



An Bhruiséal, 16 Meitheamh 2021
(OR. en)

9764/21

**Comhad Idirinstitiúideach:
2020/0321(COD)**

**SAN 399
PHARM 128
MI 470
COMPET 481
COVID-19 266
CODEC 886**

TORADH NA nIMEACHTAÍ

Ó: Ardrúnaíocht na Comhairle

chuig: na toscaireachtaí

Uimh. an doic. 9406/21
roimhe seo:

Uimh. an doic. ón 12971/20
gCoim.:

Ábhar: Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS
ÓN gCOMHAIRLE maidir le ról treisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra
Eorpach i leith ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna agus bainistiú
géarchéimeanna le haghaidh táirgí íocshláinte agus feistí leighis
- *Cur chuige ginearálta (arna ghlacadh an 15 Meitheamh 2021)*

Gheobhaidh toscaireachtaí san Iarscríbhinn a ghabhann leis seo téacs an chur chuige ginearálta maidir leis an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le ról treisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach i leith ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna agus bainistiú géarchéimeanna le haghaidh táirgí íocshláinte agus feistí leighis mar a chomhaontaigh an Chomhairle (EPSCO Sláinte) é ag an 3802ú cruinniú a bhí aici an 15 Meitheamh 2021.

Dréacht-téacs

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le ról treisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa¹,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún²,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

¹ IO C , , lch. .

² IO C , , lch. .

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) De bhun Airteagail 9 agus 168 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) agus Airteagal 35 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, áiritheoidh an tAontas ardleibhéal cosanta do shláinte an duine i sainiú agus i gcur chun feidhme bheartais agus ghníomhaíochtaí uile an Aontais.
- (2) Is léir ó phaindéim COVID-19, nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe, gur cheart go mbeadh an tAontas níos éifeachtaí maidir le bainistíocht a dhéanamh ar infhaighteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis agus maidir le frithbhearta leighis a fhorbairt chun aghaidh a thabhairt ar na bagairtí don tsláinte phoiblí. Tá cumas an Aontais déanamh amhlaidh srianta go mór d'uireasa creat dlíthiúil a sainíodh go soiléir chun a fhreagairt don phaindéim a bhainistiú, agus de bharr ullmhacht theoranta an Aontais i gcomhair éigeandáil sláinte poiblí a mbeadh tionchar aici ar fhormhór na mBallstát.
- (3) Bhí baic shuntasacha ar fheidhmiú rianúil an mhargaidh aonair agus ar aghaidh a thabhairt ar na bagairtí tromchúiseacha sláinte poiblí ar fud an Aontas mar thoradh ar na slabhraí soláthair do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis, ar slabhraí casta iad go minic, na srianta agus na toirmisc náisiúnta ar onnmhairiú, dúnadh teorainneacha lenar cuireadh bac ar shaorghluaiseacht na n-earraí sin, agus an éiginnteacht maidir le soláthar agus éileamh na n-earraí i gcomhthéacs phaindéim COVID-19.
- (4) Is tosaíocht do na Ballstáit agus do Pharlaimint na hEorpa é le fada déileáil le ganntanais táirgí íocshláinte mar is léir ó roinnt tuarascálacha ó Pharlaimint na hEorpa³ chomh maith le hidirphléití a tharla le linn Uachtaránachtaí de chuid Chomhairle an Aontais Eorpaigh le déanaí.

³ Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 17 Meán Fómhair 2020 maidir leis an nganntanas cógas leighis – conas déileáil le fadhb atá ag teacht chun cinn (2020/2071(INI))

- (5) De dheasca phaindéim COVID-19, géaraíodh ar fhadhb na nganntanas a bhaineann le táirgí íocshláinte áirithe a mheastar mar tháirgí íocshláinte criticiúla chun aghaidh a thabhairt ar an bpaindéim, agus tarraingíodh aird léi ar na teorainneacha struchtúrtha atá le cumas an Aontais freagairt do na dúshlán sin go tapa agus go héifeachtach le linn géarchéimeanna sláinte poiblí.
- (6) De dheasca éabhlóid thapa COVID-19 agus leathadh an víris, bhí méadú géar ar an éileamh ar fheistí leighis amhail aerálaithe, maisc mháinliachta, agus fearais tástála COVID-19 fad a bhí tionchar diúltach ar sholáthar de dheasca cur isteach ar tháirgeadh nó acmhainneacht theoranta a bheith ann an táirgeadh a mhéadú go tapa, agus castacht agus cineál domhanda an tslabhra soláthair. De dheasca na bhfadhbanna sin, ghlac eintitis nua páirt i dtáirgeadh na dtáirgí sin, rud a bhí ina chúis ina dhiaidh sin le scrogaill sna measúnuithe comhréireachta, mar aon le leitheadúlacht táirgí nach raibh comhlíontach ná sábháilte agus, i gcásanna áirithe, leitheadúlacht táirgí góchumtha. Dá bhrí sin is iomchuí struchtúir fhadtéarmacha a bhunú laistigh de chomhlacht Aontais iomchuí chun faireachán a áirithiú ar ghanntanais feistí leighis a leanann as éigeandáil sláinte poiblí.
- (7) Maidir le héiginnteacht soláthair agus éilimh agus an riosca a bhaineann le ganntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis riachtanacha le linn éigeandáil sláinte poiblí amhail paindéim COVID-19, féadfaidh na nithe sin a bheith ina spreagadh do shrianta ar onnmhairiú idir Bhallstáit agus do bhearta cosanta náisiúnta eile, a bhféadfadh tionchar tromchúiseach a bheith acu ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. Thairis sin, féadfaidh ganntanais táirgí íocshláinte a bheith ina gcúis le rioscaí tromchúiseacha do shláinte othar san Aontas de dheasca thearc-infhaighteacht na dtáirgí sin, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le hearráidí cógais, sealanna níos faide d'othar san ospidéal, agus frithghníomhartha díobhálacha de dheasca riaradh táirgí neamhoiriúnacha mar tháirgí ionaid ar chinn nach bhfuil ar fáil. Maidir le feistí leighis, d'fhéadfadh easpa acmhainní diagnóiseacha ag a bhfuil impleachtaí diúltacha do bhearta sláinte poiblí agus easpa cóireála nó meathlú ó thaobh an ghalair de a bheith mar thoradh ar ghanntanais feistí leighis, agus d'fhéadfadh na ganntanais sin bac a chur freisin ar ghairmithe cúraim sláinte a gcuid cúraimí a dhéanamh go cuí. D'fhéadfadh tionchar suntasach a bheith ag na ganntanais sin freisin ar leathadh pataigine ar leith a rialú de dheasca, mar shampla, soláthar easpach d'fhearais tástála COVID-19 a bheith ann. Dá bhrí sin tá sé tábhachtach aghaidh a thabhairt ar cheist na nganntanas agus faireachán táirgí íocshláinte criticiúla agus feistí leighis criticiúla a dhaingniú agus a chur ar bhonn foirmiúil.

- (8) Maidir le galair atá ina gcúis le héigeandálaí sláinte poiblí, ba cheart táirgí íocshláinte a fhorbairt agus a sholáthar laistigh den Aontas a luaithe is féidir le linn na n-éigeandálaí sláinte poiblí sin ar táirgí íocshláinte sábháilte agus éifeachtúla iad chun na galair sin a chóireáil, a chosc agus a dhiagnóisiú. Tarraingíodh aird freisin le paindéim COVID-19 ar an ngá le measúnuithe agus conclúidí ar thrialacha cliniciúla ilnáisiúnta a chomhordú, i gcomhréir lena bhfuil á dhéanamh faoi láthair ar bhonn deonach ag saineolaithe cliniciúla na mBallstát, le comhairle ar leibhéal an Aontais maidir le húsáid táirgí íocshláinte i gcláir úsáide atruaiche náisiúnta nó taobh amuigh dá dtásca údaráithe san Aontas, rud a chruthaigh moill maidir le glacadh torthaí taighde agus maidir le forbairt agus infhaighteacht cógas leighis nua nó cógas leighis ar athraíodh a gcuspóir.
- (9) Le linn phaindéim COVID-19, ba ghá réitigh ad hoc, lena n-áirítear socruithe teagmhasacha idir an Coimisiún, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('An Ghníomhaireacht'), sealbhóirí údaráithe margaíochta, monaróirí agus na Ballstáit, a aimsiú chun an cuspóir a bhaint amach maidir le táirgí íocshláinte sábháilte agus éifeachtúla a sholáthar chun COVID-19 a chóireáil nó chun leathadh COVID-19 a chosc, agus chun forbairt agus údarú margaíochta cóireálacha agus vacsaíní a éascú agus a bhrostú.
- (10) Chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh margadh inmheánach na dtáirgí sin níos fearr agus chun cur le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine, is iomchuí dá bhrí sin na rialacha a chomhfhogasú maidir le faireachán ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis, agus taighde agus forbairt do tháirgí íocshláinte a éascú, ar táirgí iad lena bhféadfaí galair a bhfuil géarchéimeanna sláinte poiblí mar thoradh orthu a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú.

- (11) Tá sé mar aidhm leis an Rialachán seo feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis a áirithiú, agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine mar bhunchuid de na haidhmeanna sin. Ina theannta sin, tá sé mar aidhm leis an Rialachán seo cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a áirithiú, ar táirgí iad lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Tá an dá chuspóir dhoscartha sin á saothrú go comhuaineach gan tosaíocht a thabhairt do cheachtar acu. Maidir le hAirteagal 114 CFAE, bunaítear creat leis an Rialachán seo chun faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis le linn géarchéimeanna sláinte poiblí. Maidir le hAirteagal 168(4)(c) CFAE, foráiltear leis an Rialachán seo do chreat neartaithe Aontais lena n-áiritheofar cáilíocht agus sábháilteacht táirgí íocshláinte agus feistí leighis.
- (12) Chun ullmhacht agus bainistíocht géarchéimeanna maidir le táirgí íocshláinte agus feistí leighis a fheabhsú agus chun cumas teacht aniar agus dlúthpháirtíocht ar fud an Aontais a fheabhsú, ba cheart na nósanna imeachta agus róil agus oibleagáidí na n-eintiteas difriúil lena mbaineann a shoiléiriú. Ba cheart go dtógfaí an creat seo ar na réitigh ad hoc a aithníodh go dtí seo sa fhreagairt ar phaindéim COVID-19.

- (13) Ba cheart córas comhchuibhithe d'fhaireacháin ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis a bhunú, rud lena n-éascófar rochtain iomchuí ar tháirgí íocshláinte criticiúla agus ar fheistí leighis criticiúla le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí a bhféadfadh tionchar tromchúiseach a bheith acu ar an tsláinte phoiblí agus nach féidir leis na Ballstáit lena mbaineann aghaidh a thabhairt orthu go leordháthanach. Ba cheart an córas sin a chomhlánú le struchtúir fheabhsaithe chun bainistíocht iomchuí géarchéimeanna sláinte poiblí a áirithiú agus chun comhairle a chomhordú agus a sholáthar maidir le taighde agus forbairt táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí. Chun faireachán agus tuairisciú ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhir táirgí íocshláinte agus feistí leighis a éascú, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann faisnéis agus sonraí a iarraidh agus a fháil ó na sealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann, na monaróirí agus na Ballstáit trí phointí teagmhála ainmnithe. Níor cheart dó sin cur isteach ar oibleagáid sealbhóirí údaraithe margaíochta faoi Airteagal 23a de Threoir 2001/83/CE fôgra a thabhairt do na Ballstáit nuair a scoirfear den táirge a chur ar mhargadh an Bhallstáit sin ná ar an oibleagáid faoi Airteagal 81 de Threoir 2001/83/CE ar shealbhóirí údaraithe margaíochta agus dáileoirí mórdhíola laistigh de theorainneacha a bhfreagrachtaí, soláthairtí iomchuí agus leanúnacha a áirithiú den táirge íocshláinte sin do chógaslanna agus do dhaoine atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar, ionas go gcumhdófar riachtanais na n-othar sa Bhallstát atá i gceist.
- (14) I gcás nach eol an t-éileamh iarbhir sa todhchaí mar gheall ar mhórimeacht nó éigeandáil sláinte poiblí, tá sé tábhachtach tuar pragmatach a dhéanamh ar an éileamh ar chógaís leighis áirithe trí úsáid a bhaint as an bhfaisnéis is fearr atá ar fáil. Sa chomhthéacs sin, ba cheart na stoic íosta atá beartaithe agus na stoic atá ar fáil a bhailiú agus a chur san áireamh agus an t-éileamh á shainaithint a mhéid is féidir. Tá an fhaisnéis sin ríthábhachtach chun coigeartuithe cearta a dhéanamh ar mhonarú táirgí íocshláinte chun tionchar aon ghanntanais a sheachaint nó ar a laghad chun an tionchar sin a mhaolú. Nuair nach bhfuil sonraí ar stoic ar fáil, áfach, nó nuair nach féidir iad a sholáthar mar gheall ar leasanna slándála náisiúnta, ba cheart do na Ballstáit sonraí measta ar mhéideanna an éilimh a sholáthar don Ghníomhaireacht.

- (15) Ba cheart an chéim oibríochta d'obair na nGrúpaí Stiúrtha agus d'obair an Tascfhórsa Éigeandála dá bhforáiltear sa Rialachán seo a spreagadh le haithint éigeandála sláinte poiblí i gcomhréir le Rialachán (AE) 2020/[...] maidir le Bagairtí Sláinte Trasteorann agus, a mhéid a bhaineann leis an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas, mórimeacht a bheith ar siúl. Ba cheart a áirithiú freisin go ndéanfar faireachán leanúnach ar an riosca don tsláinte phoiblí de bharr mórimeachtaí, lena n-áirítear saincheisteanna monaraíochta, tubaistí nádúrtha agus an bhithsceimhlitheoireacht, ar mórimeachtaí iad lena bhféadfaí tionchar a imirt ar cháilíocht, sábháilteacht, éifeachtúlacht nó soláthar táirgí íocshláinte. Ina theannta sin, ba cheart prionsabail na hAon Sláinte Amháin a chur san áireamh san fhaireachán sin, eadhon tríd an tábhacht a bhaineann le cur chuige ildisciplíneach agus leis an idirnasc idir daoine, ainmhithe agus plandaí agus a dtimpeallacht chomhroinnte a aithint.
- (16) Maidir le táirgí íocshláinte, ba cheart grúpa stiúrtha feidhmiúcháin a bhunú laistigh den Gníomhaireacht chun freagairt láidir ar mhórimeachtaí a áirithiú agus chun gníomhaíochtaí práinneacha laistigh den Aontas a chomhordú maidir leis na saincheisteanna a bhaineann le soláthar táirgí íocshláinte a bhainistiú. Ba cheart don Ghrúpa Stiúrtha liostaí de tháirgí íocshláinte criticiúla a bhunú chun faireachán ar na táirgí sin a áirithiú agus ba cheart dó a bheith in ann comhairle a sholáthar maidir leis an ngníomhaíocht is gá a dhéanamh chun cáilíocht, sábháilteacht, agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a choimirciú agus chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú.
- (17) Ba cheart don Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte tairbhiú de thaithí fhairsing eolaíochta na Gníomhaireachta maidir le meastóireacht agus maoirseacht ar tháirgí íocshláinte agus ba cheart dó ról ceannasach na Gníomhaireachta i ndáil le comhordú agus tacaíocht don fhreagairt ar ghanntanais le linn phaindéim COVID-19 a fhorbairt a thuilleadh.

- (18) Chun a áirithiú gur féidir táirgí íocshláinte sábháilte, ardcháilíochta, agus éifeachtúla a fhorbairt agus a sholáthar laistigh den Aontas a luaithe is féidir le linn éigeandálaí sláinte poiblí, ar táirgí íocshláinte iad lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, ba cheart tascfhórsa éigeandála a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht chun comhairle a sholáthar maidir leis na táirgí íocshláinte sin. Maidir le ceisteanna eolaíochta a bhaineann le forbairt cóireálacha agus vacsaíní agus le prótacail trialacha cliniciúla, ba cheart don Tascfhórsa Éigeandála comhairle a sholáthar saor in aisce faoi na ceisteanna sin do na heagraíochtaí sin atá páirteach ina bhforbairt, amhail sealbhóirí údaruithe margaíochta, urraitheoirí trialacha cliniciúla, comhlachtaí sláinte poiblí, agus an lucht acadúil, gan beann ar an ról beacht atá acu i bhforbairt na dtáirgí íocshláinte sin. Ba cheart do chinntí maidir le hiarratais ar thrialacha cliniciúla fanacht laistigh de fhreagrachtaí na mBallstát, i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.
- (19) Ba cheart obair an Tascfhórsa Éigeandála a bheith ar leithligh ó obair choistí eolaíochta na Gníomhaireachta agus ba cheart an obair sin a dhéanamh gan dochar do mheasúnuithe eolaíochta na gcoistí sin. Ba cheart don Tascfhórsa Éigeandála comhairle agus moltaí a sholáthar maidir le húsáid táirgí íocshláinte agus an galar is cúis leis an ngéarchéim sláinte poiblí á chomhrac. Ba cheart don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a bheith in ann na moltaí sin a úsáid agus tuairimí eolaíochta á n-ullmhú aige maidir le húsáid atruach táirge íocshláinte nó úsáid luath eile táirge íocshláinte roimh údarú margaíochta.
- (20) Ba cheart do bhunú an Tascfhórsa Éigeandála tógáil ar an tacaíocht arna cur ar fáil ag an nGníomhaireacht le linn phaindéim COVID-19, go háirithe maidir le comhairle eolaíochta faoi dhearadh trialacha cliniciúla agus faoi fhorbairt táirgí chomh maith leis an athbhreithniú ‘rollach’ i.e. athbhreithniú, ar bhonn leanúnach, ar fhianaise atá ag teacht chun cinn chun gur féidir measúnú níos éifeachtaí a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-áirítear vacsaíní le linn éigeandálaí sláinte poiblí.
- (21) Aon uair is gá agus ós rud é go bhféadfadh tionchar a bheith ag táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ar an earnáil tréidliachta, ba cheart foráil a dhéanamh do dhlúth-idirchaidreamh leis na húdaráis náisiúnta inniúla le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta.

- (22) Féadfaidh eintitis taighde aonair comhaontú a dhéanamh le chéile, nó le comhpháirtí eile, gníomhú mar urraitheoir chun prótacal trialacha cliniciúla comhchuibhithe uile-Aontais amháin a ullmhú, cé gur léir ón taithí a fuarthas le linn phaindéim COVID-19 gur deacair tionscnaimh a chur le chéile chun trialacha móra ilnáisiúnta a chur ar bun d'uireasa eintiteas aonair amháin ar féidir leis freagrachtaí agus gníomhartha uile urraitheora laistigh den Aontas a ghabháil de láimh, le linn dó a bheith ag idirghníomhú le Ballstáit iomadúla. Dá bhrí sin is iomchuí don Ghníomhaireacht na tionscnaimh sin a shainaithint agus a éascú trí chomhairle a sholáthar maidir leis na féidearthachtaí gníomhú mar urraitheoir, nó i gcás inarb infheidhme, na freagrachtaí faoi seach a shainiú mar chomhurratitheoirí i gcomhréir le hAirteagal 72 de Rialachán (AE) 536/2014. Le cur chuige den sórt sin, neartófaí an timpeallacht taighde san Aontas, chuirfí comhchuibhiú chun cinn agus sheachnófaí moill ina dhiaidh sin ar thorthaí an taighde a chomhtháthú in údarú margaíochta. D'fhéadfadh urraitheoir de chuid an Aontais tairbhiú de chistiú taighde de chuid an Aontais a bheadh ar fáil le linn na héigeandála sláinte poiblí agus as líonraí trialacha cliniciúla atá ann cheana chun forbairt, cur i bhfeidhm, tíolacadh agus réachtáil na trialach a éascú. D'fhéadfadh leas ar leith a bheith ag baint leis sin le haghaidh trialacha arna mbunú ag eagraíochtaí sláinte poiblí nó ag eagraíochtaí taighde arb eagraíochtaí de chuid an Aontais nó eagraíochtaí idirnáisiúnta iad.
- (23) Maidir le feistí leighis, ba cheart grúpa stiúrtha feidhmiúcháin um fheistí leighis a bhunú chun gníomhaíochtaí práinneacha laistigh den Aontas a chomhordú i ndáil le fadhbanna soláthair agus éilimh i gcás feistí leighis a bhainistiú, agus chun liosta d'fheistí criticiúla a bhunú i gcás éigeandáil sláinte poiblí.
- (24) Chun liosta feistí criticiúla a bhunú agus chun an próiseas faireacháin a éascú, ba cheart do na monaróirí nó dá n-ionadaí údaraithe agus, i gcás inar gá, do na comhlachtaí lena mbaineann dá dtugtar fógra, an fhaisnéis a iarradh a chur ar fáil. I gcásanna sonracha, eadhon nuair a mheasfaidh Ballstát an gá foráil a dhéanamh do dhíolúintí sealadacha de bhun Airteagal 59(1) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(1) de Rialachán (AE) 2017/746 d'fhonn ganntanas féideartha nó iarbhír d'fheistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a mhaolú, ba cheart ról ábhartha a bheith freisin ag an allmhaireoir agus ag an dáileoir maidir leis an bhfaisnéis a iarradh a chur ar fáil, mura bhfuil aon ionadaí údaraithe ainmnithe ag an monaróir neamh-AE.

- (25) Ós rud gurb é an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (MDCG), a bunaíodh le Rialachán (AE) 2017/745, an fóram foirmiúil chun gnéithe rialála d'earnáil na bhfeistí leighis a phlé, lena n-áirítear faireachas margaidh agus chun rannchuidiú le hinniúlacht agus le taithí ar fheistí leighis atá riachtanach chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais feistí leighis criticiúla agus chun iad a mhaolú, ba cheart don Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí Leighis a bheith i ndlúth-theagmháil leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, de réir mar is iomchuí. D'fhéadfadh comhordú éifeachtach leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a bheith úsáideach chun an liosta feistí leighis criticiúla agus an fhaisnéis atá le cur ar fáil a shainiú mar aon le moltaí a bheidh le glacadh ag an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais feistí leighis.
- (26) Foráiltear leis an Rialachán seo freisin maidir le ról don Aontas tacaíocht a thabhairt do na painéil saineolaithe i ndáil le feistí leighis arna n-ainmniú faoi Chinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396⁴ chun cúnamh neamhspleách eolaíoch agus teicniúil a sholáthar do na Ballstáit, don Choimisiún, don Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, do chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus do mhonaróirí.

⁴ Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2019/1396 ón gCoimisiún an 10 Meán Fómhair 2019 lena leagtar síos na rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le painéil saineolaithe a ainmniú i réimse na bhfeistí leighis IO L 234, 11.9.2019, lch. 23

- (27) Sa bhreis ar an ról atá ag na painéil saineolaithe i measúnuithe meastóireachta cliniciúla agus i measúnuithe feidhmíochta ar fheistí leighis ardriosca áirithe agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745⁵ agus le Rialachán (AE) 2017/746⁶ faoi seach, chomh maith le tuairimí a thabhairt mar fhreagra ar chomhairliúchán ó mhonaróirí agus ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra. Cuirfidh na painéil cúnamh eolaíoch, teicniúil agus cliniciúil ar fáil do na Ballstáit, don Choimisiún, agus don Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis. Go háirithe, rannchuideoidh na painéil chun treoir maidir le roinnt pointí a fhorbairt lena n-áirítear gnéithe cliniciúla agus gnéithe feidhmíochta maidir le feistí sonracha, catagóirí sonracha nó grúpaí feistí nó guaiseacha sonracha a bhaineann le catagóir feistí nó grúpa feistí, forbróidh siad treoir maidir le meastóireacht chliniciúil agus meastóireacht feidhmíochta i gcomhréir leis an úrscothacht, agus rannchuideoidh siad le hábhair inní agus saincheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a shainaithint. Sa chomhthéacs sin, d'fhéadfadh na painéil saineolaithe, in éineacht leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis agus lena ghrúpaí teicniúla, ról fíor-riachtanach a bheith acu san ullmhacht i gcomhair géarchéimeanna sláinte poiblí agus i mbainistiú na ngéarchéimeanna sin maidir le feistí leighis, go háirithe lena ngabhann ardriosca lena n-áirítear na feistí sin lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí gan dochar do chúraimí agus oibleagáidí faoi Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2017/746.

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

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

- (28) I bhfianaise shaineolas seanbhunaithe cruthaithe na Gníomhaireachta i réimse na dtáirgí íocshláinte agus ag cur san áireamh thaithí na Gníomhaireachta ar bheith ag oibriú leis an iliomad grúpaí saineolaithe, is iomchuí na struchtúir oiriúnacha a bhunú laistigh den Ghníomhaireacht chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha feistí leighis i gcomhthéacs éigeandáil sláinte poiblí agus is iomchuí sainordú a sholáthar don Ghníomhaireacht chun na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis a óstáil. Leis sin, d'fhéadfadh inbhuaine fhadtéarmach a bheith ann d'fheidhmiú na bpainéal agus sineirgí soiléire a bheith ann le hobair ullmhachta ghaolmhar i gcomhair géarchéimeanna a bhaineann le táirgí íocshláinte. Leis na struchtúir sin, ní athrófaí an córas rialála ná na nósanna imeachta cinnteoireachta i réimse na bhfeistí leighis atá ann cheana san Aontas ar bhealach ar bith, nósanna imeachta ba cheart fanacht ar leithligh go soiléir ó na nósanna imeachta um tháirgí íocshláinte.
- (29) Chun aistriú rianúil chuig an nGníomhaireacht a áirithiú, ba cheart don Choimisiún tacaíocht a thabhairt do na painéil saineolaithe, go dtí an 1 Márta 2022.
- (30) Chun an obair agus an malartú faisnéise faoin Rialachán seo a éascú, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le bunú agus bainistíocht bonneagar TF agus sineirgí le córais TF eile atá ann cheana agus atá á bhforbairt, lena n-áirítear an bunachar sonraí Eorpach um fheistí leighis EUDAMED. In EUDAMED, ba cheart don chóras Eorpach maidir le hainmníocht feistí leighis cabhrú le faisnéis ábhartha a bhailiú maidir le catagóirí feistí leighis. Ba cheart an obair sin a éascú freisin, i gcás inarb iomchuí, le teicneolaíochtaí digiteacha atá ag teacht chun cinn amhail samhlacha ríomhaireachta agus ionsamhlacha ríomhaireachta do thrialacha cliniciúla, chomh maith le sonraí ó Chlár Spáis an Aontais Eorpaigh amhail seirbhísí geoshuímh Galileo agus sonraí fhaire na cruinne Copernicus. Ba cheart clárú dúbailte nó ilchlárú a sheachaint a mhéid is féidir.

- (31) An rochtain thapa ar shonraí maidir le sláinte agus malartú na sonraí sin, lena n-áirítear fíorshonraí i.e. sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, is nithe fíor-riachtanacha iad chun bainistiú éifeachtach éigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí eile a áirithiú. Leis an Rialachán seo, ba cheart don Ghníomhaireacht a bheith in ann an malartú sin a úsáid agus a éascú agus páirt a ghlacadh i mbunú agus in oibriú bhonneagar an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte.
- (32) Le linn géarchéim sláinte poiblí nó maidir le mórimeacht, ba cheart don Ghníomhaireacht comhar a áirithiú leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus le Gníomhaireachtaí Aontais eile de réir mar is iomchuí. Ba cheart malartú sonraí a bheith mar chuid den chomhar sin, lena n-áirítear sonraí ar réamhaisnéisiú eipidéimeolaíoch, cumarsáid thráthrialta ar an leibhéal feidhmiúcháin, agus cuirí chuig ionadaithe an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus Gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais freastal ar chruinnithe an Tascfhórsa Éigeandála, an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas, an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis, de réir mar is iomchuí.
- (33) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach ina n-aonar mar gheall ar an ngné thrasteorann a bhaineann le héigeandálaí sláinte poiblí agus le mórimeachtaí, agus gur fearr is féidir, dá bhrí sin, iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.
- (34) Chun a áirithiú go mbeidh acmhainní leordhóthanacha ar fáil don obair dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, ba cheart caiteachas na Gníomhaireachtaí a chumhdach leis an ranníocaíocht ón Aontas le hioncam na Gníomhaireachta. Ba cheart don chaiteachas sin gníomhaíochtaí ionadaithe agus shaineolaithe na mBallstát sna Grúpaí Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas agus Ganntanais Feistí Leighis, an Tascfhórsa Éigeandála agus a meithleacha faoin Rialachán seo a chumhdach.

- (35) Ina theannta sin, is uirlis é an clár EU4Health chun tacaíocht bhreise a thabhairt d'údaráis náisiúnta inniúla i réimse na nganntanas, lena n-áirítear trí ghníomhaíochtaí a chur chun feidhme ganntanais cógas a mhaolú agus chun slándáil an tsoláthair a fheabhsú. Faoin gclár EU4Health, féadfaidh na Ballstáit tacaíocht airgeadais a iarraidh ar an Aontas i gcomhréir leis an Rialachán maidir le Clár EU4Health (AE) 2021/522, go sonrach i bhfianaise chur chun feidhme a n-oibleagáidí a leagtar amach in Airteagail 11 agus 25 den Rialachán seo.
- (36) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) Uimh. 2018/1725⁷ agus ghlac sé tuairim⁸.
- (37) I gcomhréir le hAirteagal 168(7) den Chonradh, urramaítear go hiomlán sa Rialachán seo freagrachtaí na mBallstát a mbeartas sláinte poiblí a shainiú agus seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar mar aon leis na cearta bunúsacha agus na prionsabail bhunúsacha a aithnítear i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh lena n-áirítear sonraí pearsanta a chosaint,

⁷ Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).

⁸ *[cuir isteach tagairt nuair a bheidh sí ar fáil]*

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Caibidil I

Forálacha Ginearálta

Airteagal 1

Ábhar

Foráiltear sa Rialachán seo do chreat agus do na modhanna, laistigh den Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht'), chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

- (a) ullmhúchán a dhéanamh i gcomhair an tionchair a bheidh ag mórimeachtaí ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i gcomhair an tionchair a bheidh ag éigeandálaí sláinte poiblí ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar fheistí leighis, agus na tionchair sin a bhainistiú;
- (b) faireachán agus tuairisciú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus feistí leighis;
- (c) comhairle a sholáthar maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí;
- (d) tacaíocht riaracháin a sholáthar do na painéil saineolaithe arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

- (a) ciallaíonn *‘éigeandáil sláinte poiblí’* éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais arna haithint ag an gCoimisiún Eorpach i gcomhréir le hAirteagal 23(1) de Rialachán (AE) 2020/[...]⁹;
- (b) ciallaíonn *‘táirge íocshláinte’* táirge íocshláinte mar a shainmhínítear i bpointe (2) d’Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle;
- (c) ciallaíonn *‘feiste leighis’* feiste leighis mar a shainmhínítear i bpointe (1) d’Airteagal 2 de Rialachán (AE) Uimh. 2017/745;
- (d) ciallaíonn *‘gabhálas’* le haghaidh feiste leighis gabhálas a shainmhínítear i bpointe (2) d’Airteagal 2 de Rialachán (AE) 2017/745 agus le haghaidh feiste leighis diagnóiseach *in vitro* ciallaíonn sé gabhálas mar a shainmhínítear i bpointe (4) d’Airteagal 2 de Rialachán (AE) 2017/745
- (e) ciallaíonn *‘feiste leighis diagnóiseach in vitro’* feiste leighis diagnóiseach *in vitro* mar a shainmhínítear i bpointe (2) d’Airteagal 2 de Rialachán (AE) 2017/746;
- (f) ciallaíonn *‘ganntanas’* nach sásaíonn soláthar táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine nó soláthar feiste leighis an t-éileamh ar an táirge íocshláinte nó ar an bhfeiste leighis sin;
- (g) ciallaíonn *‘forbróir’* aon duine dlítheanach nó aon duine nádúrtha atá ag iarraidh sonraí eolaíochta a ghiniúint maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte mar chuid d’fhorbairt an táirge sin;

⁹ [cuir isteach tagairt don Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE] IO C [...], [...], lch. [...].

- (h) ciallaíonn ‘mórimeacht’ imeacht ar dócha go mbeidh riosca tromchúiseach ag baint leis don tsláinte phoiblí maidir le táirgí íocshláinte i níos mó ná Ballstát amháin. Baineann an t-imeacht sin le bagairt mharfach nó le bagairt atá tromchúiseach ar shlí eile don tsláinte, ar bagairt í de bhunús bitheolaíoch, ceimiceach, comhshaoil, nó aon bhunús eile, nó le teagmhas a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar sholáthar nó cáilíocht, sábháilteacht, agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte. D’fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte i níos mó na Ballstát amháin a bheith mar thoradh ar an imeacht sin agus tá gá le comhordú práinneach ar leibhéal an Aontais chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú.
2. Chun críocha an Rialacháin seo, tuigfear go gcumhdaítear leis na tagairtí do ‘feistí leighis’ agus do ‘feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*’ na feistí leighis agus na ‘feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*’ agus a ngabhálais de réir bhrí mhír 1.

Caibidil II

Faireachán agus maolú ar ghanntanais táirgí íocshláinte criticiúla, agus bainistíocht mórimeachtaí

Airteagal 3

An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte

1. Leis seo bunaítear an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte (‘an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas’) mar chuid den Ghníomhaireacht. Tiocfaidh sé le chéile i bpearsa nó go cianda, mar ullmhúchán d’éigeandáil sláinte poiblí nó lena linn nó tar éis iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3). Soláthróidh an Ghníomhaireacht a rúnaíocht.

2. Beidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas comhdhéanta d'ionadaí na Gníomhaireachta, ionadaí an Choimisiúin agus ionadaí amháin in aghaidh gach Ballstáit. Ceapfaidh gach Ballstát a ionadaí. Féadfaidh saineolaithe i sainréimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith i dteannta na gcomhaltaí.
3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht mar aon le hionadaí amháin de chuid na mBallstátarna thoghadh ag na comhaltaí agus as a measc féin, comhchathaoirleacht ar an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas. Tugann na comhchathaoirligh, de réir mar is gá, cuireadh d'ionadaithe ó údarais náisiúnta inniúla le haghaidh táirgí íocshláinte d'úsáid tréidliachta, ionadaithe ó údarais inniúla ábhartha eile agus tríú páirtithe eile, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasa agus sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus d'úsáid tréidliachta, freastal ar a chuid cruinnithe. Féadfaidh comhaltaí an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas a iarraidh ar an gCathaoirleach cuireadh a thabhairt do thríú páirtithe freastal ar a chuid cruinnithe.
4. Bunóidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas a rialacha nós imeachta lena n-áirítear nósanna imeachta a bhaineann leis an meitheal dá dtagraítear i mír 5, agus maidir le glacadh liostaí, tacar faisnéise agus moltaí. Tiocfaidh na rialacha nós imeachta i bhfeidhm tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.
5. Tabharfaidh meitheal tacaíocht d'obair an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas, ar meitheal í a bheidh comhdhéanta de phointí teagmhála aonair a bhaineann le ganntanais ó údarais náisiúnta inniúla le haghaidh táirgí íocshláinte a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 9(1).
6. Beidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas freagrach as na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 4(4) agus in Airteagail 5 go 8 a chomhlíonadh.

Airteagal 4

Faireachán ar imeachtaí agus ullmhacht i gcomhair mórimeachtaí agus éigeandálaí sláinte poiblí

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, agus í ag comhoibriú leis na Ballstáit, faireachán leanúnach ar aon imeacht a bhaineann le táirgí íocshláinte ar dócha go mbeidh mórimeacht nó éigeandáil sláinte poiblí mar thoradh air. De réir mar is gá, féadfaidh an Ghníomhaireacht tacaíocht ECDC a lorg.
2. Chun an cúram faireacháin dá dtagraítear i mír 1 a éascú, déanfaidh na húdaráis náisiúnta inniúla, trí na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(5), bunaithe ar na critéir thuairiscithe arna sonrú ag an nGníomhaireacht de bhun Airteagal 9(1)(b), tuairisciú don Ghníomhaireacht maidir le haon imeacht a bhaineann le táirgí íocshláinte, lena n-áirítear ganntanas táirge íocshláinte i mBallstát ar leith, ar dócha go mbeidh mórimeacht nó éigeandáil sláinte poiblí mar thoradh air. I gcás ina gcuirfidh údarás náisiúnta inniúil an Ghníomhaireacht ar an eolas maidir le ganntanas táirge íocshláinte, soláthróidh sé don Ghníomhaireacht aon fhaisnéis arna fáil ón sealbhóir údaráithe margaíochta de bhun Airteagal 23a de Threoir 2001/83/CE. Féadfaidh an Ghníomhaireacht, bunaithe ar thuarascáil ó údarás náisiúnta inniúil agus chun tionchar an imeachta i mBallstáit eile a thuiscint, faisnéis a iarraidh ar na húdaráis náisiúnta inniúla tríd an meitheal dá dtagraítear in Airteagal 3(5).
3. I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht gur gá aghaidh a thabhairt ar mhórimeacht iarbhir nó le mórimeacht atá ar tí tarlú, cuirfidh sí an t-ábhar inni in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit chun an mhórimeacht a dhaingniú agus chun na gníomhaíochtaí dá bhforáiltear sa Rialachán seo a thionscnamh. Féadfaidh an Coimisiún, ar a thionscnamh féin nó tar éis dó iarraidh a fáil ó Bhallstát amháin nó níos mó, nó Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta cúnaimh a iarraidh ar an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas chun aghaidh a thabhairt ar an mórimeacht.

4. Cuirfidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas an Coimisiún agus Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta ar an eolas nuair a mheasfaidh sé gur tugadh aghaidh go leordhóthanach leis an mórimeacht. Ar bhonn na faisnéise sin nó ar a thionscnamh féin, féadfaidh an Coimisiún nó an Stiúrthóir Feidhmiúcháin a dheimhniú nach bhfuil gá a thuilleadh leis an gcúnamh ón nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas.
5. I gcás mórimeachta nó éigeandáil sláinte poiblí, beidh feidhm ag Airteagail 5 go 12 mar a leanas:
- (a) i gcás ina bhféadfadh tionchar a bheith ag an mórimeacht nó ag an éigeandáil sláinte poiblí ar shábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte, beidh feidhm ag Airteagal 5;
 - (b) i gcás ina bhféadfadh ganntanais táirgí íocshláinte i mBallstát amháin nó níos mó a bheith mar thoradh ar an mórimeacht nó ar an éigeandáil sláinte poiblí, beidh feidhm ag Airteagail 6 go 12.

Airteagal 5

Meastóireacht faisnéise agus soláthar comhairle maidir le gníomhaíocht i ndáil le sábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a bhaineann le héigeandálaí sláinte poiblí agus mórimeachtaí

Tar éis éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3), déanfaidh an Grúpa maidir le Ganntanais Cógas meastóireacht ar an bhfaisnéis a bhaineann leis an mórimeacht nó leis an éigeandáil sláinte poiblí agus déanfaidh sé an gá le gníomhaíocht chomhordaithe a mheas i ndáil le sábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann.

Cuirfidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas comhairle ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit maidir le haon ghníomhaíocht iomchuí a chreideann sé ba cheart a dhéanamh ar leibhéal an Aontais i ndáil leis na táirgí íocshláinte lena mbaineann i gcomhréir le forálacha Threoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004¹⁰.

¹⁰ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004

Airteagal 6

Liostaí de tháirgí íocshláinte criticiúla agus faisnéis atá le soláthar

1. Gan dochar do mhír 2, saineoidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas príomhghrúpaí teiripeacha na dtáirgí íocshláinte chun cúram éigeandála, máinliachtaí agus dianchúram a áirithiú a d'fhéadfaí a oiriúnú de réir mar is gá, d'fhonn freagairt ar éigeandáil sláinte poiblí nó ar mhórimeacht.
2. Tar éis iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3) agus tar éis dó dul i gcomhairle lena mheitheal, glacfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas liosta de tháirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mheasann sé a bheith criticiúil le linn an mhórimeachta ('liosta cógas leighis criticiúil an mhórimeachta'). Tabharfar an liosta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeifear tar éis aghaidh a thabhairt go leordhóthanach ar an mórimeacht.
3. Díreach tar éis dó éigeandáil sláinte poiblí a aithint agus tar éis dó dul i gcomhairle lena mheitheal, glacfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas liosta de tháirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a mheasann sé a bheith criticiúil le linn na héigeandála sláinte poiblí ('liosta cógas leighis criticiúil na héigeandála sláinte poiblí'). Tabharfar an liosta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeidh an t-aitheantas a thugtar ar an éigeandáil sláinte poiblí foirceanta.
4. Glacfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas tacar faisnéise is gá chun faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus éileamh táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 ('na liostaí de chógais leighis chriticiúla') agus cuirfidh sé a mheitheal ar an eolas faoin méid sin.
5. Foilseoidh an Ghníomhaireacht na liostaí de chógais leighis chriticiúla agus aon nuashonrú ar na liostaí sin láithreach ar a tairseach gréasáin dá dtagraítear in Airteagal 26 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

Airteagal 7

Faireachán ar ghanntanais táirgí íocshláinte atá ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla

Tar éis dó éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó tar éis iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3) a fháil, ar bhonn na liostaí de chógais leighis chriticiúla agus na faisnéise agus na sonraí arna soláthar i gcomhréir le hAirteagail 10 agus 11, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas faireachán ar sholáthar agus éileamh na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí sin d'fhonn aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhir i dtaca leis na táirgí íocshláinte sin a aithint. Mar chuid den fhaireachán sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha Leigheasra idirchaidreamh, i gcás inarb ábhartha, leis an gCoiste Slándála Sláinte a bhunaítear in Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2020/[...] ¹¹ agus, i gcás éigeandáil sláinte poiblí, leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí a bhunaítear de bhun Airteagal 24 den Rialachán sin.

Airteagal 8

Tuairisciú agus moltaí maidir le ganntanais táirgí íocshláinte

1. Ar feadh ré éigeandála sláinte poiblí nó tar éis iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3) agus go dtí go ndúnfar an iarraidh sin, tuairisceoidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas torthaí a fhaireacháin go tráthrialta don Choimisiún agus don fholíonra dá dtagraítear in Airteagal 9(2) agus, go háirithe, cuirfidh sé aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhir de tháirgí íocshláinte in iúl, ar táirgí iad a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla.
2. I gcás ina n-iarraídh an Coimisiún nó an folíonra dá dtagraítear in Airteagal 9(2) amhlaidh, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh a sholáthar chun bunús a thabhairt dá thorthaí. Maidir leis sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Leigheasra idirchaidreamh leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú chun sonraí eipidéimeolaíocha a fháil chun cuidiú le réamhaisnéis a dhéanamh ar riachtanais táirgí íocshláinte, agus déanfaidh sé idirchaidreamh leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le ganntanais Feistí Leighis dá dtagraítear in Airteagal 19 i gcás ina riartar táirgí íocshláinte in éineacht le feiste leighis, ar táirgí íocshláinte iad a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla.

¹¹ [cuir isteach tagairt don téacs a glacadh agus dá dtagraítear i bhfonóta 4]

3. Mar chuid den tuairisciú sin, féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas moltaí maidir le bearta a sholáthar freisin, a bhféadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaíochta agus eintitis eile iad a dhéanamh chun ganntanais fhéideartha nó iarbhir a chosc nó a mhaolú. Féadfaidh na Ballstáit a iarraidh ar an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas moltaí a chur ar fáil maidir le bearta. Maidir leis sin déanfaidh an Grúpa idirchaidreamh, de réir mar is ábhartha, leis an gCoiste Slándála Sláinte agus, i gcás éigeandáil sláinte poiblí, leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí.
4. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas , ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Choimisiún nó do na Ballstáit, moltaí a sholáthar maidir le bearta a fhéadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, sealbhóirí údaruithe margaíochta agus eintitis eile a dhéanamh chun ullmhacht a áirithiú déileáil le ganntanais fhéideartha nó iarbhir táirgí íocshláinte ar éigeandálaí sláinte poiblí nó mórimeachtaí is cúis leo.
5. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas arna iarraidh sin don Choimisiún, bearta a chomhordú, i gcás inarb ábhartha, idir na húdaráis náisiúnta inniúla, na sealbhóirí údaruithe margaíochta, agus eintitis eile chun ganntanais fhéideartha nó iarbhir a chosc nó a mhaolú i gcomhthéacs éigeandála sláinte poiblí nó mórimeachta.

Airteagal 9

Modhanna oibre agus soláthar faisnéise maidir le táirgí íocshláinte

1. Chun ullmhúchán a dhéanamh do chomhlíonadh na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagail 4 go 8, déanfaidh an Ghníomhaireacht, i dteannta na mBallstát, an méid seo a leanas:
 - (a) na nósanna imeachta a shonrú a bhaineann le bunú na liostaí de chógais leighis chriticiúla;
 - (b) na modhanna agus na critéir don fhaireachán, don bhailiú sonraí agus don tuairisciú dá bhforáiltear in Airteagail 4, 7 agus 8 a shonrú;
 - (c) córais chuíchóirithe faireacháin agus tuairiscithe leictreonaigh a fhorbairt [...] lena n-éascófar an idir-inoibritheacht le córais TF eile atá ann cheana nó atá á bhforbairt;
 - (d) ballraíocht na meithle dá dtagraítear in Airteagal 3(5) a bhunú agus a choimeád ar bun, meitheal comhdhéanta de phointí teagmhála aonair ó údaráis náisiúnta inniúla na mBallstát le haghaidh táirgí íocshláinte;
 - (e) liosta pointí teagmhála aonair ó shealbhóirí údaruithe margaíochta a bhunú agus a choimeád ar bun le haghaidh na dtáirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine arna n-údarú san Aontas, tríd an mbunachar sonraí dá bhforáiltear in Airteagal 57(1)(l) de Rialachán 726/2004;
 - (f) na modhanna a shonrú chun moltaí, comhairle agus comhordú beart a sholáthar dá bhforáiltear in Airteagail 5 agus 8.
2. I ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint nó iarraidh ar chúnamh dá dtagraítear in Airteagal 4(3), déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:
 - (a) folíonra de phointí teagmhála aonair ó shealbhóirí údaruithe margaíochta a bhunú agus a choimeád ar bun ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí nó an mhóriméachta, bunaithe ar na táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla;

- (b) faisnéis a iarraidh ó na pointí teagmhála a áirítear san fholíonra dá dtagraítear i bpointe (a) agus sprioc-am a leagan síos lena cur isteach;
- (c) faisnéis a iarraidh ó na pointí teagmhála aonair ó údaráis náisiúnta inniúla na mBallstát bunaithe ar an tacar faisnéise arna chomhaontú ag an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas agus sprioc-am a leagan síos lena cur isteach.

3. Cumhdófar an méid seo a leanas ar a laghad san fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 2:

- (a) ainm shealbhóir an údaráithe margaíochta;
- (b) ainm an táirge íocshláinte;
- (c) Láithreáin mhonaraíochta ghníomhacha na dtáirgí críochnaithe agus na substaintí ghníomhacha a shainaithint;
- (d) an tír údaráithe agus an stádas margaíochta i ngach Ballstát;
- (e) mionsonraí ar an nganntanas féideartha nó iarbhair amhail dátaí tosaigh agus deiridh iarbhair nó measta agus an chúis amhrasta nó aitheanta;
- (f) Sonraí maidir le leibhéil stoic, sonraí maidir le díolacháin agus an sciar den mhargadh;
- (g) sonraí ar na táirgí íocshláinte malartacha atá ar fáil;
- (h) pleananna maolaithe lena n-áirítear an acmhainneacht táirgeachta agus soláthair;
- (i) faisnéis ó na dáileoirí mórdhíola agus ón duine dlítheanach atá i dteideal an táirge íocshláinte a sholáthar don phobal.

Airteagal 10

Oibleagáidí ar shealbhóirí údaruithe margaíochta

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 7 a éascú agus i ndiaidh iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht, déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 9(3) a chur isteach faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht. Cuirfidh siad an fhaisnéis isteach trí na pointí teagmhála a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 9(2) agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus an chórais tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 9(1). Má thugtar aon fhaisnéis cothrom le dáta, soláthróidh siad an fhaisnéis sin i gcás inar gá.
2. Déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas, laistigh de 6 mhí ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, an fhaisnéis a cheanglaítear de bhun Airteagal 9(1)(e) a sholáthar i bhfoirm tíolacadh leictreonach sa bhunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 57(1)(l) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Tabharfaidh na sealbhóirí údaruithe margaíochta sin a dtíolacadh cothrom le dáta aon uair is gá.
3. Tabharfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta údar le haon fhaisnéis a iarrtar a bheith ar lár agus le haon mhoilleanna a bheith ann i ndáil lena soláthar faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.
4. I gcás ina léireoidh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla go bhfuil faisnéis rúnda gnó san fhaisnéis a cuireadh isteach, sainaithneoidh siad na codanna ábhartha agus soiléireoidh siad na cúiseanna le léiriú den sórt sin. Déanfaidh an Gníomhaireacht measúnú ar fhiúntais gach iarrata agus cosnóidh sí faisnéis rúnda gnó ar nochtadh gan údar.
5. I gcás ina bhfuil aon fhaisnéis bhreise i seilbh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla, faisnéis lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas féideartha nó iarbhir, soláthróidh siad an fhaisnéis sin don Gníomhaireacht láithreach.

6. I ndiaidh tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin agus ar aon mholtaí faoi bhearta coisctheacha nó maolaitheacha i gcomhréir le hAirteagal 8, déanfaidh sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla an méid seo a leanas:
- (a) aon bharúlacha atá acu a sholáthar don Ghníomhaireacht;
 - (b) aon mholtaí agus treoirlínte a chur san áireamh agus aon bhearta arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagail 11 agus 12 a chomhlíonadh;
 - (c) an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar thorthaí na mbeart sin, lena n-áirítear faisnéis maidir leis an nganntanas féideartha nó iarbhir a shocrú.

Airteagal 11

Ról na mBallstát maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 7 a éascú agus i ndiaidh iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht:
- (a) an tacar faisnéise arna iarraidh ag an nGníomhaireacht a chur isteach, lena n-áirítear na sonraí atá ar fáil nó atá measta faoin méid éilimh, trína pointe teagmhála ainmnithe agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus an chórais tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 9(1);
 - (b) aon fhaisnéis rúnda gnó a léiriú, más ann di, agus na cúiseanna atá le léiriú den sórt sin a shoiléiriú, i gcomhréir le hAirteagal 10(4);
 - (c) má tá aon fhaisnéis a iarrtar ar lár, an méid sin a léiriú chomh maith le haon mhoilleanna i ndáil le faisnéis a iarrtar a sholáthar faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.
2. I gcás inar gá chun a n-oibleagáidí tuairiscithe a leagtar amach i mír 1 a chomhlíonadh, déanfaidh na Ballstáit, le tacaíocht ón nGníomhaireacht, faisnéis agus sonraí maidir le leibhéil stoic a bhailiú ó dháileoirí mórdhíola agus ó eintitis dhlítheanacha eile atá i dteideal táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla a sholáthar don phobal.

3. I gcás ina bhfuil aon fhaisnéis bhreise i seilbh na mBallstát maidir leis an méid díolachán agus le méideanna na n-oideas, lena n-áirítear sonraí bunaithe ar Airteagal 23a de Threoir 2001/83/CE, lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas féideartha nó iarbhír táirge íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla, soláthróidh siad an fhaisnéis sin don Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas láithreach trína bpointí teagmhála ainmnithe.
4. I ndiaidh tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin agus ar aon mholtaí faoi bhearta coisctheacha nó maolaitheacha i gcomhréir le hAirteagal 8, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:
- (a) aon mholtaí, treoirlínte agus aon bhearta arna nglacadh ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 12(a) a bhreithniú.
 - (b) an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar thorthaí na mbeart sin, lena n-áirítear faisnéis maidir leis an nganntanas féideartha nó iarbhír a shocrú.

Airteagal 12

Oibleagáidí an Choimisiúin maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte

Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis ón nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas chomh maith le moltaí an ghrúpa sin san áireamh agus déanfaidh sé an méid seo a leanas:

- (a) gach beart is gá laistigh de theorainneacha na gcumhachtaí a thugtar dó, d'fhonn ganntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí íocshláinte a áirítear ar na liostaí de chógais leighis chriticiúla, a mhaolú;
- (b) an gá atá le treoirlínte atá dírithe ar na Ballstáit, ar shealbhóirí údaruithe margaíochta, agus ar eintitis eile a chur san áireamh;
- (c) an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar na torthaí;

- (d) iarraidh ar an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas moltaí a sholáthar nó bearta a chomhordú dá bhforáiltear in Airteagal 8(3), (4) agus (5);
- (e) an gá atá le frithbhearta leighis a bhreithniú i gcomhréir le hAirteagal 12 agus Airteagal 25(b) de Rialachán (AE) 2020/[...];¹²
- (f) idirchaidreamh le tríú tíortha agus le heagraíochtaí ábhartha idirnáisiúnta, de réir mar is iomchuí, chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí íocshláinte a áirítear ar an liosta de chógais leighis chriticiúla, a mhaolú nó chun ganntanais fhéideartha nó iarmhír a gcomhábhar cógaisíochta gníomhach a mhaolú, i gcás ina ndéantar na táirgí nó na comhábhair sin a allmhairiú isteach san Aontas agus i gcás ina bhfuil impleachtaí idirnáisiúnta ag na ganntanais fhéideartha nó iarbhír sin.

Airteagal 13

Cumarsáid i leith an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, trína tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla, an pobal agus grúpaí leasmhara a chur ar an eolas maidir le hobair an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas.

¹² [cuir isteach tagairt don téacs a glacadh agus dá dtagraítear i bhfonóta 4]

Caibidil III

Táirgí Íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí

Airteagal 14

An Tascfhórsa Éigeandála

1. Bunaítear leis seo an Tascfhórsa Éigeandála mar chuid den Ghníomhaireacht. Comórfar é le linn éigeandálaí sláinte poiblí, i bpearsa nó go cianda, agus scoirfear de bheith á chomóradh nuair a bheidh an t-aitheantas a thugtar ar an éigeandáil sláinte poiblí foirceanta de bhun Airteagal 23(2) de Rialachán (AE) [.../...]. Soláthróidh an Ghníomhaireacht a rúnaíocht.
2. Le linn éigeandálaí sláinte poiblí, déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála na cúraimí seo a leanas:
 - (a) i gcuibhreann le coistí eolaíocha, meithleacha agus grúpaí comhairleacha eolaíocha na Gníomhaireachta, comhairle eolaíoch a sholáthar agus athbhreithniú a dhéanamh ar na sonraí eolaíocha atá ar fáil maidir le táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí, lena n-áirítear sonraí a iarraidh ó fhorbróirí agus dul i mbun réamhphléití leo;
 - (b) comhairle a sholáthar maidir le príomhghnéithe phrótacail na dtrialacha cliniciúla; agus comhairle a sholáthar do na forbróirí maidir le trialacha cliniciúla le haghaidh táirgí íocshláinte a bheartaítear chun an galar is cúis leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc, nó a dhiagnóisiú, i gcomhréir le hAirteagal 15 gan dochar do chúraimí na mBallstát maidir le measúnú ar iarratais ar thriail chliniciúil a thíolacfar agus atá le seoladh ar a gcríocha i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014;

- (c) tacaíocht eolaíoch a sholáthar chun éascaíocht a dhéanamh ar thrialacha cliniciúla le haghaidh táirgí íocshláinte a bheartaítear chun an galar is cúis leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc, nó a dhiagnóisiú. Sa tacaíocht sin áireofar comhairle d'urraitheoirí trialacha cliniciúla beartaithe atá comhchosúil nó nasctha maidir le bunú, ina n-áit, trialacha cliniciúla comhpháirteacha agus féadfar comhairle maidir le bunú comhaontuithe a áireamh inti chun gníomhú mar urraitheoir nó mar chomhurraitheoir i gcomhréir le hAirteagal 2(14) agus Airteagal 72 de Rialachán (AE) 536/2014;
- (d) rannchuidiú le hobair choistí eolaíocha, mheithleacha agus ghrúpaí comhairleacha eolaíocha na Gníomhaireachta;
- (e) i gcuibhreann le coistí eolaíochta, meithleacha, agus grúpaí comhairleacha eolaíochta na Gníomhaireachta, moltaí eolaíocha a sholáthar maidir le húsáid aon táirge íocshláinte, lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, i gcomhréir le hAirteagal 16;
- (f) comhoibriú le comhlachtaí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais, leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, le tríú tíortha, agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta eolaíocha maidir le saincheisteanna eolaíocha agus teicniúla a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí agus le táirgí íocshláinte lena bhféadfaí aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí, de réir mar is gá.

3. Beidh an Tascfhórsa Éigeandála comhdhéanta d'ionadaithe arna n-ainmniú ag coistí eolaíocha, meithleacha, lena n-áirítear leaschathaoirligh na gcoistí eolaíocha agus baili foirne na Gníomhaireachta, an ghrúpa comhordaithe a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 27 de Threoir 2001/83/CE, agus an Ghrúpa Chomhairligh agus Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 85 de Rialachán (AE) 536/2014¹³ mar aon le saineolaithe eile ar thrialacha cliniciúla a dhéanfaidh ionadaíocht thar ceann údarais inniúla na mBallstát. Féadfar saineolaithe seachtracha a cheapadh agus cuireadh a thabhairt d'ionadaithe comhlachtaí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais ar bhonn *ad hoc*, de réir mar is gá, go mór mór, i gcás éigeandáil sláinte poiblí a dhéanann difear freisin do tháirgí íocshláinte tréidliachta. Déanfaidh an Gníomhaireacht cathaoirleacht air agus déanfaidh cathaoirleach nó leaschathaoirleach an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine comhchathaoirleacht air. Ba cheart comhdhéanamh an Tascfhórsa Éigeandála a bheith ar fáil go poiblí.
4. Formheasfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta comhdhéanamh an Tascfhórsa Éigeandála agus an saineolas sonrathach is ábhartha don fhreagairt theiripeach ar an éigeandáil sláinte poiblí á chur san áireamh. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó a ionadaí agus ionadaithe an Choimisiúin agus Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta i dteideal freastal ar gach cruinniú.
5. Féadfaidh na comhchathaoirligh cuireadh a thabhairt d'ionadaithe eile de chuid na mBallstát, comhaltaí choistí eolaíocha na Gníomhaireachta agus meithleacha, agus tríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasmhara táirgí íocshláinte, sealbhóirí údaruithe margaiochta, forbróirí táirgí íocshláinte, urraitheoirí trialacha cliniciúla, ionadaithe líonraí trialacha cliniciúla, agus grúpaí leasmhara a dhéanann ionadaíocht d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte freastal ar a chruinnithe.
6. Bunóidh an Tascfhórsa Éigeandála a rialacha nós imeachta lena n-áirítear rialacha maidir le glacadh moltaí. Tiocfaidh na rialacha nós imeachta i bhfeidhm tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.

¹³ Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE, IO L 158, 27.5.2014, lch. 1

7. Déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála a chúraimí mar chomhlacht comhairle agus tacaíochta ar leithligh ó chúraimí choistí eolaíocha na Gníomhaireachta, agus gan dochar do na cúraimí sin, maidir le húdarú, maoirseacht agus faireachas cógas na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann agus bearta rialála gaolmhara chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte sin a áirithiú. Déanfaidh Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine moladh an Tascfhórsa Éigeandála a chur san áireamh agus tuairim neamhspleách eolaíochtbhunaithe á glacadh aige. Cuirfidh an Tascfhórsa Éigeandála aon tuairim eolaíoch arna heisiúint ag na coistí sin san áireamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus le Treoir 2001/83/CE.
8. Beidh feidhm ag Airteagal 63 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir leis an Tascfhórsa Éigeandála i leith thrédhearcacht agus neamhspleáchas a chomhaltaí.
9. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis faoi na táirgí íocshláinte lena bhféadfaí, i dtuairim an Tascfhórsa Éigeandála, aghaidh a thabhairt ar éigeandálaí sláinte poiblí chomh maith le haon fhaisnéis a thugtar cothrom le dáta a fhoilsiú ar a tairseach ghréasáin. Sula ndéanfar an méid sin a fhoilsiú, cuirfidh an Ghníomhaireacht na Ballstáit agus an Coiste Slándála Sláinte ar an eolas freisin, de réir mar is iomchuí.

Airteagal 15

Comhairle maidir le trialacha cliniciúla

1. Le linn éigeandáil sláinte poiblí, cuirfidh an Tascfhórsa Éigeandála comhairle ar fáil maidir leis na príomhghnéithe a ghabhann le prótacail na dtrialacha cliniciúla a chuir forbróirí táirgí íocshláinte isteach, nó a bhfuil sé beartaithe acu a chur isteach, in iarratas ar thriail chliniciúil mar chuid de phróiseas comhairle eolaíche luathaithe, gan dochar d'fhreagracht an Bhallstáit nó na mBallstát de réir Rialachán (AE) 536/2014.
2. I gcás ina rachaidh forbróir i mbun próiseas comhairle eolaíche luathaithe, soláthróidh an Tascfhórsa Éigeandála an chomhairle sin saor in aisce ar a dhéanaí 20 lá i ndiaidh don fhorbróir tacar iomlán faisnéise agus sonraí a iarrtar a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an chomhairle a fhormhuiniú.

3. Bunóidh an Tascfhórsa Éigeandála nósanna imeachta chun an tacar faisnéise agus na sonraí is gá a iarraidh agus a chur isteach, lena n-áirítear faisnéis faoin mBallstát nó faoi na Ballstáit i gcás ina ndéantar iarratas ar údarú trialach cliniciúla a chur isteach nó ina mbeartaítear iarratas den sórt sin a chur isteach.
4. Rannpháirteoidh an Tascfhórsa Éigeandála, agus comhairle eolaíoch á hullmhú aige, ionadaithe a bhfuil saineolas ar thrialacha cliniciúla na mBallstát arb iontu go háirithe a chuirfear isteach iarratas ar údarú trialach cliniciúla nó ina mbeartaítear iarratas den sórt sin a chur isteach.
5. Agus iarratas ar thriail chliniciúil ar tugadh comhairle eolaíoch lena aghaidh á údarú, déanfaidh na Ballstáit a marana ar an gcomhairle sin.
6. I gcás ina bhfaighidh forbróir comhairle eolaíoch, cuirfidh an forbróir, ina dhiaidh sin, na sonraí a leanann as trialacha cliniciúla faoi bhráid na Gníomhaireachta i ndiaidh iarraidh arna déanamh de bhun Airteagal 16.
7. Gan dochar d'fhorálacha an Airteagail seo, soláthrófar an chomhairle eolaíoch ar shlí eile do na forbróirí sin i gcomhréir leis na nósanna imeachta a bhunaítear de bhun Airteagal 57 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

Airteagal 16

Athbhreithniú ar tháirgí íocshláinte agus moltaí maidir lena n-úsáid

1. I ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint, déanfaidh an Tascfhórsa Éigeandála athbhreithniú ar na sonraí eolaíocha atá ar fáil faoi tháirgí íocshláinte agus a d'fhéadfaí a úsáid chun aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí. Tabharfar an t-athbhreithniú cothrom le dáta le linn na héigeandála sláinte poiblí.

2. Mar ullmhúchán don athbhreithniú, féadfaidh an Tascfhórsa Éigeandála faisnéis agus sonraí a iarraidh ó shealbhóirí údaruithe margaíochta agus ó fhorbróirí agus dul i mbun réamhphléití leo. Féadfaidh an Tascfhórsa Éigeandála freisin, i gcás ina bhfuil fáil air, úsáid a bhaint as sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh de staidéar cliniciúil agus iontaofacht an mhéid sin á chur san áireamh.
3. Bunaithe ar iarraidh ó cheann amháin nó níos mó de na Ballstáit, nó ón gCoimisiún, soláthróidh an Tascfhórsa Éigeandála moltaí don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir le tuairim i gcomhréir le mír 4 maidir leis an méid seo a leanas:
 - (a) úsáid atruach táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Threoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004;
 - (b) úsáid agus dáileadh táirge íocshláinte neamhúdaraithé i gcomhréir le hAirteagal 5(2) de Threoir 2001/83/CE.
4. I ndiaidh an moladh a fháil, glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim neamhspleách eolaíochtbhunaithe maidir leis na coinníollacha úsáide, leis na coinníollacha dáilte agus leis na hothair ar a ndírítear. Tabharfar an tuairim cothrom le dáta i gcás inar gá.
5. Cuirfidh na Ballstáit na tuairimí dá dtagraítear i mír 4 san áireamh. I gcás ina mbainfidh na Ballstáit leas as tuairim den sórt sin, beidh feidhm ag Airteagal 5(3) agus (4) de Threoir 2001/83/CE.
6. Mar ullmhúchán do na moltaí sin dá chuid dá bhforáiltear de bhun mhír 3, féadfaidh an Tascfhórsa Éigeandála dul i gcomhairle leis an mBallstát lena mbaineann agus a iarraidh air aon fhaisnéis agus sonraí dá bhfuil ar fáil ó na Ballstáit a sholáthar le haghaidh úsáid atruach. I ndiaidh iarraidh den sórt sin, soláthróidh an Ballstát an fhaisnéis uile a iarrtar.
7. Déanfaidh an Ghníomhaireacht na tuairimí a ghlactar de bhun mhír 4, lena n-áirítear aon eolas a thugtar cothrom le dáta, a fhoilsiú ar a tairseach ghréasáin.

Airteagal 17

Cumarsáid i leith an Tascfhórsa Éigeandála

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, trína tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile agus, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla, an pobal agus grúpaí leasmhara ábhartha a chur ar an eolas maidir le hobair an Tascfhórsa Éigeandála.

Airteagal 18

Uirlisí TF agus sonraí

Chun ullmhú d'obair agus próiseas cinnteoireachta an Tascfhórsa Éigeandála le linn éigeandálaí sláinte poiblí agus chun tacú leis an obair sin agus leis an bpróiseas sin, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

- (a) uirlisí leictreonacha a fhorbairt agus a chothabháil chun faisnéis agus sonraí a chur isteach, lena n-áirítear sonraí leictreonacha maidir le sláinte a ghintear lasmuigh den staidéar cliniciúil lena n-éascófar idir-inoibritheacht le huirlisí leictreonacha eile atá ann cheana, agus le huirlisí atá á bhforbairt agus tacaíocht leordhóthanach a sholáthar d'údaráis inniúla na mBallstát;
- (b) staidéir neamhspleácha maidir le héifeachtacht vacsaíní agus faireachán sábháilteachta a chomhordú ag úsáid sonraí ábhartha atá i seilbh údaráis poiblí. Déanfar an comhordú sin go comhpháirteach leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus go háirithe trí ardán nua um fhaireachán vacsaíní;
- (c) mar chuid dá cúraimí rialála, úsáid a bhaint as bonneagair nó uirlisí digiteacha, chun go n-éascófar mear-rochtain ar na sonraí leictreonacha maidir le sláinte atá ar fáil agus a ghintear lasmuigh de raon feidhme staidéar cliniciúil nó chun anailís a dhéanamh ar na sonraí sin, agus malartú na sonraí sin idir na Ballstáit, an Ghníomhaireacht, agus comhlachtaí eile de chuid an Aontais;
- (d) rochtain a sholáthar don Tascfhórsa Éigeandála ar fhoinsí seachtracha sonraí leictreonacha maidir le sláinte, lena n-áirítear sonraí maidir le sláinte a ghintear lasmuigh den staidéar cliniciúil ar a bhfuil rochtain ag an nGníomhaireacht.

Caibidil IV

Faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais feistí leighis criticiúla agus tacaíocht do phainéil saineolaithe

Airteagal 19

An Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí Leighis

1. Bunaítear leis seo an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí Leighis ('an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis') mar chuid den Ghníomhaireacht. Comórfar é i bpearsa nó go cianda, mar ullmhúchán d'éigeandáil sláinte poiblí nó lena linn. Soláthróidh an Ghníomhaireacht a rúnaíocht.
2. Beidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis comhdhéanta d'ionadaí na Gníomhaireachta, ionadaí an Choimisiúin agus ionadaí sinsearach amháin in aghaidh gach Ballstáit. Ceapfaidh gach Ballstát ionadaí ag a mbeidh saineolas i réimse na bhfeistí leighis agus nó saineolas i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, de réir mar is ábhartha. Féadfaidh na hionadaithe sin a bheith mar an gcéanna leis an ionadaí a ceapadh don Ghrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis i gcás inarb iomchuí. Féadfaidh saineolaithe i sainréimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith i dteannta na gcomhaltaí.
3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, mar aon le hionadaí amháin de chuid na mBallstát arna thoghadh ag na comhaltaí as a measc féin, comhchathaoirleacht ar an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis. Féadfaidh na comhchathaoirligh cuireadh a thabhairt do thríú páirtithe, lena n-áirítear ionadaithe grúpaí leasmhara feistí leighis, amhail ionadaithe ón tionscal nó ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra, freastal ar a chruinnithe.

4. Bunóidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis a rialacha nós imeachta lena n-áirítear nósanna imeachta a bhaineann leis an meitheal dá dtagraítear i mír 5, agus maidir le glacadh liostaí, tacar faisnéise agus moltaí. Tiocfaidh na rialacha nós imeachta i bhfeidhm tar éis tuairim fhabhrach a fháil ón gCoimisiún agus ó Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta.
5. Tabharfaidh meitheal tacaíocht d’obair an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis, ar meitheal í a bheidh comhdhéanta de phointí teagmhála aonair ó údaráis náisiúnta inniúla freagrach as ganntanas feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a fhaireachán agus a bhainistiú a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 23(1).
6. Beidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis freagrach as na cúraimí dá dtagraítear in Airteagail 20, 21, agus 22 a chomhlíonadh.

Airteagal 20

Liosta d’fheistí leighis criticiúla agus faisnéis atá le soláthar

1. Díreach i ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint agus tar éis dul i gcomhairle lena mheitheal, glacfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis liosta catagóirí d’fheistí leighis riachtanacha agus d’fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a mheasann sé a bheith criticiúil le linn na héigeandála sláinte poiblí (‘liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí’). A mhéid is féidir, baileofar faisnéis ábhartha maidir le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus monaróirí gaolmhara ó EUDAMED, a luaithe a bheidh sin ag feidhmiú go hiomlán, agus de réir mar is iomchuí freisin, ó allmhaireoirí agus dáileoirí. Nó go dtarlóidh sin, féadfar gach faisnéis dá bhfuil ar fáil a bhailiú ó bhunachair sonraí náisiúnta freisin nó ó fhoinsí eile. Tabharfar an liosta cothrom le dáta aon uair is gá go dtí go mbeidh an t-aitheantas a thugtar ar an éigeandáil sláinte poiblí foirceanta.

2. Saineoidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis, de bhun Airteagal 23(3) tacar faisnéise is gá chun faireachán a dhéanamh ar sholáthar agus éileamh feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus cuirfidh sé a mheitheal ar an eolas faoi sin.
3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus aon eolas a thugtar cothrom le dáta ar an liosta sin a fhoilsiú ar a tairseach ghréasáin.

Airteagal 21

Faireachán a dhéanamh ar ghanntanais feistí leighis ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí

1. Agus éigeandáil sláinte poiblí á haithint, agus ar bhonn liosta feistí leighis criticiúla agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus na faisnéise agus na sonraí dá bhforáiltear i gcomhréir le hAirteagail 24 agus 25, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis faireachán ar sholáthar agus éileamh feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar an liosta sin d'fhonn aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhrí i dtaca leis na feistí leighis sin a aithint. Mar chuid den fhaireachán sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis idirchaidreamh, i gcás inarb ábhartha, leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, an Coiste Slándála Sláinte a bhunaítear in Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2020/[...]¹⁴ agus leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí a bhunaítear de bhun Airteagal 24 den Rialachán sin.

¹⁴ [cuir isteach tagairt don téacs arna ghlacadh dá dtagraítear i bhfonóta 4]

2. Mar chuid den fhaireachán, féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis úsáid a bhaint freisin as sonraí ó chláranna feistí agus ó bhainc shonraí feistí i gcás ina bhfuil na sonraí sin ar fáil don Ghníomhaireacht. Lena linn sin, féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis na sonraí a ghintear de bhun Airteagal 108 de Rialachán (AE) 2017/745 agus Airteagal 101 de Rialachán (AE) 2017/746 a chur san áireamh.

Airteagal 22

Tuairisciú agus moltaí maidir le ganntanais feistí leighis

1. Ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí, tuairisceoidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis go tráthrialta don Choimisiún agus don fholíonra dá dtagraítear in Airteagal 23(2)(a) faoi thorthaí a fhaireacháin, agus, go háirithe, cuirfidh sé in iúl aon ghanntanais fhéideartha nó iarbhír feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála poiblí sláinte.
2. I gcás ina n-iarrfaidh an Coimisiún nó an folíonra dá dtagraítear in Airteagal 23(2)(b) amhlaidh, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis sonraí comhiomlánaithe agus réamhaisnéisí éilimh a sholáthar chun tacú lena dtorthaí. Maidir leis sin, déanfaidh an Grúpa Stiúrtha idirchaidreamh leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú chun sonraí eipidéimeolaíocha a fháil le cuidiú le réamhaisnéis a dhéanamh ar riachtanais feistí leighis, agus déanfaidh sé idirchaidreamh leis an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas dá dtagraítear in Airteagal 3 i gcás ina n-úsáidtear feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí go comhpháirteach le táirge íocshláinte.
3. Mar chuid den tuairisciú dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis moltaí maidir le bearta a sholáthar freisin a bhféadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí dá dtugtar fógra agus eintitis eile iad a dhéanamh chun ganntanais fhéideartha nó iarbhír a chosc nó a mhaolú. Chuige sin déanfaidh an Grúpa idirchaidreamh, i gcás inarb ábhartha, leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (MDCG), leis an gCoiste Slándála Sláinte agus leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí.

4. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Choimisiún, moltaí a sholáthar maidir le bearta a bhféadfaidh an Coimisiún, na Ballstáit, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí dá dtugtar fógra agus eintitis eile iad a dhéanamh chun an ullmhacht a áirithiú chun dul i ngleic le ganntanais fhéideartha nó iarbhir feistí leighis agus agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* arb iad éigeandálaí sláinte poiblí is cúis leo.
5. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis, arna iarraidh sin don Choimisiún, bearta a chomhordú, i gcás inarb ábhartha, idir na húdaráis náisiúnta inniúla, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí dá dtugtar fógra, agus eintitis eile chun ganntanais fhéideartha nó iarbhir i gcomhthéacs éigeandála sláinte poiblí a chosc nó a mhaolú.

Airteagal 23

Modhanna oibre agus soláthar faisnéise maidir le feistí leighis

1. Chun ullmhúchán a dhéanamh do chomhlíonadh na gcúraimí dá dtagraítear in Airteagail 20, 21, agus 22, déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcuibhreann le MDCG, de réir mar is iomchuí, an méid seo a leanas:
 - (a) na nósanna imeachta a bhaineann le bunú liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí a shonrú;
 - (b) córais chuíchóirithe faireacháin agus tuairiscithe leictreonaigh a fhorbairt, lena n-éascófar idir-inoibritheacht le huirlisí leictreonacha atá ann cheana, eadhon EUDAMED agus lena dtabharfar an tacaíocht leordhóthanach d'údaráis inniúla na mBallstát le haghaidh faireachán agus tuairisciú;
 - (c) ballraíocht na meithle dá dtagraítear in Airteagal 19(5) a bhunú agus a choimeád ar bun comhdhéanta de phointí teagmhála aonair ó údaráis náisiúnta inniúla na mBallstát;

- (d) liosta de phointí teagmhála aonair ó mhonaróirí feistí leighis, ionadaithe údaraithe, comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí, a bhunú agus a choimeád ar bun;
- (e) na modhanna chun moltaí a sholáthar agus bearta a chomhordú dá bhforáiltear in Airteagal 22 a shonrú.

2. I ndiaidh éigeandáil sláinte poiblí a aithint, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas:

- (a) folíonra de phointí teagmhála aonair ó mhonaróirí feistí leighis nó ó na n-ionadaithe údaraithe agus ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra, a bhunú agus a choimeád ar bun ar feadh ré na héigeandála sláinte poiblí, bunaithe ar na feistí leighis agus ar na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí. Ba cheart a mheas gurb é EUDAMED an fhoinsé ábhartha faisnéise chun an folíonra pointí teagmhála aonair ó mhonaróirí feistí leighis, ó ionadaithe údaraithe agus ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra a bhunú ;
- (b) faisnéis ábhartha a iarraidh ó na pointí teagmhála a áirítear san fholíonra bunaithe ar an tacar faisnéise arna chomhaontú ag an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis agus sprioc-am a leagan síos lena cur isteach.
- (c) faisnéis ábhartha a iarraidh ó na pointí teagmhála aonair ó údarais náisiúnta inniúla na mBallstát bunaithe ar an tacar faisnéise arna chomhaontú ag an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis agus sprioc-am a leagan síos lena cur isteach.
- (d) féadfar foinsí eile, lena n-áirítear bunachair sonraí atá ann cheana agus bunachair sonraí atá á bhforbairt, a úsáid freisin chun cuid den fhaisnéis a cheanglaítear faoi mhír 3 a bhailiú.

3. Cumhdófar an méid seo a leanas ar a laghad san fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 2:

- (a) ainm an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm an ionadaí údaraithe;

- (b) sainathint na feiste leighis agus an chríoch atá beartaithe di agus, i gcás inarb infheidhme saintréithe sonracha;
- (c) más infheidhme, ainm agus uimhir an údaráis dá dtugtar fógra agus faisnéis faoin deimhniú ábhartha nó faoi na deimhnithe ábhartha;
- (d) mionsonraí ar an nganntanas féideartha nó iarbhir amhail dátaí tosaigh agus deiridh iarbhir nó measta, agus an chúis aitheanta nó amhrasta;
- (e) sonraí maidir le díolacháin agus an sciar den mhargadh;
- (f) pleananna maolaithe lena n-áirítear an acmhainneacht táirgeachta agus soláthair;
- (g) faisnéis ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir lena n-inniúlacht acmhainní chun iarratais a phróiseáil agus measúnuithe comhréireachta iomlána a dhéanamh, taobh istigh d'achar ama iomchuí i bhfianaise na héigeandála, i ndáil le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an dáta faoinar cuireadh an measúnú i gcrích a chur in iúl. Maidir leis sin, tabharfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra tosaíocht do mheasúnú comhréireachta feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear i liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí;
- (h) faisnéis maidir leis an líon iarratas arna fháil ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann i ndáil le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus i nósanna imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha;
- (i) i gcás ina bhfuil measúnuithe comhréireachta ar bun go leanúnach, stádas an mheasúnaithe comhréireachta arna dhéanamh ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann i ndáil le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus saincheistanna criticiúla a d'fhéadfadh a bheith ann a bhfuil tionchar acu agus is gá a bhreithniú chun an próiseas um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

Airteagal 24

Oibleagáidí ar mhonaróirí feistí leighis, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 21 a éascú agus i ndiaidh iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht, déanfaidh monaróirí feistí leighis nó a n-ionadaithe údaraithe, de réir mar is infheidhme, agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí, dáileoirí, a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus, i gcás inar gá, comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann, an fhaisnéis a iarrtar a chur isteach faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht. Cuirfidh siad an fhaisnéis a iarrtar isteach trí na pointí teagmhála a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 23(2) agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus an chórais tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 23(1). Má thugtar aon fhaisnéis cothrom le dáta, soláthróidh siad an fhaisnéis sin aon uair is gá.
2. Tabharfaidh monaróirí feistí leighis nó a n-ionadaithe údaraithe, de réir mar is infheidhme, [...] comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí agus dáileoirí údar le haon fhaisnéis a iarrtar a bheith ar lár agus le haon mhoilleanna a bheith ann i ndáil lena soláthar faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.
3. I gcás ina léireoidh monaróirí, nó a n-ionadaithe údaraithe agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí agus dáileoirí feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann go bhfuil faisnéis rúnda gnó san fhaisnéis a chuirtear isteach, sainaitheoidh siad na codanna ábhartha agus soiléireoidh siad na cúiseanna le léiriú den sórt sin. Déanfaidh an Gníomhaireacht measúnú ar fhiúntais gach iarrata agus cosnóidh sí an fhaisnéis rúnda gnó sin ar nochtadh gan údar.

4. I gcás ina bhfuil aon fhaisnéis bhreise i seilbh monaróirí nó a n-ionadaithe údaráithe agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí agus dáileoirí feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann, faisnéis lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas féideartha nó iarbhir, soláthróidh siad an fhaisnéis sin don Ghníomhaireacht láithreach.
5. I ndiaidh tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin agus aon mholtaí maidir le beartais choisctheacha nó mhaolaitheacha i gcomhréir le hAirteagal 22, déanfaidh monaróirí nó a n-ionadaithe údaráithe agus, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí agus dáileoirí feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra lena mbaineann an méid seo a leanas:
- (a) aon bharúlacha atá acu a sholáthar don Ghníomhaireacht;
 - (b) aon mholtaí agus treoirlínte a chur san áireamh agus aon bhearta arna ndéanamh ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagail 25 agus 26 a chomhlíonadh;
 - (c) an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar na torthaí, lena n-áirítear faisnéis maidir leis an nganntanas féideartha nó iarbhir a shocrú.
6. I gcás ina bhfuil monaróirí feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí bunaithe lasmuigh den Aontas, is iad na hionadaithe údaráithe, nó, i gcás inarb iomchuí, allmhaireoirí agus dáileoirí a sholáthróidh an fhaisnéis a cheanglaítear i gcomhréir leis an Airteagal seo.

Airteagal 25

Ról na mBallstát maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais feistí leighis

1. Chun an faireachán dá dtagraítear in Airteagal 21 a éascú agus i ndiaidh iarraidh a fháil ón nGníomhaireacht, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht:
 - (a) an tacar faisnéise arna iarraidh ag an nGníomhaireacht a chur isteach, lena n-áirítear faisnéis atá ar fáil faoi riachtanais a bhaineann le feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, chomh maith leis na sonraí atá ar fáil nó atá measta faoin méid éilimh, trína pointe teagmhála ainmnithe agus ag úsáid na modhanna tuairiscithe agus an chórais tuairiscithe a bhunaítear de bhun Airteagal 23(1);
 - (b) aon fhaisnéis rúnda gnó a léiriú, más ann di, agus na cúiseanna atá le léiriú den sórt sin a shoiléiriú, i gcomhréir le hAirteagal 24 (3);
 - (c) má tá aon fhaisnéis a iarrtar ar lár, an méid sin a léiriú chomh maith le haon mhoilleanna i ndáil le faisnéis a iarrtar a sholáthar faoin sprioc-am arna leagan síos ag an nGníomhaireacht.
2. I gcás inar gá chun a n-oibleagáid tuairiscithe a leagtar amach i mír 1 a chomhlíonadh, baileoidh na Ballstáit faisnéis ó mhonaróirí, allmhaireoirí, dáileoirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir leis na feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí.
3. I gcás ina bhfuil aon fhaisnéis bhreise i seilbh na mBallstát, faisnéis lena soláthraítear fianaise ar ghanntanas féideartha nó iarbhir, soláthróidh siad an fhaisnéis sin láithreach don Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis trína bpointí teagmhála ainmnithe.

4. I ndiaidh tuairisciú ar thorthaí an fhaireacháin agus ar aon mholtaí faoi bhearta coisctheacha nó maolaitheacha i gcomhréir le hAirteagal 22, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:
- (a) an gá atá le foráil a dhéanamh maidir le díolúintí sealadacha ar leibhéal na mBallstát de bhun Airteagal 59(1) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(1) de Rialachán (AE) 2017/746 a bhreithniú, d'fhonn maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhir feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí;
 - (b) aon mholtaí, treoirlínte agus aon bhearta arna nglacadh ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 26(a) a bhreithniú ;
 - (c) an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis a chur ar an eolas faoi aon bhearta arna ndéanamh agus tuairisciú ar thorthaí na mbeart sin, lena n-áirítear faisnéis maidir leis an nganntanas féideartha nó iarbhir a shocrú.

Airteagal 26

Oibleagáidí an Choimisiúin maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí leighis

Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis agus na moltaí ón nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis san áireamh agus déanfaidh sé an méid seo a leanas:

- (a) gach beart is gá laistigh de theorainneacha na gcumhachtaí a thugtar dó, d'fhonn maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhir feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, a áirítear ar liosta feistí criticiúla na héigeandála sláinte poiblí, lena n-áirítear, i gcás inar gá, díolúintí sealadacha a dheonú ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 59(3) de Rialachán (AE) 2017/745 nó Airteagal 54(3) de Rialachán (AE) 2017/746, agus na coinníollacha a leagtar síos sna hairteagail sin á n-urramú ag an am céanna;
- (b) an gá atá le treoirlínte dírithe ar na Ballstáit, monaróirí feistí leighis, comhlachtaí dá dtugtar fógra agus eintitis eile a bhreithniú;

- (c) iarraidh ar an nGrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis moltaí a sholáthar nó bearta a chomhordú de bhun Airteagal 22(3), (4) agus (5);
- (d) an gá atá le frithbhearta leighis a bhreithniú i gcomhréir le hAirteagal 12 agus Airteagal 25(b) de Rialachán (AE) 2020/[...];¹⁵
- (e) idirchaidreamh le tríú tíortha agus le heagraíochtaí idirnáisiúnta ábhartha, mar is iomchuí, chun ganntanais fhéideartha nó iarbhir feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirítear ar an liosta d'fheistí criticiúla a mhaolú nó chun ganntanais fhéideartha nó iarmhír a gcomhpháirteanna a mhaolú, i gcás ina ndéantar na feistí nó na codanna sin a allmhairiú isteach san Aontas agus i gcás ina bhfuil impleachtaí idirnáisiúnta ag na ganntanais fhéideartha nó iarbhir sin.

Airteagal 27

Cumarsáid i leith an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, trína tairseach ghréasáin agus trí mhodhanna iomchuí eile agus, i gcomhar le húdaráis náisiúnta inniúla, an pobal agus grúpaí leasmhara ábhartha a chur ar an eolas faoi obair an Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis.

Airteagal 28

Tacaíocht do na painéil saineolaithe maidir le feistí leighis

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, thar ceann an Choimisiúin, amhail ón 1 Márta 2022, rúnaíocht na bpainéal saineolaithe a ainmnítear i gcomhréir le hAirteagal 106(1) de Rialachán (AE) 2017/745 a sholáthar agus déanfaidh sí an tacaíocht is gá a sholáthar freisin chun a áirithiú gur féidir leis na painéil sin a gcúraimí a dhéanamh go héifeachtúil mar a leagtar amach in Airteagal 106(9) agus (10) de Rialachán (AE) 2017/745. Déanfaidh an Ghníomhaireacht:
 - (a) tacaíocht riaracháin agus theicniúil a sholáthar do na painéil saineolaithe chun tuairimí, barúlacha agus comhairle eolaíoch a sholáthar;

¹⁵ [cuir isteach tagairt don téacs arna ghlacadh dá dtagraítear i bhfonóta 4]

- (b) éascaíocht agus bainistíocht ar chruinnithe cianda agus fisiceacha de chuid na bpainéal saineolaithe;
- (c) a áirithiú go ndéantar obair na bpainéal saineolaithe ar bhealach neamhspleách i gcomhréir le hAirteagal 106(3), an dara fomhír, agus Airteagal 107, de Rialachán (AE) 2017/745 agus leis na córais agus na nósanna imeachta arna mbunú ag an gCoimisiún chun coinbhleachtaí leasa féideartha a bhainistiú agus a chosc go gníomhach i gcomhréir le hAirteagal 106(3), an tríú fomhír, den Rialachán sin;
- (d) leathanach gréasáin do na painéil saineolaithe a chothabháil agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta agus gach faisnéis is gá, nach bhfuil ar fáil cheana in EUDAMED, a chur ar fáil go poiblí chun trédhearcacht ghníomhaíochtaí na bpainéal saineolaithe a áirithiú, lena n-áirítear réasúnithe comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcás nár lean siad comhairle na bpainéal dá bhforáiltear de bhun Airteagal 106(9) de Rialachán (AE) 2017/745;
- (e) tuairimí, barúlacha, agus comhairle na bpainéal a fhoilsiú, thar ceann an Choimisiúin, agus an rúndacht á háirithiú i gcomhréir le hAirteagal 106(12), an dara fomhír agus le hAirteagal 109 de Rialachán (AE) 2017/745;
- (f) a áirithiú go gcuirfear luach saothair agus speansais ar fáil 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;
- (g) faireachán ar chomhlíonadh rialacha nós imeachta coiteanna na bpainéal agus na dtreoirilínte agus na modheolaíochtaí atá ar fáil agus ábhartha maidir le feidhmiú na bpainéal;
- (h) tuarascálacha bliantúla a sholáthar don Choimisiún agus do MDCG maidir leis an obair arna déanamh ag na painéil saineolaithe, lena n-áirítear an méid tuairimí, barúlacha agus comhairle a tugadh.

2. Chun cúraimí na Gníomhaireachta a chur i gcrích, mar a thuairiscítear faoin mír sin roimhe seo, bunóidh an Gníomhaireacht straitéis chomhoibríoch maidir leis an tacaíocht riaracháin agus theicniúil a thabharfar d'obair na bpainéal saineolaithe i gcomhar leis an gCoimisiún agus le MDCG.
3. Ba cheart don Gníomhaireacht dul i gcomhairle le MDCG go tréimhsiúil, dhá uair sa bhliain ar a laghad, maidir le hobair leanúnach na bpainéal saineolaithe chun tuarascáil a thíolacadh ar na cúraimí a rinneadh agus chun an straitéis a shainítear i bpointe 2 a phlé agus a ailíniú.

Caibidil V

Forálacha Críochnaitheacha

Airteagal 29

Comhar idir Grúpaí Stiúrtha, an Tascfhórsa Éigeandála agus na painéil saineolaithe

1. Áiritheoidh an Gníomhaireacht an comhar idir an Grúpa Stiúrtha Cógas agus an Grúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis i ndáil le bearta chun aghaidh a thabhairt ar mhóirmeachtaí agus éigeandálaí sláinte poiblí.
2. Féadfaidh comhaltaí den Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas agus den Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis agus dá meithleacha freastal ar chruinnithe agus meithleacha a chéile agus, i gcás inarb iomchuí, comhoibriú le chéile maidir le cleachtaí faireacháin, tuairisciú agus tuairimí.
3. I gcomhar leis na (Comh-)Cathaoirligh, is féidir cruinnithe comhpháirteacha den Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas agus den Ghrúpa Stiúrtha maidir le Ganntanais Feistí Leighis a reáchtáil.
4. I gcás inarb ábhartha, áiritheoidh an Gníomhaireacht comhar idir an Tascfhórsa Éigeandála agus na painéil saineolaithe maidir le hullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna sláinte poiblí.

Airteagal 30

Faisnéis rúnda ghnó

1. Mura bhforáiltear a mhalairt sa Rialachán seo agus gan dochar do Rialachán (CE) Uimh. 1049/200124 ná d'fhorálacha agus cleachtaí náisiúnta atá ann cheana sna Ballstáit maidir leis an rúndacht, urramóidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht faisnéise agus sonraí a fhaightear agus a chúraimí á ndéanamh aige chun faisnéis rúnda ghnó agus rúin cheirde de chuid duine nádúrtha nó duine dlítheanach, lena n-áirítear cearta maoine intleachtúla, a chosaint.
2. Gan dochar do mhír 1, Áiritheoidh gach páirtí ag a bhfuil baint le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo nach ndéanfar aon fhaisnéis rúnda gnó a chomhroinnt ar bhealach lena bhféadfaí a chumasú do ghnóthais an iomaíocht a shrianadh nó a shaobhadh de réir bhrí Airteagal 101 CFAE.
3. Gan dochar do mhír 1, ní dhéanfar faisnéis a mhalartaítear ar bhonn rúnda idir údaráis inniúla agus idir údaráis inniúla agus an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht a nochtadh gan réamhthoiliú an údaráis as a dtagann an fhaisnéis sin.
4. Le míreanna 1, 2, agus 3 ní dhéanfar difríocht do chearta agus oibleagáidí an Choimisiúin, na Gníomhaireachta, na mBallstát ná gníomhaithe eile a shainaithnítear sa Rialachán seo maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh rabhadh, ná ní dhéanfar difríocht d'oibleagáidí na ndaoine lena mbaineann faisnéis a sholáthar faoin dlí coiriúil.
5. Féadfaidh an Coimisiún, an Ghníomhaireacht, agus na Ballstáit faisnéis rúnda ghnó a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha a bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó ilthaobhacha tugtha i gcrích acu leo.

Airteagal 31

Sonraí pearsanta a chosaint

1. Beidh aistrithe sonraí pearsanta faoin Rialachán seo faoi réir Rialachán (AE) 2016/679 agus Rialachán (AE) 2018/1725 de réir mar is infheidhme.
2. In éagmais cinneadh leordhóthanachta, nó in éagmais coimircí iomchuí, dá dtagraítear in Airteagal 49(1) de Rialachán (AE) 2016/679 agus in Airteagal 50(1) de Rialachán (AE) 2018/1725, féadfaidh an Coimisiún, an Ghníomhaireacht, agus na Ballstáit sonraí pearsanta a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha i gcás inar gá sin chun bagairt thromchúiseach ar shláinte phoiblí Ballstáit nó tríú tír a chosc nó chun freagairt ar an mbagairt sin.

Airteagal 32

Cistiú ón Aontas

1. Áiritheoidh an tAontas go ndéanfar gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta a mhaoiniú chun tacú le hobair na nGrúpaí Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas agus Ganntanais Feistí Leighis, an Tascfhórsa Éigeandála, a meithleacha agus a bpainéil saineolaithe, a bhaineann lena comhar leis an gCoimisiún agus leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú. Déanfar cúnamh airgeadais an Aontais do na gníomhaíochtaí faoin Rialachán seo a chur chun feidhme i gcomhréir le Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

2. Tabharfaidh an Ghníomhaireacht luach saothair i gcomhair gníomhaíochtaí ionadaithe agus saineolaithe na mBallstát i ndáil leis an Tascfhórsa Éigeandála faoin Rialachán seo agus aisíocfaidh sí costais ionadaithe agus saineolaithe na mBallstát a bhaineann le cruinnithe na nGrúpaí Stiúrtha maidir le Ganntanais Cógas agus Ganntanais Feistí Leighis, an Tascfhórsa Éigeandála agus a meithleacha, i gcomhréir le socruithe airgeadais arna mbunú ag an mBord Bainistíochta. Íocfar an luach saothair sin do na húdaráis inniúla náisiúnta.
3. Leis an ranníocaíocht ón Aontas dá bhforáiltear in Airteagal 67 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, cumhdófar obair na Gníomhaireachta dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, lena n-áirítear le haghaidh luach saothair iomlán a íocfar leis na húdaráis inniúla náisiúnta i gcás ina mbeidh feidhm ag díolúintí táillí i gcomhréir le Rialachán 297/95.

Airteagal 33

Meastóireacht agus Tuairisciú

Faoin [xxx] agus gach [xxx] bliain ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an Rialachán seo agus cuirfidh sé tuarascáil ar na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus faoi bhráid na Comhairle maidir leis an gcreat ullmhachta agus bainistithe géarchéimeanna do chógaís leighis agus d'fheistí leighis, lena n-áirítear úsáid tástálacha struis tréimhsiúla, lena ngabhfaidh tograí reachtacha de réir mar is iomchuí, agus breithneoidh siad an bhféadfadh an raon feidhme a leathnú go táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid tréidliachta agus go TCP le haghaidh úsáid leighis agus an gá a d'fhéadfadh a bheith ann na sainmhínithe dá bhforáiltear in Airteagal 2 a oiriúnú.

Airteagal 34

Teacht i bhfeidhm agus an dáta cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh sé infheidhme ón [dáta an chur i bhfeidhm]

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
