimhniú tosaigh nach gcuirtear isteach go comhuaineach le hiarratas nua ar údarú margaíochta faoin nós imeachta láraithe de bhun Chuid III, pointe 1.2 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 10 300 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 10 300 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 9.2. I gcás grúpa antaiginí arb é is aidhm dóibh galar ionfhabhtaíoch aonair a chosc, muirearófar táille le haghaidh iarratas VAMF le haghaidh antaigin amháin agus íocfar luach saothair de bhun pointe 9.1. Maidir leis an dara hiarratas VAMF agus leis na hiarratais VAMF ina dhiaidh sin a chuirtear isteach go comhuaineach ar antaiginí mar chuid den ghrúpa céanna, muirearófar táille EUR 9 100 lena n-aghaidh in aghaidh an VAMF. An t-uasmhéid iomlán a mhuirearaíonn an Gníomhaireacht le haghaidh iarratais VAMF a chuirtear isteach go comhuaineach ar antaiginí mar chuid den ghrúpa céanna, ní rachaidh sé thar EUR 78 000. Sa chás sin, beidh an luach saothair in aghaidh gach dara VAMF agus gach VAMF ina dhiaidh sin cothrom le EUR 2 300 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 2 300 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 9.3. Beidh feidhm ag muirear EUR 6 600 maidir le hiarratas ar gach deimhniú VAMF a eisiúint i gcás inar gcuirtear isteach go comhuaineach é le hiarratas nua ar údarú margaíochta faoin nós imeachta láraithe.
- 9.4. Beidh feidhm ag táille EUR 12 200 maidir le hiarratas ar athbhreithniú agus deimhniú ar mhóthrú de chineál II ar VAMF de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 800 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 1 800 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

Le haghaidh gach móthrú de chineál II a ghrúpáiltear in iarratas aonair a dhéantar de bhun Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 muirearófar táille mar a leagtar amach sa chéad fhomhír den phointe seo.

10. Deimhniú ar shonraí cáilíochta agus neamhchliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte ardteiripe (ATMPanna) arna bhforbairt ag fiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

- 10.1 Beidh feidhm ag táille EUR 165 600 maidir le hiarratas ar na sonraí cáilíochta agus neamhchliniciúla a mheas agus a dheimhniú de bhun Airteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵². Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 56 900 le haghaidh an rapóirtéara.
- 10.2. Beidh feidhm ag táille EUR 110 100 maidir le hiarratas ar na sonraí cáilíochta, agus sin amháin, a mheas agus a dheimhniú de bhun Airteagal 18 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 37 800 le haghaidh an rapóirtéara.

11. Iarratais péidiatraiceacha i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵³

- 11.1. Beidh feidhm ag táille EUR 36 400 maidir le hiarratas ar phlean imscrúdaithe péidiatraicigh a iarrtar de bhun Airteagal 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 a chomhaontú. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 8 000 le haghaidh an rapóirtéara.
- 11.2. Beidh feidhm ag táille EUR 20 400 maidir le hiarratas ar mhodhnú ar phlean imscrúdaithe péidiatraicigh comhaontaithe de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 7 700 le haghaidh an rapóirtéara.
- 11.3. Beidh feidhm ag táille EUR 13 700 maidir le hiarratas ar tharscaoileadh táirgeshonrach de bhun Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 2 200 le haghaidh an rapóirtéara.
- 11.4. Beidh feidhm ag táille EUR 9 100 maidir le hiarraidh ar sheiceáil comhlíontachta leis an bplean imscrúdaithe péidiatraicigh de bhun Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 200 le haghaidh an rapóirtéara.

⁵² Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).

⁵³ Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid péidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

12. Ainmniúchán dílleachtach i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁴

Beidh feidhm ag táille EUR 19 200 maidir le hiarratas ar tháirge íocshláinte dílleachtach a ainmniú de bhun Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 nó maidir le athmheasúnú ar an ainmniú sin. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 800 le haghaidh an rapóirtéara.

13. Tuairim eolaíochta maidir le meastóireacht a dhéanamh ar tháirge íocshláinte a bheartaítear go heisiach le haghaidh margaí lasmuigh den Aontas

Beidh feidhm ag táille agus luach saothair comhfhreagrach mar a shonraítear i bpointí 1 go 5 den Iarscríbhinn seo agus ranna 1, 3, 4 agus 5 d'Iarscríbhinn IV agus pointí 6.1, 6.2 agus 6.4 di maidir le hiarratas ar thuairim eolaíochta tar éis meastóireacht ar tháirge íocshláinte a bheartaítear go heisiach le haghaidh margaí lasmuigh den Aontas de bhun Airteagal 58 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

14. Tuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht

14.1 Beidh feidhm ag táille EUR 32 600 in aghaidh an nós imeachta chun measúnú a dhéanamh ar thuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht dá dtagraítear in Airteagail 107e agus 107g de Threoir 2001/83/CE agus in Airteagal 28 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 16 600 le haghaidh an rapóirtéara.

14.2. I gcás ina bhfuil dhá shealbhóir údaraithe margaíochta nó níos mó faoi réir na hoibleagáide tuarascálacha tréimhsiúla chun dáta maidir le sábháilteacht a chur isteach i gcomhthéacs na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe 14.1, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid atá iníoctha ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta a ríomh in dhá chéim, mar a leanas:

- (a) trí mhéid iomlán na táille a roinnt ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta go comhréireach maidir leis an líon daonaonad is inmhuirearaithe a chomhfhreagraíonn do tháirgí a áirítear sa nós imeachta arna sealbhú ag gach duine de na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin;
- (b) tríd an laghdú táille a leagtar síos i bpointe 1 d'Iarscríbhinn V a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.

15. Staidéir sábháilteachta iarúdaraithe

15.1. Beidh feidhm ag táille EUR 102 400 maidir le measúnú a dhéantar faoi Airteagail 107n go 107q de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 28b de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ar staidéir sábháilteachta iarúdaraithe dá dtagraítear in Airteagal 21a, pointe (b), nó Airteagal 22a(1), pointe (a), de Threoir 2001/83/CE, nó in Airteagal 9(4), pointe (cb), nó Airteagal 10a(1), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin.

⁵⁴ Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 1999 maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha (IO L 18, 22.1.2000, lch. 1).

- 15.2 Muirearófar an táille in dhá thráthchuid, mar a leanas:
- 15.2.1. Beidh EUR 51 200 dlite ar dháta tosaigh an nós imeachta chun measúnú a dhéanamh ar an dréachtphrótacal dá dtagraítear in Airteagal 107n de Threoir 2001/83/CE; beidh an luach saothair cothrom le EUR 21 400 le haghaidh an rapóirtóra.
- 15.2.2 Beidh EUR 51 200 dlite dáta tosaigh an nós imeachta chun go ndéanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí measúnú ar an tuarascáil staidéir deiridh, dá dtagraítear in Airteagal 107p de Threoir 2001/83/CE; beidh an luach saothair cothrom le EUR 21 400 le haghaidh an rapóirtóra.
- 15.3. I gcás ina bhforchuireann an Coimisiún an oibleagáid chun staidéar sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh ar níos mó ná sealbhóir údaraithe margaíochta amháin, i gcás ina mbaineann na hábhair inní chéanna le níos mó ná táirge íocshláinte amháin agus ina ndéanann na sealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann staidéar sábháilteachta iarúdaraithe comhpháirteach, ríomhfaidh an Ghníomhaireacht an méid is iníoctha ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta in dhá chéim, mar a leanas:
- (a) trí mhéid iomlán na táille a roinnt go cothrom ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin;
- (b) tríd an laghdú táille a leagtar amach i bpointe 1 d'Iarscríbhinn V a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.
- 15.4 Beidh sealbhóirí údaraithe margaíochta a ngearrfar an táille orthu faoin bpointe seo díolmhaithe ó tháille ar bith eile a íoc arna gearradh ag an Ghníomhaireacht nó ag údarás inniúil an Bhallstáit as staidéir dá dtagraítear i mír 15.1 a chur isteach.

IARSCRÍBHINN II

Táillí, muirir agus luach saothair le haghaidh nósanna imeachta um measúnú agus seirbhísí a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta

1. Comhairle eolaíochta i gcomhréir le hAirteagal 57(1)(n) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

1.1. Beidh feidhm ag táille EUR 34 900 maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:

- (a) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta, sábháilteachta agus chliniciúil;
- (b) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus chliniciúil;
- (c) iarraidh maidir le forbairt sábháilteachta agus chliniciúil;

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 16 700 le haghaidh an chomhordaitheora comhairle eolaíche.

1.2. Beidh feidhm ag táille EUR 25 600 maidir le haon cheann de na hiarrataí seo a leanas:

- (a) iarraidh maidir le forbairt chliniciúil;
- (b) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus sábháilteachta;
- (c) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta agus staidéir bhithchoibhése le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha mar a shainmhínítear in Airteagal 4(9) de Rialachán (AE) 2019/6.

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 10 600 le haghaidh an chomhordaitheora comhairle eolaíochta.

1.3. Beidh feidhm ag táille EUR 22 500 maidir le hiarraidh a bhaineann le haon cheann díobh seo a leanas:

- (a) iarraidh maidir le forbairt cáilíochta;
- (b) iarraidh maidir le forbairt sábháilteachta;
- (c) iarraidh maidir le staidéir bhithchoibhése le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha mar a shainmhínítear in Airteagal 4(9) de Rialachán (AE) 2019/6;
- (d) iarraidh ar réamhphróifil riosca;
- (e) iarraidh a bhaineann le huasteorainn iarmhar nua a shocrú.

Beidh an luach saothair cothrom le EUR 6 400 le haghaidh an chomhordaitheora comhairle eolaíochta.

2. Iarraidh ar tháirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú mar a bheartaítear le haghaidh margadh teoranta mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (29), de Rialachán (AE) 2019/6 agus chun é a mheas le haghaidh incháilitheachta le haghaidh údarú i gcomhréir le hAirteagal 23 den Rialachán sin

Beidh feidhm ag muirear EUR 5 500 maidir le hiarraidh ar tháirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú mar a bheartaítear le haghaidh margadh teoranta de réir bhrí Airteagal 4(29) de Rialachán (AE) 2019/6 agus chun é a mheas le haghaidh incháilitheachta le haghaidh údarú de bhun Airteagal 23 de Rialachán (AE) 2019/6.

3. Uasteorainn iarmhar a bhunú, a mhodhnú nó síneadh a chur leis i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁵⁵

- 3.1. Beidh feidhm ag táille EUR 89 300 maidir le hiarratas chun uasteorainn iarmhar tosaigh a shocrú le haghaidh substaint ar leith. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 22 600 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 10 900 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 3.2. Beidh feidhm ag táille EUR 55 900 maidir le gach iarratas chun uasteorainn iarmhar atá ann cheana a mhodhnú nó síneadh a chur leis. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 11 200 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 10 200 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 3.3. Beidh feidhm ag táille EUR 25 600 maidir leis an measúnú chun a chinneadh cé acu a cheanglaítear nó nach gceanglaítear meastóireacht iomlán d'uasteorainn iarmhar le substaint bhítheolaíoch neamhchosúil cheimiceach de bhun Iarscríbhinn I, Roinn I.7, a ghabhann le Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún⁵⁶. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 10 600 le haghaidh an rapóirtóra.

4. Údarú chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhargú a thagann faoi raon feidhme an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta láraithe de bhun Airteagal 42 de Rialachán (AE) 2019/6

- 4.1. Beidh feidhm ag táille EUR 311 500 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta de bhun Airteagail 8, 23 nó Airteagal 25 de Rialachán (AE) 2019/6 i gcás ina n-éilíonn an t-iarratasóir substaint ghníomhach nua. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach láithreoireacht a chuirtear isteach san iarratas céanna, gan beann ar an líon spriocspeiceas. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 112 800 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 40 200 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 4.2. Beidh feidhm ag táille EUR 282 200 maidir le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta de bhun Airteagail 8, 20, 22, 23 nó Airteagal 25 de Rialachán (AE) 2019/6 i gcás ina n-éilíonn an t-iarratasóir substaint ghníomhach aitheanta. Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach láithreoireacht a chuirtear isteach san iarratas céanna, gan beann ar an líon spriocspeiceas. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 86 500 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 37 200 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

⁵⁵ Rialachán (CE) 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 152, 16.6.2009, lch. 11).

⁵⁶ Rialachán (AE) 2018/782 ón gCoimisiún an 29 Bealtaine 2018 lena mbunaítear na prionsabail mhodheolaíochta do mheasúnú riosca agus na moltaí i leith an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 (IO L 132, 30.5.2018, lch. 5).

4.3. Beidh feidhm ag táille EUR 144 200 maidir le haon cheann de na hiarratais seo a leanas:

- (a) iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta cineálach de bhun Airteagal 18 de Rialachán (AE) 2019/6;
- (b) iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta hibrideach de bhun Airteagal 19 de Rialachán (AE) 2019/6;
- (c) iarratas bunaithe ar thoiliú feasach le haghaidh údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta de bhun Airteagal 21 de Rialachán (AE) 2019/6.

Leis an táille sin cumhdófar gach neart, gach foirm chógaisíochta agus gach láithreoireacht a chuirtear isteach san iarratas céanna, gan beann ar an líon spriocspeiceas. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 32 500 le haghaidh an rapóirtéara agus EUR 18 900 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

5. Athscrúdú ar údarú margaíochta le haghaidh margáí teoranta

Beidh feidhm ag táille EUR 20 000 maidir le hiarratas ar athscrúdú a dhéanamh ar údarú margaíochta le haghaidh margadh teoranta de bhun Airteagal 24(3) de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 3 300 le haghaidh an rapóirtéara agus EUR 2 500 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6. Athruithe ar théarmaí údaraithe margaíochta, lena gceanglaítear measúnú i gcomhréir le hAirteagail 64, 65 agus 66 de Rialachán (AE) 2019/6

6.1. Beidh feidhm ag táille EUR 92 600 maidir le hathrú lena gceanglaítear measúnú lena dtugtar athruithe isteach ar shubstaint ghníomhach nó substaintí gníomhacha, neart, foirm chógaisíochta, bealach riartha nó bia-spriocspeiceas, ar a bhfuil measúnú le déanamh laistigh de 90 lá i gcomhréir le hAirteagal 66(3) de Rialachán (AE) 2019/6. Muirearófar an táille sin le haghaidh gach foirme cógaisíochta aonair nó gach nirt/láidreachta gaolmhaire. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 30 100 le haghaidh an rapóirtéara agus EUR 9 100 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.2. Beidh feidhm ag táille EUR 50 100 maidir le hathruithe lena gceanglaítear measúnú lena dtugtar isteach athruithe ar shábháilteacht, éifeachtúlacht nó faireachas cógas, ar a bhfuil measúnú le déanamh laistigh de 60 nó 90 lá, de réir mar a bheidh, i gcomhréir le hAirteagal 66(3) de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 10 300 le haghaidh an rapóirtéara agus EUR 8 000 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

6.3. Beidh feidhm ag táille EUR 25 200 maidir le hathruithe lena gceanglaítear measúnú lena dtugtar isteach athruithe cáilíochta, agus sin amháin, ar a bhfuil measúnú le déanamh laistigh de 60 lá i gcomhréir le hAirteagal 66(3) de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 3 800 le haghaidh an rapóirtéara agus EUR 3 800 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

- 6.4. I gcás ina ndéantar athruithe éagsúla lena gceanglaítear measúnú a ghrúpáil in iarratas aonair faoi Airteagal 64 de Rialachán (AE) 2019/6, beidh feidhm ag an táille chomhfhreagrach mar a leagtar amach i bpointí 6.1, 6.2 agus 6.3 den Iarscríbhinn seo maidir le gach ceann den chéad dá athrú. Íocfar an luach saothair i gcomhréir leis na pointí sin. Le haghaidh an tríú hathrú agus athruithe ina dhiaidh sin, beidh an táille cothrom le EUR 12 600 in aghaidh an athraithe agus beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 900 in aghaidh an athraithe le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 1 900 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 6.5. I gcás ina n-áirítear le hiarratas postroinnte de bhun Airteagal 65 de Rialachán (AE) 2019/6 níos mó ná táirge amháin atá údaraithe go lárnach, beidh feidhm ag na táillí agus ag an luach saothair a shonraítear i bpointí 6.1, 6.2 agus 6.3 den Iarscríbhinn seo maidir le gach athrú ar an táirge atá údaraithe go lárnach, cé go gcuirfear muirear EUR 800 i bhfeidhm ar gach athrú ar an dara táirge atá údaraithe go lárnach agus ar an táirge ina dhiaidh sin atá údaraithe go lárnach a áirítear san iarratas céanna.

7. Tarchuir agus nósanna imeachta eadrána

- 7.1. Beidh feidhm ag táille EUR 161 000 maidir le measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 54(8) de Rialachán (AE) 2019/6. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 22 200 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 10 100 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 7.2. Beidh feidhm ag táille EUR 220 600 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 70(11) de Rialachán (AE) 2019/6. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 30 800 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 13 600 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 7.3. Beidh feidhm ag táille EUR 155 200 maidir leis an measúnú a dhéantar de bhun Airteagal 141(1), pointí (c) agus (e), de Rialachán (AE) 2019/6. Tarscaoilfear táille den sórt sin ina hiomláine. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 18 400 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 8 100 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 7.4. Beidh feidhm ag táille EUR 220 600 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 82 de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 30 800 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 13 600 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 7.5. Beidh feidhm ag táille EUR 155 200 maidir leis an measúnú a dhéantar i gcomhthéacs nós imeachta a thionscnaítear faoi Airteagal 129(3) nó 130(4) de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 18 400 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 8 100 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

- 7.6. I gcás ina bhfuil baint ag dhá shealbhóir údaraithe margaíochta nó níos mó leis na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe 7.4 nó 7.5, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid atá iníoctha ag gach sealbhóir údaraithe margaíochta a ríomh in dhá chéim, mar a leanas:
- (a) trí mhéid iomlán na táille a roinnt ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta go comhréireach maidir leis an líon aonad is inmhuirearaithe ó thaobh tréidliachta a chomhfhreagraíonn do tháirgí a áirítear sa nós imeachta arna sealbhú ag gach duine de na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin;
 - (b) tríd an laghdú táille a leagtar síos i bpointe 1 d'Iarscríbhinn V a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.

8. Deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh mháistirchomhaid antaiginí vacsaíne (VAMF)

- 8.1. Beidh feidhm ag táille EUR 25 200 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar VAMF agus a dheimhniú de bhun phointe V.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 nuair a chuirtear isteach é go comhuaineach le hiarratas tosaigh ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta faoin nós imeachta láraithe ina bhfuil an antaigin ainmnithe. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 3 800 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 3 800 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 8.2. Le haghaidh iarratais VAMF iomadúla a chuirtear isteach go comhuaineach i gcomhthéacs an iarratais tosaigh chéanna ar údarú margaíochta, beidh feidhm ag táille EUR 25 200 in aghaidh VAMF. Ní rachaidh an t-uasmhéid iomlán a mhuirearaíonn an Ghníomhaireacht thar EUR 74 800. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 3 800 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 3 800 le haghaidh an chomhrapóirtóra. Le haghaidh iarratais VAMF iomadúla a chuirtear isteach go comhuaineach i gcomhthéacs an iarratais tosaigh chéanna ar údarú margaíochta, ní rachaidh an luach saothair thar EUR 11 400 le haghaidh an rapóirtóra ná EUR 11 400 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 8.3. Beidh feidhm ag táille EUR 34 900 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar VAMF agus a dheimhniú nuair a chuirtear isteach mar iarratas ar leithligh é ar antaigin i vacsaín nó i vacsaíní a údaraíodh cheana faoin nós imeachta láraithe, díláraithe nó um aitheantas frithpháirteach. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 5 300 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 5 300 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 8.4. Beidh feidhm ag Roinn 6 den Iarscríbhinn seo de réir analaí maidir le hathruithe ar mháistirchomhad antaiginí vacsaíne deimhnithe.

9. Deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh máistirchomhaid teicneolaíochta ardáin vacsaíne (vPTMF)

- 9.1. Beidh feidhm ag táille EUR 25 200 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar vPTMF a dhéanamh agus a dheimhniú de bhun phointe V.4 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 nuair a chuirtear isteach é go comhuaineach le hiarratas tosaigh ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta faoin nós imeachta láraithe ina bhfuil an t-ardán ainmnithe. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 3 800 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 3 800 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 9.2. Beidh feidhm ag táille EUR 34 900 maidir le hiarratas ar athbhreithniú ar vPTMF agus a dheimhniú nuair a chuirtear isteach mar iarratas ar leithligh é ar ardán i vacsaíní a údaraíodh cheana faoin nós imeachta láraithe, díláraithe nó um aitheantas frithpháirteach. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 5 300 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 5 300 le haghaidh an chomhrapóirtóra.
- 9.3. Beidh feidhm ag Roinn 6 den Iarscríbhinn seo de réir analaí maidir le hathruithe ar vPTMF deimhnithe.

10. Measúnú ar staidéir faireachais iarmhargaíochta

- 10.1 Beidh feidhm ag táille EUR 39 800 maidir leis an measúnú ar staidéir faireachais iarmhargaíochta de bhun Airteagal 76(3) de Rialachán (AE) 2019/6 a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin.
- 10.2. Muirearófar an táille mar a leanas:
 - (a) Beidh EUR 19 900 dlite ar dháta tosaigh an nós imeachta chun an dréachtphrótacal staidéir a fhorpheas dá dtagraítear in Airteagal 15(3) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún⁵⁷. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 8 100 le haghaidh an rapóirtóra;
 - (b) Beidh EUR 19 900 dlite dáta tosaigh an nós imeachta chun measúnú a dhéanamh ar an tuarascáil staidéir deiridh dá dtagraítear in Airteagal 15(5) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 8 100 le haghaidh an rapóirtóra.

⁵⁷ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1281 ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2021 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dea-chleachtas faireachais cógas agus maidir le formáid, ábhar agus achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta (IO L 279, 3.8.2021, lch. 15).

10.3. I gcás ina bhforchuirtear an oibleagáid chun staidéar faireachais iarmhargáíochta a dhéanamh ar níos mó ná sealbhóir údaraithe margaíochta amháin agus ina ndéanann na sealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann staidéar comhpháirteach faireachais iarmhargáíochta, ríomhfaidh an Ghníomhaireacht an táille atá le muirearú in dhá chéim, mar a leanas:

- (a) trí mhéid iomlán na táille a roinnt go cothrom ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta sin;
- (b) tríd an laghdú táille a leagtar amach in Iarscríbhinn V, pointe 1, a chur i bhfeidhm ina dhiaidh sin, i gcás inarb ábhartha.

11. Tuairimí eolaíochta i gcomhthéacs comhar le heagraíochtaí idirnáisiúnta le haghaidh sláinte ainmhithe chun meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a bheartaítear go heisiach le haghaidh margaí lasmuigh den Aontas

Beidh feidhm ag táille agus luach saothair comhfhreagrach mar a shonraítear i bpointí 1, 3, 4 agus 6 den Iarscríbhinn seo agus i bpointí 1, 3, 4 agus 5 d'Iarscríbhinn IV agus pointí 6.1, 6.2 agus 6.4 den Iarscríbhinn sin a ghabhann leis an Rialachán seo maidir le hiarratas ar thuairim eolaíochta chun meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a bheartaítear go heisiach le haghaidh margaí lasmuigh den Aontas de bhun Airteagal 138 de Rialachán (AE) 2019/6.

IARSCRÍBHINN III

Táillí bliantúla agus luach saothair

1. Táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

1.1. Beidh feidhm ag táille bhliantúil EUR 57 700 maidir le gach údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaraítear ar bhonn iarratas a chuirtear isteach faoi Airteagal 10(1) agus (3) agus Airteagal 10c de Threoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 7 700 le haghaidh an rapóirtóra, agus le EUR 6 700 le haghaidh an chomhrapóirtóra agus le EUR 1 400 le haghaidh an rapóirtóra PRAC.

1.2. Beidh feidhm ag táille bhliantúil EUR 113 000 maidir le gach údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a údaraítear ar bhonn iarratas a chuirtear isteach faoi Airteagal 10(4) de Threoir 2001/83/CE. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 15 500 le haghaidh an rapóirtóra, agus le EUR 13 700 le haghaidh an chomhrapóirtóra agus le EUR 2 900 le haghaidh an rapóirtóra PRAC.

1.3. Beidh feidhm ag táille bhliantúil EUR 222 300 maidir le gach údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nach gcumhdaítear le pointe 1.1 ná 1.2. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 30 800 le haghaidh an rapóirtóra, agus le EUR 27 200 le haghaidh an chomhrapóirtóra agus le EUR 5 800 le haghaidh an rapóirtóra PRAC.

1.3a. (nua) Is leis an mbliain roimhe sin a bhainfidh na táillí bliantúla, mar a shonraítear i bpointí 1.1, 1.2 agus 1.3 iad.

2. Táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear tríd an nós imeachta láraithe i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6

2.1. Beidh feidhm ag táille bhliantúil EUR 25 000 maidir le gach údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta a údaraítear de bhun Airteagal 18, 19 nó 21 de Rialachán (AE) 2019/6. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 6 000 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 5 500 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

2.2. Beidh feidhm ag táille bhliantúil EUR 101 800 maidir le gach údarú margaíochta nach gcumhdaítear le pointe 2.1. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 24 500 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 22 600 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

2.2a. (nua) Is leis an mbliain roimhe sin a bhainfidh na táillí bliantúla, mar a shonraítear i bpointí 2.1 agus 2.2 iad.

3. Táille faireachais chógas bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE agus le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú ag údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6

- 3.1. Le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, beidh feidhm ag táille EUR 220 in aghaidh an aonaid is inmhuirearaithe ó thaobh an duine uair sa bhliain le haghaidh ghníomhaíochtaí faireachais cógas na Gníomhaireachta, lena n-áirítear anailís ar shonraí sláinte uile Aontais chun tacú le cinnteoireacht níos fearr agus fíorfhianaise ann. Coinneoidh an Ghníomhaireacht an t-ioncam táillí ón táille faireachais cógas bhliantúil.
- 3.2. Le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú ag údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le Caibidil III, Ranna 2 go 5 de Rialachán (AE) 2019/6, beidh feidhm ag táille EUR 90 de réir an aonaid is inmhuirearaithe ó thaobh tréidliachta uair sa bhliain le haghaidh ghníomhaíochtaí faireachais chógas na Gníomhaireachta. Coinneoidh an Ghníomhaireacht an t-ioncam táillí ón táille faireachais cógas bhliantúil.
- 3.3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid iomlán is iníoctha de na táillí bliantúla dá dtagraítear i bpointí 3.1 agus 3.2 le haghaidh gach sealbhóra údaraithe margaióchta a ríomh ar bhonn an lín aonad is inmhuirearaithe ó thaobh an duine agus an lín aonaid is inmhuirearaithe ó thaobh tréidliachta, faoi seach, a chomhfhreagraíonn don fhaisnéis a thaifeadtar an 1 Iúil gach bliain.
- 3.4. Beidh na táillí bliantúla dá dtagraítear i bpointí 3.1 agus 3.2 dlite an 1 Iúil gach bliain agus cumhdófar leo an tréimhse ón 1 Eanáir go dtí an 31 Nollaig den bhliain féilire sin.

IARSCRÍBHINN IV

Táillí agus muirir eile le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, táirgí íocshláinte tréidliachta agus comhairliúcháin maidir le feistí leighis

1. Cigireachtaí de bhun Airteagal 8(2), 19 agus Airteagal 57(1), pointe (i) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus Airteagal 126(2) de Rialachán 2019/6

1.1. Cigireachtaí i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta

1.1.1. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea-chleachtas Monaraíochta laistigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 29 000. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 10 300 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 6 200 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.2. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea-chleachtas Monaraíochta lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 56 000. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 24 800 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 16 700 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.3. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea-chleachtas Cliniciúil laistigh den Aontas beidh feidhm ag táille EUR 43 700. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 17 600 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 10 900 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.4. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea-chleachtas Cliniciúil lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 56 600. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 25 800 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 14 700 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.5. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Máistirchomhad Plasma laistigh nó lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 47 300. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 16 700 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 14 100 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.6. Le haghaidh aon chigireacht leantach maidir le Máistirchomhad Plasma laistigh nó lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 42 400. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 16 100 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 9 800 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.7. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea-chleachtas Saotharlainne laistigh nó lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 41 000. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 15 800 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 10 400 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

1.1.8. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le faireachas cógas laistigh nó lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 61 500. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 19 400 le haghaidh an phríomhúdaráis agus le EUR 12 100 le haghaidh an údaráis tacaíochta.

- 1.2. Má dhéantar cigireacht sceidealaithe a chealú 30 lá féilire nó níos lú roimh an gcéad lá den chigireacht ar chúiseanna atá inchurtha i leith an iarratasóra, beidh feidhm ag an táille is infheidhme dá dtagraítear i bpointe 1.1.
- 1.3. Má dhéantar cigireacht sceidealaithe a chealú níos mó ná 30 lá féilire roimh an gcéad lá den chigireacht ar chúiseanna atá inchurtha i leith an iarratasóra, beidh feidhm ag muirear EUR 1 000.
- 1.4. Muirearóidh na húdaráis mhaoirseachta na costais taistil ar an iarratasóir ar leithligh ón táille a shonraítear san Iarscríbhinn seo, bunaithe ar chostas iarbhír. I gcás ina gcealaítear cigireacht de réir phointe 1.2 nó 1.3, muirearófar aon chostas taistil ar an iarratasóir a bheidh tabhaithe cheana ag an údarás cigireachta an dáta cealúcháin ar lena aghaidh nach bhfuil an t-údarás in ann aisíocaíocht a fháil.

2. Aistriú údarú margaíochta

Beidh feidhm ag muirear EUR 4 200 maidir le hiarratas ar aistriú údarú margaíochta de bhun Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún⁵⁸. Cumhdaítear leis sin na cuir i láthair údaraithe uile maidir le táirge íocshláinte ar leith.

Déanfar an muirear a thobhach ar shealbhóir an údaraithe margaíochta a d'iarr an t-aistriú, de réir an iarratais arna chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

⁵⁸ Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún an 7 Samhain 1996 maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar aistriú údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle (IO L 286, 8.11.1996, lch. 6).

3. Iarrataí réamhiarratais ó iarratasóir ionchasach roimh chur isteach féideartha iarratais ar údarú margaíochta a thagann faoi raon feidhme an nós imeachta láraithe

3.1. Beidh feidhm ag táille EUR 8 200 maidir le gach iarraidh incháilitheachta arna cur isteach le fógra go bhfuil sé beartaithe iarratas ar údarú margaíochta a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó raon feidhme an nós imeachta láraithe maidir le húdarú margaíochta de bhun Airteagal 42 de Rialachán (AE) Uimh. 2019/6. Leis an táille cumhdófar aon chostas a bhaineann le gníomhaíochtaí réamhiarratais suas le cur isteach an iarratais ar údarú margaíochta. Beidh feidhm ag an táille gan beann ar cé acu a chuirtear isteach nó nach gcuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta ina dhiaidh sin le haghaidh an táirge lena mbaineann. Murar cuireadh iarraidh incháilitheachta isteach, beidh feidhm ag an táille chomh maith leis an táille údarúcháin is infheidhme.

Beidh luach saothair an údaráis náisiúnta inniúil, i gcás inarb infheidhme, cothrom le EUR 1 600 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 1 600 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

3.2. I gcás ina ndéanann an t-iarratasóir an dáta cur isteach beartaithe a athrú le níos mó ná 60 lá, beidh feidhm ag táille bhreise EUR 4 000. Beidh luach saothair breise an údaráis náisiúnta inniúil, i gcás inarb infheidhme, cothrom le EUR 700 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 700 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

4. Athscrúdú ar thuairim ó na Coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus in Airteagal 139(1) de Rialachán (AE) 2019/6

An táille le haghaidh athscrúdú a dhéanamh ar thuairim ó aon cheann de na coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus Airteagal 139(1) de Rialachán (AE) 2019/6, beidh sí cothrom le 30 % den táille is infheidhme maidir leis an tuairim thosaigh i gcomhréir le pointí 3, 4, 5 agus 6 d'Iarscríbhinn I agus pointí 3, 4, 6 agus 7 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo. Ríomhfar an luach saothair le haghaidh an rapóirtóra agus an chomhrapóirtóra bunaithe ar an gcion céanna den luach saothair faoi seach.

5. Seirbhísí eolaíochta dá dtagraítear in Airteagal 4(1)

Beidh an raon le haghaidh táillí le haghaidh seirbhísí eolaíochta dá dtagraítear in Airteagal 4(1) cothrom le EUR 4 800 go EUR 805 100. Beidh an raon le haghaidh an luacha saothair cothrom le EUR 1 200 go EUR 261 000 le haghaidh an rapóirtóra agus an chomhrapóirtóra. Na méideanna is infheidhme den táille agus den luach saothair laistigh de na raonta thuas, cinnfear iad i gcomhréir le hAirteagal 8.

6. Seirbhísí riaracháin

6.1. Muirear riaracháin

Beidh feidhm ag muirear EUR 4 200 maidir le hiarratais faoi réir táille a leagtar amach in Iarscríbhinn I nó II in aon cheann de na staideanna seo a leanas:

- (a) déantar an t-iarratas a tharraingt siar tar éis 24 uair an chloig ón tráth a chuirtear isteach é agus sula gcríochnaítear an bailíochtú riaracháin;
- (b) diúltaíodh don iarratas tar éis an bailíochtú riaracháin a thabhairt i gcrích.

Sna cásanna dá dtagraítear san fhomhír roimhe seo, ní dhéanfar an táille chomhfhreagrach a thobhach.

I dteannta na táille nó an mhuirir is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinní I, II nó Iarscríbhinn III, beidh feidhm ag muirear EUR 4 200 freisin maidir le hiarratais i gcás mura léiríonn sealbhóir údaraithe margaíochta nó iarratasóir a mhaíonn, nó a mhaígh, go bhfuil sé i dteideal laghdú táillí, go bhfuil sé i dteideal laghdú den sórt sin.

6.2. Deimhnithe ar tháirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 127 de Threoir 2001/83/CE agus in Airteagal 98 de Rialachán (AE) 2019/6

6.2.1 Beidh feidhm ag muirear EUR 160 maidir le gach iarraidh ar dheimhniú arna eisiúint ag an nGníomhaireacht le haghaidh táirge íocshláinte, agus an nós imeachta caighdeánach á úsáid chun an deimhniú a eisiúint.

6.2.2. Beidh feidhm ag muirear EUR 480 maidir le gach iarraidh ar dheimhniú arna eisiúint ag an nGníomhaireacht le haghaidh táirge íocshláinte, agus an nós imeachta práinne á úsáid chun an deimhniú a eisiúint.

6.3. Fógra maidir le dáileadh comhthreomhar i gcomhréir le hAirteagal 57(1), pointe (o), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

6.3.1. Beidh feidhm ag muirear EUR 1 400 maidir le gach fógra tosaigh le haghaidh gach cur láthair ar tháirge íocshláinte, le haghaidh Bhallstát cinn scríbe amháin ag a bhfuil teanga oifigiúil amháin nó níos mó nó le haghaidh roinnt Ballstát cinn scríbe ag a bhfuil an teanga oifigiúil chéanna. Leis an muirear sin cumhdófar aon fhógra a thugtar cothrom le dáta maidir le sábháilteacht a bhaineann leis an bhfógra tosaigh.

6.3.2. Beidh feidhm ag muirear EUR 400 maidir le gach fógra maidir le hathrú builc. Leis an muirear sin cumhdófar na fógraí tosaigh uile a fhorhfeastar an dáta a chuirtear isteach an fógra maidir le hathruithe builc.

6.3.3. Beidh feidhm ag muirear EUR 400 maidir le gach fógra bliantúil a thugtar cothrom le dáta. Leis an muirear sin cumhdófar na cuir i láthair uile a bhaineann leis an táirge íocshláinte céanna le haghaidh Bhallstát cinn scríbe amháin ag a bhfuil teanga oifigiúil amháin nó níos mó, nó le haghaidh roinnt Ballstát cinn scríbe ag a bhfuil an teanga oifigiúil chéanna. Ní bheidh feidhm ag aon mhuirear mura ndearnadh aon tabhairt cothrom le dáta rialála le 12 mhí anuas nó má bhí an táirge díomhaoin.

6.4. **Seirbhísí riaracháin dá dtagraítear in Airteagal 4(2)**

Beidh an raon muirear le haghaidh seirbhísí riaracháin eile dá dtagraítear in Airteagal 4(2) idir EUR 110 go EUR 11 300. Cinnfear na méideanna is infheidhme den mhuirear laistigh den raon thuas i gcomhréir le hAirteagal 8.

7. **Comhairliúchán maidir le feistí leighis**

7.1. *Substaintí coimhdeacha a ionchorpraítear i bhfeistí leighis*

7.1.1. Beidh feidhm ag táille EUR 109 700 maidir le comhairliúchán i ndáil le substaint íocshláinte choimhdeach amháin nó níos mó de bhun roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, i gcás nach mbeidh meastóireacht ar an tsubstaint íocshláinte ná ar na substaintí íocshláinte ón monaróir sonracha déanta ag an nGníomhaireacht ná ag údarás inniúil arna ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ('údarás táirgí íocshláinte' anseo feasta) i ndáil le húdarú margaíochta roimhe sin nó trí chomhairliúchán roimhe sin ó chomhlacht faoina dtugtar fógra. In iarratas amháin féadfar a áireamh raon nirt nó tiúchana den tsubstaint choimhdeach nó de na substaintí coimhdeacha nó raon d'fheistí comhchosúla ón monaróir feistí leighis céanna a ionchorpraíonn an tsubstaint nó na substaintí céanna nó iad araon. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 28 200 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 28 200 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

7.1.2. Beidh feidhm ag táille EUR 54 700 maidir le comhairliúchán i ndáil le substaint íocshláinte choimhdeach amháin nó níos mó de bhun roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, i gcás ina mbeidh meastóireacht ar an tsubstaint íocshláinte nó ar na substaintí íocshláinte ón monaróir sonracha déanta ag údarás táirgí íocshláinte i ndáil le húdarú margaíochta roimhe sin nó trí chomhairliúchán roimhe sin ó chomhlacht faoina dtugtar fógra. In iarratas amháin féadfar a áireamh raon nirt nó tiúchana den tsubstaint choimhdeach nó de na substaintí coimhdeacha nó raon d'fheistí comhchosúla ón monaróir feistí leighis céanna a ionchorpraíonn an tsubstaint nó na substaintí céanna nó iad araon. Beidh an luach saothair sin cothrom le EUR 13 800 le haghaidh an rapóirtóra agus EUR 13 800 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

7.1.3. Chun críche 7.1.1. agus 7.1.2., beidh feidhm ag táille EUR 4 700 maidir le comhairliúchán, de bhun roinn 5.2, pointe (f), d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, maidir le hathrú i ndáil le substaint íocshláinte choimhdeach a ionchorpraítear i bhfeiste. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 700 le haghaidh an rapóirtóra.

- 7.2. Feistí leighis a dhéantar as substaintí nó teaghlaim de shubstaintí a ionsúitear go córasach chun an chríoch atá beartaithe dóibh a bhaint amach.

Beidh feidhm ag táille EUR 82 400 maidir le comhairliúchán maidir le feiste leighis nó raon d'fheistí comhchosúla atá comhdhéanta de shubstaint nó teaghlaim substaintí a ionsúitear i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta ann, de bhun roinn 5.4 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 21 000 le haghaidh an rapóirtóra agus le EUR 21 000 le haghaidh an chomhrapóirtóra.

7.3. *Diagnóisic chompánaigh*

7.3.1. Beidh feidhm ag táille EUR 54 000 maidir le comhairliúchán i ndáil le hoiriúnacht diagnóisice compánaigh maidir le táirge íocshláinte lena mbaineann, de bhun Airteagal 48(3) nó (4), de Rialachán (AE) 2017/746, agus roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX, nó roinn 3, pointe (k), d'Iarscríbhinn X a ghabhann leis an Rialachán sin. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 14 200 le haghaidh an rapóirtóra.

Beidh feidhm ag táille EUR 4 700 maidir le comhairliúchán i ndáil le hathrú lena ndéantar difear d'oiriúnacht na diagnóisice compánaigh i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann, de bhun roinn 5.2, pointe (f), d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 700 le haghaidh an rapóirtóra.

- 7.4. Déanfar na táillí a leagtar amach i bpointí 7.1, 7.2 agus 7.3 a mhuirearú ar an monaróir feistí leighis a d'iarr, de réir na foirme iarratais arna cur isteach ag an nGníomhaireacht, an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste leighis ar lena haghaidh atá an comhlacht faoina dtugtar fógra ag dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht.

IARSCRÍBHINN V

Laghduithe táillí

1. Laghduithe táillí a dheonaítear do mhicrifhiontair agus d'fhiontair bheaga agus meánmhéide

1.1. Deonófar na laghduithe iomlána nó páirteacha a leanas ar na táillí a leagtar síos sa Rialachán seo do mhicrifhiontair agus d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide:

1.1.1 i gcás fiontar beag nó meánmhéide, beidh feidhm ag laghdú táille 40 % i leith an mhéid is infheidhme maidir leis na táillí a leanas :

(a) síneadh le húdarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine de bhun roinn 4 d'Iarscríbhinn I;

(b) mórathruithe de chineál II le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine de bhun roinn 5 d'Iarscríbhinn I, cé is moite de phointe 5.4 den roinn sin;

(c) nósanna imeachta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine de bhun phointí 6.4 go 6.7 d'Iarscríbhinn I;

(d) iarraidh ar chomhairle eolaíochta ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Luibhe a bhaineann le táirgí íocshláinte traidisiúnta luibhe de bhun roinn 7 d'Iarscríbhinn I;

(e) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh mháistirchomhaid phlasma de bhun roinn 8 d'Iarscríbhinn I;

(f) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais maidir le máistirchomhaid antaiginí vacsaíne (VAMF) de bhun roinn 9 d'Iarscríbhinn I;

(g) measúnú ar thuarascálacha tréimhsiúla sábháilteachta nuashonraithe le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine de bhun roinn 14 d'Iarscríbhinn I;

(h) measúnú ar staidéir sábháilteachta iar-údaraithe le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine de bhun roinn 15 d'Iarscríbhinn I;

(i) athruithe lena n-éilítear measúnú de bhun roinn 6 d'Iarscríbhinn II, cé is moite de phointe 6.5 den roinn sin;

(j) nósanna imeachta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta de bhun phointí 7.4 go 7.5 d'Iarscríbhinn II;

(k) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais maidir le VAMF de bhun roinn 8 d'Iarscríbhinn II;

(l) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais maidir le haghaidh máistirchomhaid teicneolaíochta ardáin vacsaíne de bhun roinn 9 d'Iarscríbhinn II;

(m) measúnú ar staidéir faireachais iarmhargaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta de bhun roinn 10 d'Iarscríbhinn II;

(n) táille bhliantúil, le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta, nó le haghaidh an dá chineál táirge, de bhun roinn 1 nó 2, faoi seach, d'Iarscríbhinn III;

(o) táille bhliantúil faireachais cógas, le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine nó le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta, de bhun Iarscríbhinn III;

(p) aistriú údarú margaíochta chuig micrifhiontar, fiontar beag nó meánmhéide eile, le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta araon de bhun Roinn 2 d'Iarscríbhinn IV;

1.1.1.i gcás fiontar beag nó meánmhéide, beidh feidhm ag laghdú táille 90 % i leith an mhéid is infheidhme maidir le comhairliúchán ar fheistí leighis de bhun roinn 7 d'Iarscríbhinn IV, i gcás inar shann an Ghníomhaireacht stádas fiontar bhig agus mheánmhéide ar an monaróir feistí leighis;

1.1.2.i gcás micrifhiontar, beidh feidhm ag laghdú de 100 % maidir leis na táillí a leagtar amach i bpointí 1.1.1 agus 1.1.2.

1.2. Beidh feidhm ag na laghduithe táillí a leagtar amach i bpointe 1.1.1 anuas ar na laghduithe táillí agus na dreasachtaí dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 2049/2005 nó i reachtaíocht an Aontais maidir le cógaisíocht.

1.3. Na laghduithe a leagtar amach i bpointe 1.1, ní dheonófar iad do FBManna a ghníomhaíonn mar iarratasóir ná mar shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte ábhartha de bhua socraithe conarthaigh le heintiteas dlítheanach neamh-FBM. Déanfar socruithe conarthacha den sórt sin a dhearbhu don Ghníomhaireacht roimh aon seirbhís a liostaítear faoi phointe 1.1.1.

2. Iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte i bpríomh-shainchomhad atá le húsáid i staid paidéime daonna

2.1. Íocaíocht na táille le haghaidh iarratas ar údarú margaíochta táirge íocshláinte atá le húsáid i staid paidéime daonna, déanfar í a iarchur go dtí go n-aithníonn an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte nó an Coimisiún an staid paidéime go cuí, i gcomhréir le hAirteagal 23(1) de Rialachán (AE) 2022/2371 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE.

Ní sháróidh iarchur den sórt sin 5 bliana.

2.2. Anuas ar an iarchur dá ndéantar foráil i bpointe 2.1, le haghaidh gníomhaíochtaí rialála laistigh den chreat a bhaineann le príomh-shainchomhad a chur isteach le haghaidh vacsaín in aghaidh paindéime agus an t-athrú paindéimeach a chur isteach ina dhiaidh sin, beidh feidhm ag laghdú 100 % ar an táille sna cásanna a leanas:

(a) gníomhaíochtaí réamhiarratais de bhun roinn 3 d'Iarscríbhinn IV;

(b) comhairle eolaíochta de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn I;

(c) síneadh ar údarú margaíochta de bhun roinn 4 d'Iarscríbhinn I;

(d) mórathrú de chineál II de bhun roinn 5 d'Iarscríbhinn I;

(e) táille bhliantúil de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn III.

Beidh feidhm ag na laghduithe sin go dtí go n-aithnítear an staid paindéime daonna go cuí.

2.3. I gcás ina bhfuil feidhm ag laghduithe de bhun phointe 2.2, ní íocfar aon íocaíocht leis na húdaráis náisiúnta inniúla le haghaidh na dtáillí bliantúla dá dtagraítear i bpointe 2.2(e).

3. Iarratais a chuirtear isteach faoi Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006

Beidh feidhm ag laghdú 50 % maidir le hiarratais ar údarú margaíochta le haghaidh úsáid phéidiatrach a chuirtear isteach faoin Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 le haghaidh na seirbhísí a leanas:

(a) iarratas tosaigh ar údarú margaíochta de bhun roinn 3 d'Iarscríbhinn I, a ghabhann leis an Rialachán seo;

(b) cigireacht réamhúdaraithe de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn IV, a ghabhann leis an Rialachán seo;

(c) síneadh ar údarú margaíochta de bhun roinn 4 d'Iarscríbhinn I, a ghabhann leis an Rialachán seo, le linn na chéad bliana ó dheonú an údaraithe mhargaíochta;

(d) mórathrú de chineál II de bhun roinn 5 d'Iarscríbhinn I, a ghabhann leis an Rialachán seo, le linn na chéad bliana ó dheonú údaraithe mhargaíochta;

(e) táille bhliantúil de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn III, a ghabhann leis an Rialachán seo, le linn na chéad bliana ó dheonú údaraithe mhargaíochta;

(f) cigireacht iar-údaraithe de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn IV, a ghabhann leis an Rialachán seo, le linn na chéad bliana ó dheonú údaraithe mhargaíochta.

4. Táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha

Beidh feidhm ag laghdú 50 % maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha le haghaidh na ngníomhaíochtaí a leanas:

- (a) comhairle eolaíochta de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn II;
- (b) iarraidh ar tháirge íocshláinte tréidliachta a aicmiú mar a bheartaítear le haghaidh margadh teoranta mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe 29, de Rialachán (AE) 2019/6 agus chun é a mheas le haghaidh incháilitheachta le haghaidh údarú de réir Airteagal 23 den Rialachán sin, de bhun roinn 2 d'Iarscríbhinn II, a ghabhann leis an Rialachán seo;
- (c) údarú chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhargú a thagann faoi raon feidhme an nós imeachta maidir le húdarú margaíochta láraithe de bhun Airteagal 42 de Rialachán (AE) 2019/6, de bhun roinn 4 d'Iarscríbhinn II, a ghabhann leis an Rialachán seo;
- (d) athruithe ar théarmaí údaraithe margaíochta, lena gceanglaítear measúnú i gcomhréir le hAirteagal 66 de Rialachán (AE) 2019/6, de bhun Iarscríbhinn II, roinn 6, a ghabhann leis an Rialachán seo. I gcás sonrath pointe 6.5 d'Iarscríbhinn II, beidh feidhm ag an laghdú maidir le hathruithe atá faoi réir táille, agus ní bheidh feidhm aige maidir leis na hathruithe atá faoi réir muirir;
- (e) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh VAMF de bhun roinn 8 d'Iarscríbhinn II;
- (f) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh vPTMF de bhun roinn 9 d'Iarscríbhinn II;
- (g) measúnú ar staidéir faireachais iarmhargáíochta de bhun roinn 10 d'Iarscríbhinn II;
- (h) táille bhliantúil de bhun roinn 2 d'Iarscríbhinn III;
- (i) seirbhísí réamhiarratais de bhun roinn 3 d'Iarscríbhinn IV.

5. Táirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh margáí teoranta

- 5.1. Beidh feidhm ag laghdú 50 % maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a aicmítear de bheith beartaithe le haghaidh margadh teoranta de réir bhrí Airteagal 4(29) de Rialachán (AE) 2019/6 agus a mheastar de bheith incháilithe le haghaidh údarú nó atá údaraithe de bhun Airteagal 23 den Rialachán sin, le haghaidh na ngníomhaíochtaí a leanas:
- (a) fianaise eolaíochta de bhun roinn 1 d'Iarscríbhinn II, a ghabhann leis an Rialachán seo;
 - (b) iarratais ar uasteorainn iarmhar a bhunú, a mhodhnú nó a shíneadh de bhun roinn 3 d'Iarscríbhinn II, a ghabhann leis an Rialachán seo;
 - (c) údarú chun táirgí íocshláinte tréidliachta a mhargú a thagann faoi raon feidhme an nós imeachta maidir le húdarú margáíochta láraithe de bhun Airteagal 42 de Rialachán (AE) 2019/6, de bhun Airteagal 23 den Rialachán sin, de bhun phointe 4.1 nó 4.2 d'Iarscríbhinn II, a ghabhann leis an Rialachán seo;
 - (d) athruithe ar théarmaí údaraithe margáíochta, lena gceanglaítear measúnú i gcomhréir le hAirteagal 66 de Rialachán (AE) 2019/6, de bhun roinn 6 d'Iarscríbhinn II. I gcás sonrath phointe 6.5 d'Iarscríbhinn II, beidh feidhm ag an laghdú maidir le hathruithe atá faoi réir táille, agus ní bheidh feidhm aige maidir leis na hathruithe atá faoi réir muirir;
 - (e) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh VAMF de bhun roinn 8 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;
 - (f) deimhniú comhlíontachta le reachtaíocht an Aontais le haghaidh vPTMF de bhun roinn 9 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;
 - (g) measúnú ar staidéir faireachais iarmhargáíochta de bhun roinn 10 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo;
 - (h) táille bhliantúil de bhun roinn 2 d'Iarscríbhinn III, a ghabhann leis an Rialachán seo;
 - (i) seirbhísí réamhiarratais de bhun roinn 3 d'Iarscríbhinn IV, a ghabhann leis an Rialachán seo.
- 5.2. Beidh feidhm ag laghdú 100 % maidir leis an táille le haghaidh síneadh a chur leis na huasteorainneacha iarmhar a leagtar amach i roinn 3 d'Iarscríbhinn II, i gcás nach n-éilítear measúnú ar shonraí le síneadh den sórt sin.

6. Vacsaíní tréidliachta in aghaidh mórghalair eipeasótacha áirithe

- 6.1. Beidh feidhm ag laghdú 100 % maidir leis an táille bhliantúil le haghaidh vacsaíní in aghaidh ionfhabhtú leis an víreas gormtheanga (séiritíopaí 1-24), leis an bhfliú éanúil ardphataigineach, leis an ngalar crúibe is béil agus le fiabhras clasaiceach na muc, i gcás ina n-údaráítear an vacsaín faoi ghnáthchúinsí agus nach ndearnadh an táirge a mhargú laistigh den Aontas tráth ar bith le linn iomláine na tréimhse a chumhdaítear leis an táille.
- 6.2. I gcás ina bhfuil feidhm ag laghdú de bhun phointe 6.1, ní íocfar aon íocaíocht leis na húdaráis náisiúnta inniúla le haghaidh na dtáillí bliantúla dá dtagraítear i bpointe 6.1.

7. Táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta

Beidh feidhm ag laghdú 25 % maidir leis an táille bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a leagtar amach i roinn 2 d'Iarscríbhinn III, cé is moite de na táirgí sin a liostaítear cheana i ranna 4 agus 5 den Iarscríbhinn seo.

8. Táille faireachais cógas bhliantúil le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha, hoiméapatacha agus luibhe

Beidh feidhm ag laghdú 20 % maidir leis an táille faireachais cógas bhliantúil a leagtar amach i roinn 3 d'Iarscríbhinn III le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a leanas:

- (a) táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine dá dtagraítear in Airteagal 10(1) agus Airteagal 10a de Threoir 2001/83/CE;
- (b) táirgí íocshláinte hoiméapatacha lena n-úsáid ag an duine;
- (c) táirgí íocshláinte luibhe lena n-úsáid ag an duine;
- (d) táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagail 18 agus 22 de Rialachán (AE) 2019/6;
- (e) táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha;
- (f) táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha atá cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 87 de Rialachán (AE) 2019/6.

IARSCRÍBHINN VI

Faisnéis feidhmíochta

Bainfidh an fhaisnéis seo a leanas le gach bliain féilire:

- (1) costas foriomlán agus miondealú ar chostais foirne agus ar chostais eile na Gníomhaireachta a bhaineann leis na táillí agus na muirir dá dtagraítear in Airteagal 3;
- (2) líon na foirne Gníomhaireachta lena mbaineann agus na costais fhoriomlána chun údarú Aontais a fháil agus a choinneáil ar bun chun margaíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta agus le haghaidh seirbhísí eile na Gníomhaireachta;
- (3) líon na nósanna imeachta chun údarú Aontais a fháil agus a choinneáil ar bun chun margaíocht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta agus le haghaidh seirbhísí eile na Gníomhaireachta;
- (4) líon agus méid na laghdaithe táillí nó na dtarscaoiltí táillí arna ndeonú de réir an chineáil laghdaithe táille nó tarscaoilte táille faoi Reachtaíocht an Aontais agus líon na n-iarratasóirí nó na sealbhóirí lena mbaineann;
- (5) sannadh rapóirtéirí, comhrapóirtéirí, nó ról a mheastar a bheith coibhéiseach chun críocha an rialacháin seo dá dtagraítear sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an rialachán seo, in aghaidh an Bhallstáit, in aghaidh an chineáil nós imeachta;
- (6) an líon uaireanta an chloig oibre a chaitheann an rapóirtéir agus na comhrapóirtéirí, nó na ról a mheastar a bheith coibhéiseach chun críocha an rialacháin seo dá dtagraítear sna hIarscríbhinní a ghabhann leis an rialachán seo, agus na saineolaithe a fuarthas ar Conradh le haghaidh nósanna imeachta na bpainéal saineolaithe ar fheistí leighis in aghaidh an chineáil nós imeachta ar bhonn na faisnéise a sholáthair na húdaráis náisiúnta inniúla lena mbaineann don Gníomhaireacht. Cinnfidh an Bord Bainistíochta na cineálacha nósanna imeachta a bheidh san áireamh bunaithe ar thogra ón nGníomhaireacht.

IARSCRÍBHINN VII

Tábla comhghaoil

Rialachán 297/95	An Rialachán seo
Airteagal 8(1)	Iarscríbhinn I, pointe 1 agus Iarscríbhinn II, pointe 1
Airteagal 3(1)	Iarscríbhinn I, pointe 3
Airteagal 7	Iarscríbhinn II, pointe 3
Airteagal 5(1)	Iarscríbhinn II, pointe 4
Airteagal 3(4)	Iarscríbhinn IV, pointe 1
Airteagal 5(4)	Iarscríbhinn IV, pointe 1
Airteagal 8(2)	Iarscríbhinn IV, pointe 5
Airteagal 8(3)	Iarscríbhinn IV, pointí 6.1, 6.2 agus 6.4