Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 31 Bealtaine 2024
(OR. en)

10034/24

LIMITE

SAN 289
PHARM 71
MI 509
COMPET 561
VETER 73
ENV 527
RECH 234
CODEC 1310
PI 69

Comhaid Idirinstitiúideacha:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

PUBLIC

NÓTA

ó:	An Uachtaránacht
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	An pacáiste cógaisíochta - *Díospóireacht bheartais*

Gheobhaidh na toscaireachtaí san Iarscríbhinn a ghabhann leis seo nóta cúlra ón Uachtaránacht chun an díospóireacht bheartais maidir leis an gcóras dreasachtaí laistigh den phacáiste cógaisíochta atá beartaithe a stiúradh ag an gComhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (Sláinte) an 21 Meitheamh 2024.

Córas dreasachtaí laistigh den phacáiste cógaisíochta atá beartaithe: bealaí chun cinn chun teacht ar chomhaontú sa Chomhairle

PUBLIC

An 26 Aibreán 2023, thíolaic an Coimisiún tograí le haghaidh athbhreithniú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais: togra le haghaidh Treoir lena mbunaítear Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte[1] agus togra le haghaidh Rialachán lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte agus na rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach[2] (dá ngairtear ina dhiaidh seo 'an pacáiste'). Is éard a bheidh iontu sin creat rialála an Aontais maidir le gach cógas lena úsáid ag an duine, lena simplítear nó lena n-aisghairtear an reachtaíocht chógaisíochta atá ann faoi láthair, agus tá siad bunaithe ar Airteagal 114(1) agus Airteagal 168(4)(c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).

Ceann de phríomhchuspóirí na dtograí is ea rochtain ar chógais nuálacha inacmhainne a áirithiú i ngach Ballstát agus, ag an am céanna, iomaíochas an Aontais agus a tharraingteacht don nuálaíocht san earnáil chógaisíochta a chosaint. Áirítear sa 'braisle dreasachtaí' sa phacáiste (togra ón gCoimisiún), i measc nithe eile, córas modhnaithe maidir le cosaint sonraí rialála agus margaidh ina ndeonaítear tréimhsí cosanta bunaithe ar chomhlíonadh coinníollacha áirithe (léirítear é sin sa chreat dílleachtach le heisiachas margaidh):

- Laghdaítear an <u>buntréimhse chosanta sonraí rialála</u> (toirmeasc ag iarratasóir eile ar thagairt do shonraí sainchomhaid) go 6 bliana, ach féadfar í a fhadú mar seo a leanas:
    - 2 bhliain – nuair a sholáthraítear an táirge go leanúnach i gcainníocht leordhóthanach agus sna cuir i láthair is gá chun riachtanais na n-othar i ngach Ballstát a chumhdach, murar eisíodh tarscaoileadh ('dreasacht um rochtain ar an margadh');

[1] 8759/23
[2] 8758/23

- 6 mhí – nuair a léiríonn an t-iarratasóir, tráth an iarratais tosaigh ar údarú margaíochta, go dtugann an cógas aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air ('dreasacht i gcás riachtanas leighis nach ndéantar freastal air');
- 6 mhí – i gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, i gcás ina mbaintear úsáid, sna trialacha cliniciúla a thacaíonn leis an iarratas tosaigh ar údarú margaíochta, as comparadóir ábhartha atá bunaithe ar fhianaise i gcomhréir leis an gcomhairle eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('dreasacht um thrialacha cliniciúla comparáideacha'). Ní luaitear an dreasacht sin a thuilleadh sa nóta seo toisc gur cosúil go bhfuiltear ar aon tuairim maidir lena fiúntas agus lena dearadh araon;
- bliain amháin – i gcás cógais atá fós faoi chosaint tréimhse cosanta sonraí rialála agus a bhfaightear tásc teiripeach breise ina leith ag a bhfuil sochar cliniciúil suntasach (ní dheonaítear é ach uair amháin).

- Leanann tréimhse cosanta margaidh 2 bhliain tréimhse cosanta sonraí rialála táirge (toirmeasc ar an táirge a bheith á chur ar an margadh ag iarratasóir eile).
- I gcás táirgí íocshláinte dílleachtacha, deonaítear tréimhse eisiachais margaidh chaighdeánach 9 mbliana (cosaint ar tháirgí íocshláinte comhchosúla le haghaidh an táisc theiripigh chéanna a bheith á gcur ar an margadh), agus deonaítear síneadh bliana i gcás cógais dhílleachtacha le haghaidh ardriachtanais leighis acu nach ndéantar freastal orthu.

Go háirithe, is imeacht suntasach ón gcóras reatha é an modhnú ar fhad iomlán na tréimhse cosanta sonraí rialála, an laghdú a ghabhann leis ar an tréimhse bunchosanta sonraí rialála go 6 bliana, an dreasacht um rochtain ar an margadh a thabhairt isteach, agus na forálacha maidir le (ard)riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, rud a éilíonn plé polaitiúil domhain ar leibhéal na n-airí. Is é aidhm shonrach an pháipéir seo 'bealach chun cinn' a mholadh, bunaithe ar aiseolas ó na Ballstáit, maidir leis na príomhphointí plé sin. Maidir leis an dreasacht um rochtain ar an margadh, atá lárnach d'athdhearadh an chórais, cuirimid ceithre rogha éagsúla i láthair nach mór rogha a dhéanamh díobh.

PUBLIC

Iarraimid ar na hairí a dtuairimí a chur in iúl maidir leis an mbealach chun cinn sin, agus a chur in iúl cén rogha beartais maidir leis an 'dreasacht um rochtain ar an margadh' is fearr leo. Ba mhaith linn díriú ar na prionsabail a bhaineann le hathdhearadh an chórais, ní ar na mionsonraí. Tá sé mar aidhm againn na comhrianta a shainiú inar féidir teacht ar chomhréiteach maidir le rialacha nua i ndáil le cosaint sonraí rialála agus margaidh, agus treoir a thabhairt do mheitheal na Comhairle.

PUBLIC

Saincheisteanna nach mór aghaidh a thabhairt orthu

Bunaithe ar phlé ar an leibhéal teicniúil, measann an Uachtaránacht go bhféadfadh an Chomhairle glacadh le *modhnú* na dtréimhsí cosanta sonraí agus margaidh, chomh maith leis na *cineálacha* dreasachtaí a mhol an Coimisiún, ar choinníoll go dtabharfar aghaidh ar roinnt saincheisteanna:

- Intuarthacht: ba cheart na tréimhsí cosanta iomláine sonraí agus margaidh le haghaidh táirge a bheith ar eolas laistigh de thréimhse ama iomchuí.
- Trédhearcacht: ba cheart a bheith in ann na tréimhsí cosanta sonraí agus margaidh a bhfuil feidhm acu maidir le táirge áirithe a cheadú go poiblí.
- Deimhneacht dhlíthiúil: ba cheart na critéir le haghaidh tréimhse chosanta a gcuirfear síneadh léi a bheith 'intomhaiste' agus soiléir, chun éiginnteacht dhlíthiúil agus mí-úsáid a sheachaint.
- Inacmhainneacht: ba cheart go n-áiritheofaí luach ar airgead le fad na tréimhse cosanta agus leis na critéir chun síneadh a chur leis an tréimhse sin.
- Tionchar: ba cheart na dreasachtaí a bheith oiriúnach don fheidhm agus torthaí nithiúla a bhaint amach d'othair.
- Iomaíochas: mar gheall ar fhad na tréimhse cosanta agus na critéir chun síneadh a chur léi, ba cheart go mbeadh an tAontas tarraingteach go leor don nuálaíocht agus don infheistíocht agus, ag an am céanna, iomaíocht leordhóthanach sa mhargadh a áirithiú.
- Ualach ar údaráis agus cuideachtaí: ba cheart athdhearadh an chórais dreasachtaí a shaincheapadh agus a bheith comhréireach ó thaobh ualaigh de.

Tréimhsí cosanta sonraí rialála a mhodhnú: an bealach chun cinn atá beartaithe (Ceist A)

Meastar gur uirlis thábhachtach é cosaint sonraí agus margaidh a mhodhnú chun cuideachtaí a dhreasú chun príomhchuspóirí sláinte poiblí a chomhlíonadh. Bunaithe ar an bplé a rinneadh sa mheitheal, molann an Uachtaránacht go gcoinneofaí an modhnú sin mar 'prionsabal' treorach don chaibidlíocht, ach measann sí go bhfuil sé róluath cinneadh a dhéanamh maidir le fad an laghdaithe ar bhunchosaint sonraí rialála (ó 8 mbliana go 6 bliana sa togra ón gCoimisiún agus ó 8 mbliana go 7.5 bliain i seasamh Pharlaimint na hEorpa). Ba cheart **fad** sonrach na dtréimhsí cosanta in éineacht leis na dreasachtaí (agus, dá bhrí sin, fad an laghdaithe ar bhunchosaint) a bheith **comhréireach** le **dearadh** deiridh na ndreasachtaí faoi seach. Dá bhrí sin, molann an Uachtaránacht go ndíreofaí ar dtús ar dhearadh agus ar chuspóir na ndreasachtaí agus níl athruithe á moladh aici go fóill ar fhad na dtréimhsí cosanta ná ar laghdú ar bhunchosaint sonraí rialála.

Chun nach mbeidh tionchar díréireach ag an gcóras modhnaithe ar bhuiséid sláinte (inacmhainneacht), d'iarr roinnt Ballstát go ndéanfaí uasteorannú ar chosaint iomlán sonraí agus margaidh. Dá bhrí sin, molann an Uachtaránacht uasteorainn 11 bhliain a thabhairt isteach maidir le cosaint sonraí agus margaidh, ar cheart a mheas fós gur uasteorainn 'iomaíoch' í i gcomparáid le córais eile. An cheist maidir le cé acu ba cheart nó nár cheart an 'dearbhán frithsheasmhachta miocróbaí' agus an bhliain amháin de chosaint sonraí atá nasctha leis a áireamh san uasteorannú sin, ba cheart í a chumhdach sa phlé ar an dearbhán féin.

Measann an Uachtaránacht gur cuid den réiteach chun **intuarthacht** níos fearr a bhaint amach bliain amháin de chosaint margaidh a leithdháileadh seachas bliain amháin de chosaint sonraí rialála le haghaidh tásc teiripeach breise. I gcás na dtáirgí sin, beidh cuideachtaí táirgí cineálacha in ann tús a chur lena n-ullmhúcháin le haghaidh iontráil chineálach bliain roimhe sin.

Chun **trédhearcacht** a bhaint amach agus chun iontráil chineálach a éascú, ba cheart clár poiblí a fhorbairt inar féidir na tréimhsí cosanta sonraí agus margaidh a bhfuil feidhm acu maidir le táirge a cheadú.

Maidir le **táirgí íocshláinte dílleachtacha**, measann an Uachtaránacht go mbaintear an chothromaíocht cheart amach leis an togra ina moltar go mbeadh buntréimhse eisiachais margaidh 9 mbliana ann, agus bliain amháin eile ann le haghaidh 'ardriachtanais nach ndéantar freastal orthu'.

PUBLIC

Dreasacht um rochtain ar an margadh: ceithre rogha le haghaidh bealach chun cinn (Ceist B)

Príomhchuspóir de chuid an phacáiste is ea rochtain ar chógais leighis (nuálacha) a áirithiú i ngach Ballstát. Is í an phríomhcheist ar cheart é sin a bhaint amach trí 'dreasacht um rochtain ar an margadh' nó, mar mhalairt air sin, trí oibleagáid a chur ar chuideachtaí (díchúpláilte ón gcóras modhnaithe/dreasachtaí) iarrachtaí áirithe a dhéanamh chun soláthar a dhéanamh. Ba cheart aon dreasacht nó oibleagáid, áfach, a bheith éifeachtach, in-fhorfheidhmithe, comhréireach agus intuartha.

Is é is aidhm do na ceithre rogha a chuirtear i láthair thíos na ceanglais sin a chomhlíonadh. Tugann na chéad trí rogha le tuiscint go bhfuil 'sainiú' níos laige de réir a chéile ar an 'iarracht' ba cheart don chuideachta a dhéanamh chun an dreasacht a fháil laistigh den chóras modhnaithe. Leis an gceathrú togra 'díchúpláiltear' an tsaincheist rochtana ó struchtúr na ndreasachtaí agus ceaptar réiteach beartaithe i dtéarmaí oibleagáide.

Tá **dhá 'buncheanglas' i gcoiteann** ag na chéad trí rogha. Ar an gcéad dul síos, ba cheart go n-oibreodh an córas trí 'rogha a bheith páirteach': ba cheart don Bhallstát iarraidh a dhéanamh ar chuideachta laistigh de thréimhse áirithe, ina dtugtar le fios gur mhaith leis an mBallstát an táirge a bheith ar an margadh aige agus gur mhaith leis iarratas praghsála agus aisíocaíochta a fháil (féach thíos). Is é an chéim chun tosaigh i gcomparáid leis an staid reatha ná go dtugann sé seo giaráil do na Ballstáit maidir le teagmháil a dhéanamh le cuideachtaí as ar mian leo táirge a mhargú. Thairis sin, áirithítear le 'rogha a bheith páirteach' go gcoinnítear an t-ualach ar chuideachtaí agus údaráis araon chomh híseal agus is féidir. Ar an dara dul síos, má dhéanann Ballstát iarraidh, ceanglaítear ar an gcuideachta iarratas praghsála agus aisíocaíochta a chur isteach. Ba cheart an aighneacht (agus aon chaibidlíocht ina dhiaidh sin) a dhéanamh 'ar théarmaí réasúnacha'; ba cheart a áirithiú leis sin nach 'cleachtadh tic sa bhosca' ná nach rud neamhcheangailteach í an aighneacht, ach go bhfuil sí leordhóthanach agus dáiríre. Is é an chéim chun tosaigh anseo ná go ndreasaítear an chuideachta chun dul i mbun idirphlé dáiríre leis an mBallstát, agus go ngeallann sí de mheon macánta toradh inoibrithe a fháil ar chaibidlíocht maidir le praghsáil agus aisíocaíocht.

Chun cás a sheachaint ina gcuirfeadh an coinníoll i dtaca le hiarratas a dhéanamh ar phraghsáil agus aisíocaíocht nó cinneadh dearfach a fháil ina leith (mar a luaitear sna chéad trí rogha) teorainn neamhbheartaithe le raon feidhme na dreasachta (nach gcumhdaítear gach táirge leis), d'fhéadfaí a mheas go leathnófaí an coinníoll agus go n-áireofaí ann gach táirge a mhaoinítear tríd an gcóras poiblí ('cumhdach'). D'áiritheofaí leis sin, taobh le táirgí a bhfuil iarratas ar phraghsáil agus aisíocaíocht nó cinneadh ina leith ann, go bhféadfaí táirgí a fhaightear trí sholáthar poiblí (arna dhéanamh ag ospidéil, mar shampla) nó trí chomhaontú iontrála sa mhargadh a chur san áireamh freisin.

PUBLIC

Leis an gcéad rogha, cuirtear na coinníollacha carnacha seo a leanas leis an dá bhuncheanglas sin:

a. Toradh dearfach atá ar an gcaibidlíocht maidir le praghsáil agus aisíocaíocht. Ní féidir leis an gcuideachta an chosaint ghaolmhar a fháil ach amháin nuair a bhíonn comhaontú ann. Thabharfadh sé sin giaráil láidir don Bhallstát. Tá buntáiste na hoibiachtúlachta aige freisin.
b. Cuireann an chuideachta plean rochtana mionsonraithe isteach le haghaidh an táirge íocshláinte i margadh an Bhallstáit. Tá iarracht de dhíth ar an bplean sin toisc go mbeadh gá le pleananna maidir le táirgeadh, slabhraí soláthair, dáileadh, etc. a bheith ann. D'fhéadfaí critéir shonracha a fhorbairt ar cheart don phlean sin iad a chomhlíonadh. Ar bhonn roghnach, d'fhéadfaí an plean a chur faoi réir a fhormheasta ag an mBallstát (is eol don Bhallstát cé na cainníochtaí atá ag teastáil le haghaidh pobail éagsúla, agus thabharfadh an gá le formheas giaráil bhreise don Bhallstát freisin).
c. Scaoiltear agus soláthraítear an táirge sa Bhallstát i gcomhréir leis an bplean rochtana. Tá sé gar do loighic an togra ón gCoimisiún gan an chosaint ghaolmhar a dheonú ach amháin nuair atá soláthar iarbhír ann.

Ní áirítear leis an dara rogha ceanglas chun an táirge a scaoileadh agus a sholáthar go hiarbhír ar an margadh. Deonaítear an chosaint ghaolmhar nuair a chomhlíontar na buncheanglais agus na bunchoinníollacha (a) agus (b) a luaitear sa chéad rogha. Is é bunfhealsúnacht na rogha seo ná go gceanglaítear ar an gcuideachta iarrachtaí / rannpháirtíochtaí suntasacha a dhéanamh i dtreo an tsoláthair. Cé nach gá soláthar ann féin chun go bhfaigheadh an chuideachta an chosaint ghaolmhar, beidh cás ann ina bhfuil cinneadh dearfach maidir le praghsáil agus aisíocaíocht, agus inar forbraíodh rochtain agus plean. D'fhéadfadh sé sin an bealach a réiteach go leordhóthanach don soláthar iarbhír (ach gan soláthar a ráthú faoi dheireadh).

Ní cheanglaíonn an tríú rogha ar an gcuideachta ach an dá bhuncheanglas a luaitear thuas a chomhlíonadh. Ina theannta sin, ba cheart don chuideachta faisnéis a chomhroinnt maidir leis na bearta atá déanta aici chun an táirge a chur ar fáil sa Bhallstát ábhartha.

Ba cheart na coinníollacha uile a chomhlíonadh laistigh de 2 bhliain nó, i gcás roinnt eintiteas, 3 bliana tar éis dheonú an údaraithe margaíochta. Ba cheart intuarthacht a áirithiú leis sin.

(Ba cheart feidhm a bheith ag na coinníollacha céanna maidir leis an dreasacht um rochtain ar an margadh de bhliain amháin d'eisiachas margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha).

Shaothródh an ceathrú rogha, nó 'an rogha dhínasctha', an aidhm rochtain ar fud an Aontais a bhaint amach, ní trí dhreasacht um chosaint sonraí rialála, ach trí struchtúr oibleagáide. D'fhéadfaí roinnt módúlachtaí den oibleagáid sin a bheartú, lena n-áirítear, ach gan a bheith teoranta dóibh, oibleagáid iarratas a dhéanamh ar phraghsáil agus aisíocaíocht agus caibidlíocht a dhéanamh ar fhorais réasúnacha laistigh de Bhallstát a dhéanfadh iarraidh (ar aon dul le seasamh Pharlaimint na hEorpa). Ba ghá an ceathrú rogha seo a mheas i gcomhthráth leis an meastóireacht ar fhad thréimhse na cosanta sonraí rialála.

Dreasacht um riachtanas nach ndéantar freastal air agus ardriachtanais nach ndéantar freastal orthu le haghaidh táirgí íocshláinte dílleachtacha: leasuithe atá beartaithe (Ceist C)

D'fhéadfadh dreasacht i gcás riachtanas leighis nach ndéantar freastal air a bheith i gcóras modhnaithe ar choinníoll gur féidir deimhneacht dhlíthiúil níos mó a bhaint amach agus na critéir chun an dreasacht a fháil á gcur i bhfeidhm. Chun dlíthíocht a sheachaint, ba cheart na critéir sin maidir le sainaithint táirgí lena dtugtar aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air a bheith oibiachtúil agus intomhaiste. Ina theannta sin, ba cheart an dreasacht a bheith oiriúnach don fheidhm agus luach ar airgead a sholáthar.

Mar chéad chéim chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna sin, is féidir an critéar comparáide a shíneadh thar tháirgí íocshláinte amháin (cóireálacha, diagnóis). Ina theannta sin, ba cheart fianaise ó thrialacha cliniciúla comparáideacha a bheith mar thaca le comhlíonadh chritéar na héifeachta, i gcás inar féidir. Ar deireadh, ba cheart go mbeadh sé d'oibleagáid ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach treoirlínte a ullmhú, ar cheart roinnt gníomhaithe a bheith rannpháirteach ina bhforbairt, maidir leis an airteagal a chur i bhfeidhm. Ba cheart do shonraíochtaí breise ar tháscairí sna treoirlínte seo aghaidh a thabhairt ar intomhaisteacht agus oibiachtúlacht.

Pléadh an moladh a rinne an Coimisiún gur cheart a mheas go huathoibríoch go dtugann táirgí íocshláinte dílleachtacha aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air. Chiallódh sé sin go ndeonófaí go huathoibríoch do gach táirge dílleachtach, mar dhreasacht i gcás riachtanas leighis nach ndéantar freastal air, 6 mhí bhreise de chosaint sonraí rialála (sa bhreis ar an gcóras eisiachais margaidh do tháirgí dílleachtacha), fiú i gcás nach gcomhlíonann na táirgí sin na critéir maidir le riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

Maidir le táirgí íocshláinte dílleachtacha agus an dreasacht le haghaidh táirgí lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air, tá na saincheisteanna agus na réitigh fhéideartha cosúil leis an méid thuas.

PUBLIC

Ceisteanna le plé:

A. An féidir leat aontú le córas modhnaithe dreasachtaí? An aontaíonn tú leis na coinníollacha (clárú, uasteorannú, modhnú aon bhliana amháin le cosaint margaidh, laghdú ar bhunchosaint sonraí rialála) a luaitear sa pháipéar seo?

B. An aontaíonn tú gur cheart dreasachtaí a úsáid mar bhealach chun cinn chun rochtain a fheabhsú? Cén rogha (tacar coinníollacha) a bhfuil cur síos uirthi sa pháipéar seo a d'fhéadfá tacú léi? Mura féidir tacú le haon cheann de na roghanna, cad iad na coinníollacha faoina bhféadfá aontú le réiteach féideartha maidir leis an tsaincheist rochtana?

C. An féidir leat aontú le dreasacht i gcás riachtanas leighis nach ndéantar freastal air (le haghaidh gnáthchógais leighis agus cógais leighis dhílleachta) faoi choinníollacha áirithe? An aontaíonn tú leis na coinníollacha a leagtar amach sa pháipéar seo maidir le córas den sórt sin agus cad iad na coinníollacha breise ar mhaith leat a fheiceáil ann?