Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 20 Meán Fómhair 2021
(OR. en)

11956/21

Comhad Idirinstitiúideach:
2021/0294(NLE)

SAN 555
PHARM 171
MI 683
IPCR 120
COVID-19 342
RECH 410
COMPET 643
PROCIV 119

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	16 Meán Fómhair 2021
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2021) 577 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN ÓN gCOMHAIRLE maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2021) 577 final.

Faoi iamh: COM(2021) 577 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN ÓN gCOMHAIRLE

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

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Is é is aidhm don togra seo le haghaidh Rialacháin **creat beart a chur i bhfeidhm atá le gníomhachtú i gcás éigeandáil sláinte poiblí** trína chur ar chumas an Aontais na bearta is gá a dhéanamh chun frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a bheith ar fáil agus á soláthar ar bhealach leordhóthanach tráthúil.

An 15 Meitheamh 2021, chuir an Coimisiún Teachtaireacht maidir leis na luathcheachtanna ó phaindéim COVID-19 in iúl[1] ina leagtar amach an gá atá ann go mbeadh socruithe speisialta i bhfeidhm ag an Aontas chun freagairt níos fearr a thabhairt tráth géarchéime sláinte. I mí na Samhna 2020 bhí tograí curtha ar aghaidh ag an gCoimisiún maidir le hAontas Sláinte níos láidre de chuid na hEorpa, agus tá **Údarás nua de chuid an Aontais um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandálaí Sláinte** (HERA) á chruthú aige anois laistigh dá chuid seirbhísí. Soláthróidh sin struchtúr slándála sláinte atá tréan, láidir agus inbhuanaithe chun fáil ar fhrithbheart leighis a fheabhsú. Bheadh sé ag feidhmiú le linn cásanna ullmhachta agus géarchéime araon.

Léirigh paindéim COVID-19 leochaileachtaí suntasacha in ullmhacht sláinte na hEorpa maidir le héigeandálaí sláinte poiblí agus maidir leis an bhfreagairt orthu. Baineann na bearta a leagtar amach sa Rialachán seo leis an modh freagartha ar ghéarchéimeanna. Comhlánóidh siad forbairt HERA mar spreagadh nua le haghaidh ghníomhaíocht an Aontais chun aghaidh a thabhairt ar bhagairtí trasteorann.

Struchtúir an Aontais, na Ballstáit agus an earnáil thionsclaíoch a bhfuil baint acu le frithbhearta leighis, ní raibh siad ullmhaithe go leor chun a áirithiú go ndéanfaí frithbhearta leighis ríthábhachtacha a fhorbairt, a mhonarú, a sholáthar agus a dháileadh go cothrom[2] mar fhreagairt ar an bpaindéim. Léirigh an phaindéim freisin go raibh an iomarca gníomhaíochtaí taighde ilroinnte ar fud an Aontais a bhí an-teoranta ó thaobh raon feidhme de go minic, agus acmhainní monaraíochta teoranta le haghaidh frithbhearta leighis, chomh maith le leochaileacht i slabhraí soláthair domhanda gaolmhara. Ba é an toradh a bhí ar na srianta sin go raibh moilleanna agus neamhéifeachtúlachtaí ann ar deireadh sa fhreagairt, rud a d'fhág gur cailleadh daoine agus go ndearnadh dochar don gheilleagar.

Go háirithe, aithníodh na fadhbanna seo a leanas a bhaineann le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime.

- **Bailiú agus anailís faisnéise atá neamhleor agus scaipthe**, rud atá ríthábhachtach chun bonn a chur faoi phleananna ullmhachta agus freagartha le haghaidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus chun a áirithiú go n-áiritheoidh idirghabhálacha freagartha go mbeidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil agus á soláthar ar bhealach leordhóthanach.

---

1 COM(2021)380

2 Is éard atá ann táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine mar a shainmhínítear i dTreoir 2001/83/CE agus feistí leighis mar a shainmhínítear iad i Rialachán (AE) 2017/745 nó earraí nó seirbhísí eile chun críche ullmhachta agus freagartha i dtaca le bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte.

- **Uirlisí idirghabhála fo-optamacha agus easpa éiceachóras phríobháidigh-phoiblí lánfheidhmiúil,** rud nár lig don Aontas cur chuige réamhghníomhach a ghlacadh le hidirghabhálacha straitéiseacha dea-eolacha, nithe a bhfuil gá leo chun acmhainní a shlógadh agus chun dlús a chur leis na tréimhsí ama gearra maidir leis an bpróiseas taighde go dtí an táirge margaidh deiridh.
- **Baic ar fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a mhonarú go tapa,** rudaí is féidir a nascadh le leochaileachtaí agus le deacrachtaí a bhíonn ann i slabhraí monaraíochta agus soláthair, cistiú éigeandála agus creataí rialála, taighde agus comhroinnt sonraí chomh maith le **hacmhainní monaraíochta neamhleora go háirithe ag tús phaindéim COVID-19**.
- **Iarrachtaí ilroinnte agus scaipthe ar leibhéil an Aontais agus ar na leibhéil náisiúnta**, ar iarrachtaí iad a chuir comhordú neamhleor agus comhroinnt faisnéise neamhleor leo, rud a d'fhág nach rabhthas in ann a áirithiú go mbeadh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil agus ná go mbeadh rochtain thráthúil orthu.

Is trí ullmhacht níos fearr a thagann roinnt céimeanna chun aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh sin. Ach i gcásanna eile tá gá le cumhachtaí, ionstraimí agus gníomhaíochtaí nach bhfuil iomchuí ach le haghaidh cásanna éigeandála trasteorann. Ní raibh sainordú éigeandála sonrach ag an Aontas chun comhordú a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí an Aontais lena bhféadfar a áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil ar bhealach tapa agus go mbeidh rochtain thapa orthu do na mBallstát uile. Bhí inniúlachtaí éagsúla ag na Ballstáit uile maidir le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a ullmhú, a bhainistiú agus freagairt leo. Ní raibh sé d'inniúlacht cheana féin ag an leibhéal náisiúnta ná ag leibhéal an Aontais freagairt mar ba ghá: ba ghá an fhreagairt a chruthú ó bhunús neamhfhoirfe. Is dócha go dtarlóidh a leithéid arís: is dócha nach féidir le haon tír aonair aghaidh a thabhairt go leordhóthanach ar na dúshláin ar fad a bhaineann le héigeandálaí sláinte poiblí d'fhéadfadh tionchar a imirt ar Bhallstát amháin nó níos mó, amhail COVID-19. Fágann timpeallachtaí teicneolaíochta agus iomaíocha atá ag athrú go tapa go bhfuil sé níos deacra fós freagairtí a bhaineann go sonrach le tíortha ar leith a thabhairt. D'fhéadfadh ilroinnt margaidh atá casta cheana féin agus dúbailt an chistithe phoiblí a bheith mar thoradh ar iarrachtaí neamhchomhordaithe.

Ina theannta sin agus mar gheall ar an domhandú, ar an athrú aeráide, ar thubaistí nádúrtha agus tubaistí de dhéantús an duine, ar chailliúint na bithéagsúlachta, ar chúngach gnáthóg chomh maith le coinbhleachtaí armtha agus sceimhlitheoireacht, tá dealraitheacht thromchúiseach fós ann ar fud an domhain maidir le héigeandálaí sláinte poiblí a bheith ag leanúint ar aghaidh, ag teacht chun cinn agus ag bagairt orainn, rud a fhágann go mbeidh gá le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a bheith ar fáil go tapa agus go mbeidh rochtain thapa orthu.

- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Tá an togra seo le haghaidh Rialacháin ar cheann de phríomhcholúin Aontas Sláinte na hEorpa tríd an gcumas atá ag an Aontas tacú le fáil thráthúil agus rochtain thráthúil ar fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime le linn éigeandáil sláinte poiblí a dhaingniú. Moltar é i gcomhar leis na tograí a chuir an Coimisiún chun cinn i mí na Samhna 2020: an togra le haghaidh Rialacháin maidir le bagairtí

tromchúiseacha trasteorann ar shláinte[3] agus na sainorduithe sínte ón Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC)[4] agus ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA)[5]. Ar an iomlán, déanann sé creat bainistithe géarchéime an Aontais a threisiú. Maidir leis an togra le haghaidh sainordú sínte ó EMA, beidh dlúthnasc idir an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach chun comhsheasmhacht a áirithiú agus cinnteoireacht an Choimisiúin a chur ar an eolas maidir le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. Baineann an dlúthnasc sin go sonrach leis an bhfaisnéis agus leis na moltaí ón Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin an Aontais Eorpaigh maidir le Ganntanais Cógas de bharr Mórimeachtaí agus le ról an Choimisiúin beart a dhéanamh chun maolú ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhír táirgí íocshláinte atá ar an liosta cógas leighis criticiúil a áirithiú agus leis an ngá atá le frithbhearta leighis, i gcomhréir le hAirteagail 12 agus 26 den togra le haghaidh Rialacháin 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[6]..

Comhlánaíonn na bearta atá beartaithe na bearta reatha seo a leanas ón Aontas i réimse na freagartha i gcás géarchéime agus i réimse na sláinte:

– Rialachán (AE)2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do ghníomhaíochtaí an Aontais i réimse na sláinte ("Clár EU4Health") don tréimhse 2021-2027, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014[7];

– an fhreagairt leighis atá beartaithe Cinneadh Uimh. 1313/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2013 maidir le Sásra Eorpach um Chosaint Shibhialta[8];

– Ionstraim Tacaíochta Éigeandála an Aontais (Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle maidir le tacaíocht éigeandála a chur ar fáil laistigh den Aontas[9]); agus

– an Straitéise Cógaisíochta don Eoraip atá molta[10].

Comhlánaíonn na bearta atá beartaithe beartais agus gníomhaíochtaí eile faoin gComhaontú Glas don Eoraip[11] i réimse na haeráide agus an chomhshaoil lena dtacófar le sláinte fheabhsaithe an chomhshaoil, galar a chosc agus athléimneacht mhéadaithe.

---

3 Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus lena n- aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (COM(2020) 727 final).

4 Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 lena mbunaítear an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (COM/2020/726 final).

5 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 (COM/2020/725 final).

6 COM/2020/725 final.

7 IO L 107, 26.3.2021, lch. 1.

8 IO L 347, 20.12.2013, lch. 924.

9 IO L 70, 16.3.2016, lch. 1.

10 COM(2020) 761

11 COM(2019) 640 final.

Tacóidh na bearta sin leis na Ballstáit, lena n-áiritheofar comhar maidir le frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a bheith ar fáil agus á soláthar. Rinne an Coimisiún, Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle tiomantas an Aontais do mhéadú ó scálú a dhéanamh ar an ullmhacht le haghaidh éigeandálaí sláinte domhanda a dhearbhú go láidir.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Tá na bearta atá beartaithe i gcomhréir le cuspóirí uileghabhálacha an Aontais. Áirítear orthu sin Aontas Sláinte na hEorpa níos láidre, feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh, córais sláinte inbhuanaithe a chothú lena n- áirítear tríd an mbeartas comhtháthaithe a thacaíonn le hinfheistíochtaí na n-údarás réigiúnach sa tsláinte phoiblí agus a thacaíonn le comhar trasteorann, go háirithe i réigiúin máguaird, ullmhacht i leith slándáil sláinte dhomhanda, ullmhacht fheabhsaithe chun oibrithe a chosaint[12], agus clár oibre uaillmhianach maidir le taighde agus nuálaíocht. Ina theannta sin, cuirfidh sé sineirgí ar fáil le clár oibre um Margadh Aonair Digiteach an Aontais Eorpaigh i gcomhthéacs an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte amach anseo, trí nuálaíocht agus taighde a spreagadh, comhroinnt faisnéise agus sonraí a éascú (lena n- áirítear fíor- fhianaise), agus tacú le bonneagar TF ar leibhéal an Aontais a fhorbairt le haghaidh frithbhearta leighis.

Déanfaidh na bearta freisin an creat ullmhachta agus freagartha maidir le bagairtí de bhunús bitheolaíoch, ceimiceach, nó bagairtí de bhunús anaithnid, a neartú ar leibhéal an Aontais, chomh maith le sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus sláinte an chomhshaoil le cur chuige comhordaithe Aon Sláinte Amháin. Áirítear sa chreat sin freisin Plean Gníomhaíochta an Aontais ‘Aon Sláinte Amháin’ i gcoinne frithsheasmhacht in aghaidh abhair fhrithmhiocróbacha[13] chomh maith le Plean Gníomhaíochta an Aontais chun feabhas a chur ar an ullmhacht i gcoinne rioscaí maidir le slándáil cheimiceach, bhitheolaíoch, raideolaíoch agus núicléach[14].

Is iomaí réimsí beartais Aontais atá ag tarraingt ar na ceachtanna a foghlaimíodh ón ngéarchéim faoi láthair agus ar an ngá atá le bearta tiomnaithe le bheith réidh lena gcur i bhfeidhm i gcás géarchéime.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Ós rud é go bhfuil sé d’aidhm ag an togra le haghaidh an Rialacháin seo a áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime á soláthar agus go mbeidh fáil agus rochtain orthu ar bhealach tráthúil, ar frithbhearta iad a thugann aghaidh ar na tionchair eacnamaíocha a eascraíonn as éigeandálaí sláinte poiblí, is ar Airteagal 122(1) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) atá sé bunaithe. Féadfaidh an Chomhairle gníomhú de bhun Airteagal 122(1) CFAE chun bearta a ghlacadh atá iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar an staid eacnamaíoch, go háirithe má thagann géardheacrachtaí chun cinn maidir le soláthar táirgí áirithe.

---

12 COM(2021) 323 final, Creat Straitéiseach AE maidir le Sláinte agus Sábháilteacht ag an Obair 2021-2027.
Sábháilteacht agus sláinte cheirde i saol oibre atá ag athrú.

13 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

14 COM(2017) 610 final.

- **Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)**

Imríonn éigeandálaí sláinte poiblí atá ar scála chomh mór le paindéim COVID- 19 tionchar ar na Ballstáit uile. Ní fhéadfadh gníomhaíochtaí na mBallstát aonair aghaidh a thabhairt ar na dúshláin a eascraíonn as éigeandáil den sórt sin agus níl siad in ann freagairt leordhóthanach a thabhairt as a stuaim féin. Tá an riosca ann go méadófar an iomaíocht inmheánach agus go dtabharfar freagairt fho-optamach ar leibhéal an Aontais nuair a dhéanfar gníomhaíocht aontaobhach trí thionscnaimh de chuid na mBallstát arb é is aidhm dóibh a áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil agus á soláthar ar bhealach leordhóthanach tráthúil. Ar deireadh thiar, is féidir iarmhairtí suntasacha eacnamaíocha a bheith mar thoradh ar ghníomhaíocht aontaobhach den sórt sin agus is féidir lena leithéid tionchar a imirt ar shláinte shaoránaigh an Aontais.

Go háirithe, i ndomhan atá an-idirnasctha agus idirspleách, bíonn daoine agus earraí ag bogadh thar theorainneacha agus is féidir le pataiginí agus táirgí éillithe scaipeadh go tapa ar fud an domhain. Dá bhrí sin, is gá go mbeadh bearta sláinte poiblí ar an comhordaithe ar leibhéal trasteorann agus i réimse na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime chun leathadh breise a shrianadh agus iarmhairtí na mbagairtí sin a íoslaghdú. I gcás inarb iomchuí don staid eacnamaíoch agus maidir le freagairt chomhordaithe ar leibhéal an Aontais chun a áirithiú go mbeidh fáil agus rochtain ar fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime, féadfaidh sí cuidiú le hinfheistíochtaí neamhchomhordaithe ar fud na mBallstát a sheachaint.

- **Comhréireacht**

Freagairt chomhréireach atá sa togra chun aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna a bhfuil tuairisc orthu i bpointe 1, go háirithe trí chreat a chur ar bun a chuirfidh ar a chumas don Aontas na bearta is gá a ghlacadh chun a áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil agus á soláthar ar bhealach leordhóthanach tráthúil i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais nuair is iomchuí é sin don staid eacnamaíoch.

I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach, ní théann an togra seo ná na bearta a mholtar ann thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

- **An rogha ionstraime**

Is i bhfoirm Rialacháin ón gComhairle a bheidh an togra. Meastar gurb é sin an ionstraim is oiriúnaí ós rud é go bhfuil sé mar phríomhghné den togra nósanna imeachta agus struchtúir a bhunú le haghaidh comhair maidir le hobair chomhpháirteach ar leibhéal an Aontais a bheidh dírithe ar fhreagairt d’éigeandálaí sláinte trasteorann. Ní éilítear leis na bearta go gcuirfí bearta náisiúnta chun feidhme agus is féidir leo a bheith infheidhme go díreach.

3. TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

Dá bhrí sin, creat na mbeart a bhí le gníomhachtú chun an fhreagairt a neartú i gcás éigeandáil sláinte poiblí, ní raibh sé sin faoi réir comhairliúcháin, ach rinneadh comhairliúchán críochnúil ina leith leis na grúpaí páirtithe leasmhara ábhartha maidir

le HERA a bhunú chun a áirithiú gur cuireadh a gcuid tuairimí i láthair agus gur breithníodh iad sa phróiseas ceaptha beartais. Thug an t-aiseolas sin léargas ar na bearta éigeandála a mheastar a bheith riachtanach chun freagairt éifeachtach a thabhairt agus cuireadh san áireamh é maidir leis an togra le haghaidh an Rialacháin seo.

Rud is sonraí fós, rinneadh na gníomhaíochtaí comhairliúcháin seo a leanas:

- tréimhse aiseolais 4 seachtaine ar an Measúnú ar Tionchair Tionscanta (an 27 Eanáir go dtí an 24 Feabhra 2021);
- comhairliúchán poiblí 6-seachtaine ar an idirlíon (an 31 Márta go dtí an 12 Bealtaine 2021), rud a fuair aighneachtaí ó 135 pháirtí leasmhar[15]; agus
- comhairliúcháin spriocdhírithe leis na páirtithe leasmhara, trí Ghrúpa Ardleibhéil leis na Ballstáit agus grúpa 'Sherpa' leis an tionscal a chruthú mar aon le cruinnithe déthaobhacha leis na Ballstáit, le gníomhaithe idirnáisiúnta, agus le Parlaimint na hEorpa.

Ar an iomlán, tá tacaíocht faighte ag an gCoimisiún chun HERA a chruthú, agus thug páirtithe leasmhara dá n-aire breisluach soiléir an tionscnaimh sin chomh maith leis an ngá atá ann go méadódh an tAontas a chuid gníomhaíochtaí a bhaineann le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime le haghaidh ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna. I bhfianaise na tuairime atá ar an mórgóir go bhfuil gá le freagairt ghasta éifeachtach ar leibhéal an Aontais, molann an Coimisiún sraith beart éigeandála is féidir a ghníomhachtú i gcás éigeandálaí sláinte lena áirithiú go dtabharfar freagairt thapa éifeachtach den sórt sin.

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Ní bhaineann le hábhar

- **Measúnú tionchair**

Mar gheall ar a phráinní atá sé an creat éigeandála a neartú chun ullmhú d'éigeandáil sláinte poiblí amach anseo, níl measúnú tionchair foirmiúil ag gabháil leis an togra seo ós rud é nach bhféadfaí é sin a dhéanamh laistigh den tréimhse ama a bhí ar fáil sular glacadh an togra. Maidir le feistí leighis agus feistí leighis *in vitro*, cuirtear san áireamh sa togra áfach an measúnú tionchair a rinneadh mar ullmhúchán do Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[16] agus Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[17] a ghlacadh. Tá an togra bunaithe ar na moltaí sa chomhthuairim '*Improving pandemic preparedness and management*' ó Ghrúpa na bPríomhchomhairleoirí Eolaíocha

---

15 *Factual summary report on the public consultation on the European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)* [Tuarascáil achomair fhíorasach ar an gcomhairliúchán poiblí maidir leis an Údarás Eorpach um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandálaí Sláinte (HERA)]: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_en.

16 Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n- aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 295, 21.11.2017, lch. 39).

17 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 119, 4.5.2016, lch. 1).

(GCSA)[18], an Grúpa Eorpach um Eitic san Eolaíocht agus sna Nuatheicneolaíochtaí (EGE), agus Comhairleoir Speisialta Uachtarán an Choimisiúin Eorpaigh maidir leis an bhfreagairt do COVID- 19.

- **Cearta bunúsacha**

Rannchuidíonn an togra le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a bhaint amach, agus caomhnaítear leis na caighdeáin is airde i dtaca le cosaint chearta an duine agus saoirsí sibhialta, mar a chumhdaítear sa Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh ('an Chairt'). Leis na bearta faoin Rialachán seo, féadfar teorainn a chur leis an tsaoirse chun gnó a dhéanamh agus leis an tsaoirse conarthach, ar saoirsí iad a chosnaítear le hAirteagal 16 den Chairt, agus leis an gceart chun maoine, ceart a chosnaítear hAirteagal 17 den Chairt. I gcomhréir le hAirteagal 52(1) den Chairt, déanfar forail maidir le haon teorannú ar na cearta sin sa dlí, agus déanfar inneachar sár-riachtanach na gceart agus na saoirse sin a urramú, agus comhlíonfar prionsabal na comhréireachta leis.

I gcás ina mbaineann próiseáil sonraí pearsanta leis na gníomhaíochtaí atá le déanamh de bhun an Rialacháin seo, beidh dlíthiúlacht na próiseála sin bunaithe ar na gníomhartha lena sanntar a gcúraimí do na gníomhaithe éagsúla lena mbaineann, seachas ar an Rialachán seo. Ní mór d'aon phróiseáil den sórt sin reachtaíocht ábhartha an Aontais maidir le cosaint sonraí pearsanta a chomhlíonadh, is é sin Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[19] agus Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20].

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

I gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais agus chun an tsolúbthacht agus an luas is gá maidir leis an gcur chun feidhme a áirithiú, d'fhéadfadh an Chomhairle maoiniú a spreagadh freisin tríd an Ionstraim Tacaíochta Éigeandála (ESI)[21]. Ós rud é nach bhfuil buiséad tiomnaithe bliantúil ag baint le ESI, nuair a ghníomhachtófar é, déanfaidh an Coimisiún anailís ar an ngá atá le cistiú a aistriú ó chláir atá ann cheana nó le dul i muinín Ionstraimí Speisialta. Mar a fhoráiltear faoi Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle, d'fhéadfadh na Ballstáit (agus deontóirí poiblí nó príobháideacha eile mar ioncam sannta seachtrach) ranníocaíochtaí a dhéanamh freisin i gcomhréir le hAirteagal 21(5) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[22].

---

18 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1016d77-2562-11eb-9d7e-01aa75ed71a1

19 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).

20 Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n- aisghairtear Treoir 95/46/CE (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

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

22 Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE)Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE)

5. EILIMINTÍ EILE

- **Pleananna cur chun feidhme, agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe**

  Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún athbhreithniú a dhéanamh in 2025, nó ar a dhéanaí tar éis dó na bearta éigeandála a ghníomhachtú den chéad uair, athbhreithniú ar chreat na mbeart a bhaineann le frithbhearta leighis i gcás éigeandáil sláinte phoiblí. Cuirfear príomhthorthaí na meastóireachta i láthair i dtuarascáil chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle.

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

  Sa togra le haghaidh creata chun soláthar frithbheart leighis a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí, cuirtear na príomhbhearta seo a leanas chun tosaigh:

  - Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a bhunú chun comhordú agus comhtháthú a áirithiú sa chur chuige maidir le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar leibhéal an Aontais i gcás éigeandáil sláinte poiblí;
  - sásraí a bhunú i ndáil le gníomhachtú cistithe éigeandála, soláthar agus ceannach na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus na n-amhábhar agus i ndáil le faireachán a dhéanamh orthu,, lena n-áirítear measúnú tapa daingean a dhéanamh ar shlabhraí soláthair agus ar acmhainneacht táirgeachta na monaróirí, trí chuairteanna ar an láthair, b'fhéidir, sula dtabharfar comhaontú réamhcheannaigh nó comhpháirtíocht nuálaíochta chun críche;
  - saoráidí AE-FAB a ghníomhachtú chun acmhainní borrtha monaraíochta a chur ar fáil chun a áirithiú go ndéanfar frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar,
  - pleananna éigeandála taighde agus nuálaíochta a ghníomhachtú i gcomhairle leis na Ballstáit, agus líonraí trialacha cliniciúla uile-Aontais agus forálacha agus ardáin a úsáid chun sonraí a chomhroinnt go tapa; agus
  - bearta a bhaineann le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh, lena n-áirítear fardal de tháirgeacht atá ábhartha i gcás géarchéime agus fardal de shaoráidí táirgthe frithbheart leighis agus táirgeacht frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a bhunú, amhábhair, tomhaltáin, feistí, trealamh agus bonneagar, agus lena n-áirítear bearta a bhfuil sé d'aidhm acu a dtáirgeadh san Aontas a mhéadú.

Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n- aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012 PE/13/2018/REV/1 (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1.

2021/0294 (NLE)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN ÓN gCOMHAIRLE

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

TÁ COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

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

(2) Mar sin féin, léiríodh leis an taithí a fuarthas go raibh gá le creat chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí, chun é a chur ar chumas an Aontais bearta a ghlacadh is gá chun a áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil agus á soláthar go leordhóthanach agus go tráthúil i gcás éigeandáil sláinte poiblí i gcás inarb iomchuí sin don staid eacnamaíoch.

(3) I gcás ina n-aithnítear éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an Chomhairle, ar thogra ón gCoimisiún, creat na mbeart a ghníomhachtú a mhéid atá na bearta sin iomchuí don staid eacnamaíoch. Ba cheart teorainn ama 6 mhí a chur le húsáid na mbeart laistigh den chreat sin, agus ina dhiaidh sin is féidir síneadh a chur leo i bhfianaise a bhfuil ag tarlú.

(4) Ba cheart a áireamh i gcreat na mbeart go mbunófaí Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte maidir le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime chun comhordú agus comhtháthú cur chuige a áirithiú ar leibhéal an Aontais. Tá tábhacht ar leith ag baint leis sin ó tharla go bhfuil freagrachtaí á roinnt idir an leibhéal náisiúnta agus leibhéal an Aontais. Chun tacú leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, ba cheart don Choimisiún a bheith i dteideal foghrúpaí a bhunú, lena n-áirítear, más gá, foghrúpaí le haghaidh gnéithe tionsclaíochta.

(5) Ba cheart don Choimisiún a áirithiú go mbunaítear liosta d'fhrithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime agus go ndéantar faireachán ar a soláthar agus ar a n-éileamh. Leis sin, ba cheart forléargas cuimsitheach a chur ar fáil maidir leis na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime is gá agus maidir le cumas

an Aontais freisin chun freastal ar an ngá sin agus chun an chinnteoireacht ábhartha a threorú le linn géarchéimeanna sláinte poiblí.

(6) I bhfianaise shainordú ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) agus i bhfianaise a róil maidir le faireachán agus maolú ganntanas féideartha nó iarbhír maidir le táirgí íocshláinte, feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear liostaí de tháirgí leighis criticiúla agus d'fheistí leighis criticiúla a bhunú, faoi Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [Rialachán EMA (COM/2020/725)][23], i bhfianaise na nithe sin ba cheart dlúthchomhar agus comhordú idir an Coimisiún agus EMA a áirithiú chun na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur chun feidhme. Má thapaítear an deis Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a bhunú le linn éigeandáil sláinte poiblí, ba cheart cuireadh a thabhairt d'ionadaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí Leighis, d'ionadaí ón Tascfhórsa Éigeandála agus d'ionadaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, ba cheart cuireadh a thabhairt do na hionadaithe sin feidhmiú mar bhreathnóirí ar an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, mar a bhunaítear faoi Rialachán (AE) Uimh.../...[Rialachán EMA]. Leis sin ba cheart aistriú rianúil sonraí agus faisnéise le linn éigeandálaí sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais a threisiú, lena n-áirítear trí chórais TF chomhtháthaithe.

(7) Ba cheart a chur san áireamh sna bearta freisin na struchtúir agus na sásraí a bunaíodh le gníomhartha an Aontais maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [Rialachán SCBTH (COM/2020/727)][24], agus maidir leis an sainordú sínithe ó ECDC a leagtar síos le Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [Rialachán ECDC (COM/2020/726)][25], chun comhordú na freagartha a áirithiú laistigh den Choiste Slándála Sláinte agus den Choiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí, agus ionchur ó ECDC maidir le faireachas agus faireachán eipidéimeolaíoch á chur san áireamh. Ba cheart cuireadh a thabhairt do Stiúrthóir an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus d'ionadaí ón gCoiste Comhairleach maidir le héigeandálaí sláinte poiblí a bunaíodh faoi Rialachán (AE) Uimh.../...[Rialachán SCBTH] freastal ar chruinnithe an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte. Ba cheart cuireadh a thabhairt do chomhalta den Choiste Slándála Sláinte feidhmiú mar bhreathnóir ar an mBord um Ghéarchéime Sláinte.

(8) Ba cheart a áirithiú go ndéantar na pleananna éigeandála don taighde agus don nuálaíocht a ghníomhachtú, go ndéantar líonraí trialacha cliniciúla a athphróifíliú agus a ghníomhachtú, agus go ndéantar trialacha cliniciúla, chun aon mhoill a laghdú ag céim forbartha na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. Féadfaidh gníomhaíochtaí taighde agus nuálaíochta úsáid a bhaint as bonneagar digiteach agus ardáin an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte faoin Néal Eorpach maidir leis an Eolaíocht Oscailte agus ardáin dhigiteacha eile de chuid an Aontais, chun rochtain a fháil ar (fhíor-)shonraí le haghaidh anailís thapa. Ba cheart a áirithiú go ndéanann an

23 Rialachán (AE) Uimh. .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ó Chomhairle ... maidir le ról treisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis [IO: cuir isteach uimhir, dáta agus tagairt foilseacháin].

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

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

Coimisiún dlúthchomhar le ECDC agus EMA, toisc gurb é an ghníomhaireacht atá freagrach as comhairle eolaíoch agus measúnú eolaíoch ar tháirgí íocshláinte nua nó ath-phróifílithe, ba cheart sin a áirithiú maidir leis na hábhair sin, agus maidir leis na hábhair a bhaineann le gnéithe rialála i dtaobh údaraithe táirgí íocshláinte lena n-áirítear suímh nua monaraíochta a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe agus chun a ráthú go mbeidh na trialacha cliniciúla, agus an fhianaise a ghineann siad le haghaidh údaraithe cógas nua nó ath-phróifílithe, inghlactha. Leis sin, ba cheart na príomhghníomhaithe agus an bonneagar ábhartha a bheith réidh láithreach le dul i mbun oibríochta le linn éigeandálaí sláinte, rud a laghdódh aon mhoill.

(9) Ba cheart nósanna imeachta soláthair éifeachtúla le haghaidh frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú, agus ba cheart sainordú caibidlíochta a chur de chúram ar an gCoimisiún chun gníomhú mar chomhlacht soláthair lárnach le haghaidh na mBallstát, agus chun rialacha agus nósanna imeachta a úsáid faoi Rialachán (AE, Euratrom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[26] chomh maith le Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle[27].

(10) Féadfar tacú leis na rialacha agus na nósanna imeachta sin trí aon chéim ullmhúcháin riachtanach, lena n-áirítear cuairteanna ar shuímh na saoráidí táirgthe frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. Leis sin ba cheart a bheith in ann frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar agus a cheannach ar fud an Aontais agus inrochtaineacht a chur chun cinn ar fud na mBallstát, agus é de phríomhchuspóir aige sin an soláthar is tapúla is féidir de na frithbhearta a áirithiú, is é sin an méid is gá agus leis na ráthaíochtaí uile is gá.

(11) Le linn éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an t-éileamh ar fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a bheith níos mó ná an soláthar. I gcás den sórt sin, bíonn sé fíor-riachtanach táirgeadh agus monaraíocht na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a bhorradh agus ba cheart a chur de chúram ar an gCoimisiún acmhainneachtaí monaraíochta borrtha an Aontais le haghaidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a ghníomhachtú, lena n-áirítear slabhraí soláthair athléimneacha le haghaidh na n-amhábhar agus na soláthairtí coimhdeacha is gá a áirithiú, faoi 'EU-FAB'. Mar a leagtar amach sa Teachtaireacht *'HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants'*[28] [Gorlann HERA: An bhagairt i ndáil le hathraitheacha COVID-19 a thuar le chéile], is éard atá i gceist le tionscadal 'EU-FAB' líonra acmhainneachtaí táirgthe atá 'i gcónaí réidh le dul', ina bhfuil úsáideoirí aonair nó úsáideoirí iomadúla agus teicneolaíochtaí aonair nó teicneolaíochtaí iomadúla le haghaidh monaraíocht vacsaíne agus leighis ar an leibhéal Eorpach.

(12) Tá gá le huirlisí maoine intleachtúla iomchuí chun maolú a dhéanamh ar an riosca go dtréigfear na hiarrachtaí forbartha nó ar an riosca go mbeidh fadhbanna soláthair ann maidir le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime le linn éigeandáil sláinte

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

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

28 COM/2021/78 final.

poiblí go háirithe i gcás inar chuir údaráis phoiblí tacaíocht airgeadais ar fáil le haghaidh forbairt agus monaraíocht frithbheart den sórt sin. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann ceadúnú a éileamh, faoi théarmaí atá cothrom agus réasúnach, ar chearta maoine intleachtúla agus ar fhios gnó a bhaineann le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime, ar mhaoinigh an Coimisiún a bhforbairt agus a dtáirgeadh, i gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar leo, mar líontán sábhála agus mar ghné dreasaithe.

(13) Déantar foráil i Rialachán (AE) 2016/369[29] ón gComhairle maidir le creat solúbtha le haghaidh tacaíocht airgeadais éigeandála. Leis sin is féidir tacaíocht a chur ar fáil nach féidir a chur chun feidhme tríd na cláir chaiteachais atá ann cheana. Ba cheart uirlis den sórt sin a bheith ar fáil má aithnítear go bhfuil éigeandáil sláinte poiblí ann ar leibhéal an Aontais a mhéid atá sin iomchuí maidir leis an staid eacnamaíoch.

(14) Le linn éigeandáil sláinte poiblí, is dlúthchuid den bhainistíocht ar éileamh agus ar sholáthar forléargais mhionsonraithe ar na hacmhainneachtaí táirgthe frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime atá ag an Aontas faoi láthair agus a bheidh aige go gearrthéarmach. Dá bhrí sin, ba cheart fardal d'acmhainneachtaí táirgthe frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a chruthú agus a thabhairt cothrom le dáta go rialta ar bhonn an tarchuir faisnéise éigeantaigh ag na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha.

(15) D'fhéadfadh ganntanais soláthair maidir le hamhábhair, tomhaltáin, gairis, trealamh nó bonneagar tionchar a imirt ar tháirgeadh frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. A luaithe a shainaithnítear ganntanas soláthair nó an riosca ina leith, ba cheart na gnéithe sin a chumhdach san fhardal. Leis sin comhlánaítear an forléargas mionsonraithe ar na hacmhainneachtaí táirgthe atá ag an Aontas faoi láthair agus na cinn a bheidh aige roimh i bhfad, ionas go mbeifear in ann na gnéithe soláthair a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar acmhainneachtaí táirgthe a chur san áireamh agus chun feabhas a chur ar bhainistiú éilimh agus soláthair maidir le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar leibhéal an Aontais.

(16) Bunaithe ar na forléargais mhionsonraithe ar acmhainneachtaí táirgeachta, ar amhábhair, ar thomhaltáin, ar threalamh agus ar bhonneagar, d'fhéadfaí go mbeidh bearta breise de dhíth chun slabhraí soláthair agus acmhainneachtaí táirgeachta a threisiú. I gcás nach n-áirithíonn an margadh soláthar leordhóthanach de na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime is gá, nó nach féidir leis sin a dhéanamh, ba cheart, dá bhrí sin, go mbeadh an Coimisiún in ann bearta a chur chun feidhme sna réimsí sin a mhéadaíonn infhaighteacht agus inrochtaineacht na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus na n-amhábhar,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leis an Rialachán seo, suitear creat chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ('an creat éigeandála').

2. Áirítear leis na bearta dá dtagraítear i mír 1:

---

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

(a) Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a bhunú;

(b) faireachán a dhéanamh ar fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus ar amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime, agus iad sin a sholáthar agus a cheannach freisin;

(c) pleananna éigeandála taighde agus nuálaíochta a ghníomhachtú, lena n-áirítear líonraí trialacha cliniciúla agus ardáin malartaithe sonraí ar fud an Aontais a úsáid;

(d) maoiniú agus cistiú éigeandála;

(e) bearta a bhaineann le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a bheith á dtáirgeadh, ar fáil agus á soláthar, lena n-áirítear fardal de tháirgeacht atá ábhartha i gcás géarchéime agus fardal de shaoráidí táirgthe atá ábhartha i gcás géarchéime a bhunú, amhábhair, tomhaltáin, trealamh agus bonneagar, agus lena n-áirítear bearta a bhfuil sé d'aidhm acu a dtáirgeadh san Aontas a mhéadú.

3. Ní fhéadfar na bearta dá dtagraítear i mír 1 a ghníomhachtú ach amháin sa mhéid atá siad iomchuí don staid eacnamaíoch.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn 'faireachán' faireachán de réir mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (5), de Rialachán (AE) Uimh ..../... [Rialachán SCBTH];

(2) ciallaíonn 'éigeandáil sláinte poiblí' éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais arna haithint ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 23de Rialachán (AE) Uimh …/…[an Rialachán SCBTH];

(3) ciallaíonn 'frithbhearta leighis' frithbhearta leighis de réir bhrí Airteagal 3, pointe (8), Rialachán (AE).../... [an Rialachán SCBTH], de bhreis ar threalamh cosanta pearsanta agus substaintí de bhunús daonna;

(4) ciallaíonn 'amhábhair' na hábhair is gá chun na cainníochtaí is gá de na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh;

(5) ciallaíonn 'fíorshonraí' sonraí a bhaineann le stádas sláinte othar nó le cúram sláinte a sheachadadh ó fhoinsí seachas trialacha cliniciúla.

Airteagal 3

Gníomhachtú an chreata éigeandála

1. I gcás ina n-aithnítear éigeandáil sláinte poiblí, féadfaidh an Chomhairle, ar thogra ón gCoimisiún, rialachán a ghlacadh lena ngníomhachtaítear an creat éigeandála i gcás ina bhfuil sé sin iomchuí don staid eacnamaíoch.

2. Sa Rialachán lena ndéantar an creat éigeandála a ghníomhachtú, leagfaidh an Chomhairle amach cé acu de na bearta mar atá leagtha amach in Airteagail 5 go 11 agus 13 is iomchuí don staid eacnamaíoch agus cé na bearta atá le gníomhachtú dá bhrí sin.

3. Is é 6 mhí fad an ghníomhachtaithe agus beidh sé in-athnuaite i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 4.

4. Beidh an rialachán maidir le gníomhachtú an chreata éigeandála gan dochar do Chinneadh Uimh. 1313/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[30] agus gan dochar freisin do ról comhordúcháin foriomlán an Lárionaid Comhordúcháin Práinnfhreagartha faoin Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta.

Airteagal 4

Fadú agus dul in éag maidir le gníomhachtú an chreata éigeandála

1. Tráth nach déanaí ná 1 seachtain roimh dhul in éag na tréimhse dár gníomhachtaíodh an creat éigeandála, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid na Comhairle ina ndéanfar measúnú ar ar cheart gníomhachtú an chreata éigeandála a fhadú. Déanfar anailís sa tuarascáil go háirithe ar staid na sláinte poiblí agus ar iarmhairtí eacnamaíocha ghéarchéim na sláinte poiblí san Aontas ina iomláine agus sna Ballstáit.

2. I gcás ina bhfuil conclúid sa mheasúnú sin gurb iomchuí gníomhachtú an chreata éigeandála a fhadú, féadfaidh an Coimisiún an fadú a mholadh don Chomhairle. Ní bheidh an fadú sin níos faide ná 6 mhí. Féadfaidh an Chomhairle cinneadh a dhéanamh arís agus arís eile gníomhachtú an chreata éigeandála a fhadú nuair is iomchuí sin don staid eacnamaíoch.

3. Féadfaidh an Coimisiún a mholadh don Chomhairle rialachán a ghlacadh lena ngníomhachtófar bearta breise a leagtar amach in Airteagail 5 go 11 agus 13 chomh maith leis na bearta sin a bheidh gníomhachtaithe aige cheana, nuair is iomchuí sin don staid eacnamaíoch.

4. Ar dhul in éag don tréimhse dá ngníomhachtaítear an creat éigeandála, scoirfidh na bearta arna nglacadh i gcomhréir le hAirteagail 5 go 11 agus 13 d'fheidhm a bheith acu a mhéid a bheidh siad gníomhachtaithe ag an gComhairle.

Airteagal 5

Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a Bhunú

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, cuirfear an Bord Géarchéim Sláinte ar bun. Áiritheoidh sé comhordú gníomhaíochta na Comhairle, an Choimisiúin, ghníomhaireachtaí agus chomhlachtaí ábhartha an Aontais, agus na mBallstát chun soláthar frithbheart leighis agus rochtain orthu a áirithiú.

Beidh sé d'aidhm ag an gcomhordú, go háirithe, tacú leis an gCoimisiún agus bearta á n-ullmhú aige a ghlacfar de bhun Airteagail 6 go 11 agus Airteagal 13.

2. Beidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte comhdhéanta den Choimisiún agus d'aon ionadaí amháin ó gach Ballstát. Is iad Uachtarán an Choimisiúin, an Comhalta den Choimisiún i gceannas ar an tSláinte agus Comhaltaí eile an Choimisiúin, de réir mar is iomchuí, a fheidhmeoidh thar ceann an Choimisiúin.

---

[30] Cinneadh Uimh. 1313/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2013 maidir le Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta (IO L 347, 20.12.2013, lch. 924.

Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh institiúidí agus chomhlachtaí ábhartha uile an Aontais, lena n-áirítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú, agus an Coiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí arna bhunú faoi Rialachán (AE).../... [an Rialachán SCBTH] rannpháirteach mar bhreathnóirí ar an mBord Ghéarchéime Sláinte. Tabharfaidh an Coimisiún cuireadh d'ionadaí ó Pharlaimint na hEorpa agus do chomhalta den Choiste Slándála Sláinte le bheith ina mbreathnóirí ar an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte.

Ainmneoidh gach Ballstát ionadaí sinsearach amháin agus ionadaí malartach amháin chuig an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte.

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

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

(b) Rialachán (AE) …/… [an Rialachán SCBTH];

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

4. Féadfaidh an Coimisiún cuireadh a thabhairt do shaineolaithe a bhfuil saineolas sonrach acu, lena n-áirítear ionadaithe ó ghníomhaireachtaí agus comhlachtaí de chuid an Aontais, údaráis náisiúnta lena n-áirítear comhlachtaí lárnacha ceannaigh agus eagraíochtaí nó comhlachais cúraim sláinte, eagraíochtaí idirnáisiúnta, saineolaithe ón earnáil phríobháideach chomh maith le páirtithe leasmhara eile, ar saineolaithe iad a bhfuil baint acu le hábhar atá ar an gclár oibre, chun páirt a ghlacadh in obair an Bhoird Géarchéime Sláinte nó obair na bhfoghrúpaí ar bhonn *ad hoc*.

5. Tiocfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte le chéile nuair a bheidh gá leis, arna iarraidh sin ag an gCoimisiún nó ag Ballstát.

6. Is é an Coimisiún a dhéanfaidh cathaoirleacht ar an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte.

7. Is é an Coimisiún a chuirfidh Rúnaíocht ar fáil don Bhord Géarchéime Sláinte.

8. Féadfaidh an Coimisiún meithleacha a chur ar bun chun tacú leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte ina chuid oibre chun scrúdú a dhéanamh ar cheisteanna sonracha ar bhonn na gcúraimí a shainítear i mír 1.

Airteagal 6

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

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart sin, déanfaidh an Coimisiún, tar éis comhairle a lorg ón mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, liosta frithbheart leighis agus amhábhar atá ábhartha i gcás géarchéime a tharraingt suas agus a thabhairt cothrom le dáta go rialta, mar aon le teimpléad chun faireachán a dhéanamh ar a soláthar agus ar a n-éileamh, lena n-áirítear acmhainneacht táirgeachta, stoc-chairn, gnéithe criticiúla a

d'fhéadfadh a bheith ann nó an riosca go gcuirfí isteach ar na slabhraí soláthair agus ar na comhaontuithe ceannaigh.

2. Áireofar ar an liosta dá dtagraítear i mír 1 gearrliosta de fhrithbhearta sonracha leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime chun bearta a bheidh le déanamh i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le hAirteagail 7 go 11 agus le hAirteagal 13 a ullmhú, agus an fhaisnéis a fhaightear de bhun an mhéid seo a leanas á cur san áireamh:

(a) Rialachán (AE) .../... [an Rialachán EMA] agus go háirithe Airteagail XX *[tá uimhreacha na nAirteagal le deimhniú tar éis a nglactha]* de, maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte criticiúla, feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;

(b) Rialachán (AE) .../... [an Rialachán ECDC], agus go háirithe Airteagal 3, pointe (e) de, maidir le táscairí atá ar fáil i dtaca le hacmhainneacht na mBallstát i dtaca leis na seirbhísí sláinte is gá maidir le bainistiú bagairtí galar teagmhálach agus chun freagairt dóibh.

3. Soláthróidh na Ballstáit faisnéis don Choimisiún ar bhonn an teimpléid faireacháin dá dtagraítear i mír 1.

4. I gcás ina bhfuil sé beartaithe ag Ballstát bearta a ghlacadh chun frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar, a cheannach nó a mhonarú, cuirfidh sé an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte ar an eolas agus rachaidh sé i gcomhairle leis.

5. Arna iarraidh sin don Choimisiún, cuirfidh EMA faisnéis ar fáil dó maidir le faireachán a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte, ar fheistí leighis agus ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, lena n-áirítear a n-éileamh agus a soláthar, i gcomhréir le hAirteagail XX *[tá uimhreacha na nAirteagal le deimhniú tar éis a nglactha]* de Rialachán (AE) .../... [an Rialachán EMA].

6. Baileoidh an Coimisiún faisnéis trí chóras slán TF agus déanfaidh sé faireachán ar an bhfaisnéis ábhartha uile a bhaineann le soláthar agus éileamh frithbheart leighis agus amhábhar atá ábhartha i gcás géarchéime laistigh den Aontas agus lasmuigh de. Idir-inoibritheacht an chórais TF leis na córais faireacháin agus tuairiscithe leictreonacha arna bhforbairt ag EMA de bhun Airteagal 9, pointe (c), *[tá uimhreacha na nAirteagal le deimhniú tar éis a nglactha]*, de Rialachán (AE) .../... [an Rialachán EMA], déanfaidh an Coimisiún iad a áirithiú nuair is gá.

7. Cuirfidh an Coimisiún faisnéis faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir leis na torthaí ón bhfaireachán ar fhrithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime trí bhíthin na Freagartha Polaitiúla Comhtháite ar Ghéarchéimeanna dá bhforáiltear i gCinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1993 ón gComhairle[31].

Trí bhíthin na Freagartha Polaitiúla Comhtháite ar Ghéarchéimeanna, déanfaidh an Coimisiún samhaltú agus réamhaisnéisí maidir leis an ngá atá le frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle, le tacaíocht ó ghníomhaireachtaí ábhartha an Aontais, i gcás inarb iomchuí.

[31] Cinneadh Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1993 ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le Socruithe comhtháite an Aontais i leith Freagairt Pholaitiúil ar Ghéarchéimeanna (IO L 320, 17.12.2018, lch. 28).

Airteagal 7

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

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart sin, cuirfidh an Coimisiún sainordú caibidlíochta ar bun thar ceann na mBallstát sin ar mian leo go ndéanfadh an Coimisiún ionadaíocht thar a gceann ('na Ballstáit atá rannpháirteach') chun gníomhú mar chomhlacht lárnach ceannaigh le haghaidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime trí chonarthaí atá ann cheana a ghníomhachtú nó trí chonarthaí nua a chaibidliú trí úsáid a bhaint as na hionstraimí uile atá ar fáil, amhail Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2016/369; an nós imeachta soláthair comhpháirteach dá dtagraítear in Airteagal 12 de Rialachán (AE) .../... [an Rialachán SCBTH], nó na Comhpháirtíochtaí Eorpacha um Nuáil.

2. Gan dochar do mhír 1 thuas, is é an Coimisiún a dhéanfaidh soláthar faoin Rialachán seo i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach i Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[32] maidir lena chuid soláthair féin. Féadfar na simplithe seo a leanas ar na nósanna imeachta soláthair a úsáid:

   (a) De mhaolú ar Airteagal 137 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, d'fhéadfaí cruthúnas nó fianaise a sholáthar maidir le critéir eisiaimh agus roghnúcháin tar éis conradh a shíniú ar choinníoll gur tíolacadh dearbhú onóra ina leith sin roimh an mbronnadh;

   (b) De mhaolú ar Airteagal 172(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, féadfaidh an Coimisiún an conradh a mhodhnú mar is gá chun oiriúnú d'éabhlóid na héigeandála sláinte poiblí;

   (c) De mhaolú ar Airteagal 165 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, d'fhéadfaí údaráis chonarthacha a chur isteach nach sainaithnítear sna doiciméid soláthair, tar éis an conradh a shíniú;

   (d) De mhaolú ar Airteagal 172(1) de Rialachán 2018/1046, beidh na húdaráis chonarthacha i dteideal a iarraidh go seachadfar earraí nó seirbhísí ó dháta seolta na ndréachtchonarthaí a eascraíonn as an soláthar arna dhéanamh chun críocha an Rialacháin seo, tráth nach déanaí ná 24 uair an chloig amhail ó bhronnadh an chonartha.

3. I gcomhréir leis an sainordú caibidlíochta a thugtar don Choimisiún, féadfaidh sé a bheith de chumas agus de fhreagracht air, thar ceann na mBallstát uile atá rannpháirteach, comhaontuithe ceannaigh a dhéanamh le hoibreoirí eacnamaíocha, lena n-áirítear táirgeoirí aonair frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime, comhaontaithe a bhaineann le ceannach frithbheart den sórt sin nó le réamh-mhaoiniú an táirgthe nó le forbairt na bhfrithbheart sin mar mhalairt ar cheart chun an toraidh.

   Chun ullmhúchán a dhéanamh chun na cúraimí sin a chomhlíonadh, féadfaidh ionadaithe ón gCoimisiún nó saineolaithe arna n-ainmniú ag an gCoimisiún

[32] Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE) Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012 (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

cuairteanna ar an láthair a dhéanamh ag saoráidí ina dtáirgtear frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime.

4. Beidh sé de chumas agus de fhreagracht ar an gCoimisiún saoráidí AE-FAB a ghníomhachtú chun acmhainní borrtha monaraíochta a chur ar fáil chun a áirithiú go ndéanfar frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar, rud a chomhfhreagraíonn do na cainníochtaí a comhaontaíodh agus i gcomhréir le huainiú chonarthaí AE-FAB. Déanfar nósanna imeachta soláthair sonracha i gcás na gcainníochtaí comhaontaithe sin de fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime.

5. I gcás ina gcuirfidh an Coimisiún maoiniú ar fáil chun frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh agus/nó a fhorbairt, beidh sé de cheart aige a cheangal go ndéanfar maoin intleachtúil agus saineolas a bhaineann leis na frithbhearta sin a cheadúnú, faoi choinníollacha córa réasúnacha, má thréigeann oibreoir eacnamaíoch a n-iarracht forbartha nó mura féidir leis a áirithiú go gcuirfear i gcrích iad ar bhealach leordhóthanach tráthúil faoi théarmaí an chomhaontaithe a tugadh i gcrích. Coinníollacha agus nósanna imeachta breise a bhaineann le feidhmiú an chirt sin, féadfar iad a leagan amach sna comhaontuithe sonracha leis na hoibreoirí eacnamaíocha.

6. Is é an Coimisiún a dhéanfaidh na nósanna imeachta soláthair agus tabharfaidh sé na comhaontuithe a thiocfaidh astu i gcrích leis na hoibreoirí eacnamaíocha thar ceann na mBallstát atá rannpháirteach. Iarrfaidh an Coimisiún ar na Ballstáit atá rannpháirteach sa Bhord Géarchéime Sláinte, arna bhunú faoi Airteagal 5, ionadaithe a ainmniú chun páirt a ghlacadh in ullmhú na nósanna imeachta soláthair agus i gcaibidlíocht na gcomhaontuithe ceannaigh. Is ar na Ballstáit atá rannpháirteach a bheidh an fhreagracht i gcónaí na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a imlonnú agus a úsáid.

Airteagal 8

Pleananna éigeandála taighde agus nuálaíochta a ghníomhachtú agus líonraí trialacha cliniciúla agus ardáin malartaithe sonraí ar fud an Aontais a úsáid

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart sin, gníomhachtóidh an Coimisiún agus na Ballstáit na gnéithe éigeandála taighde agus nuálaíochta de Phlean Ullmhachta agus Freagartha an Aontais dá dtagraítear i Rialachán (AE) .../... [an Rialachán SCBTH].

2. Tacóidh an Coimisiún le rochtain ar shonraí ábhartha ó thrialacha cliniciúla, ach tacóidh sé le rochtain ar fhíorshonraí freisin. Más féidir, cuirfidh an Coimisiún le tionscnaimh taighde ullmhachta atá ann cheana amhail líonraí uile-Aontais le haghaidh trialacha cliniciúla agus le haghaidh staidéir bhreathnóireachta, nó cohóirt straitéiseacha a fhaigheann tacaíocht ó ardáin agus bonneagair dhigiteacha amhail ríomhaireacht ardfheidhmíochta, lena gcumasaítear sonraí inaimsithe inrochtana idir-inoibritheacha in-athúsáidte (FAIR) a roinnt go hoscailte, chomh maith le gníomhaíochtaí na gcomhlachtaí inniúla náisiúnta a thacaíonn le sonraí a bheith ar fáil agus le rochtain ar shonraí, lena n-áirítear sonraí sláinte.

3. Agus gníomhaíochtaí maidir le trialacha cliniciúla á gcur ar bun aige, déanfaidh an Coimisiún Tascfhórsa Éigeandála EMA arna bhunú le Rialachán (AE) .../... [an Rialachán EMA] a rannpháirtiú agus áiritheoidh sé go ndéanfar comhordú le ECDC.

4. Rannpháirtíocht agus rannchuidiú an Aontais i dtaca leis na gnéithe éigeandála taighde agus nuálaíochta de Phlean Ullmhachta agus Freagartha an Aontais leis na

Ballstáit, beidh an méid sin i gcomhréir leis na rialacha agus na nósanna imeachta a bhaineann le cláir éagsúla an Chreata Airgeadais Ilbhliantúil.

Airteagal 9

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

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart sin agus tar éis don Choimisiún dul i gcomhairle leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, féadfaidh sé fardal a bhunú, agus chun na críche sin a iarraidh ar tháirgeoirí na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime an Coimisiún a chur ar an eolas laistigh de 5 lá faoin acmhainneacht táirgeachta iomlán iarbhír agus faoi na stoic a d'fhéadfadh a bheith ann de na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus de chomhpháirteanna díobh atá sna saoráidí táirgthe de chuid an Aontais agus i saoráidí tríú tíortha, ar saoráidí iad a oibríonn sé nó lena ndéanann sé conarthaí nó óna gceannaíonn sé soláthar, agus sceideal a tharchur chuig an gCoimisiún maidir leis an aschur táirgthe tuartha le haghaidh na 3 mhí ina dhiaidh sin i gcás gach saoráide táirgthe de chuid an Aontais.

2. Arna iarraidh sin don Choimisiún, déanfaidh gach táirgeoir frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime an Coimisiún a chur ar an eolas laistigh de 5 lá ar a mhéad faoi aon saoráid táirgthe de chuid an Aontais a oibríonn sé chun frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh, lena n-áirítear faisnéis faoina acmhainneacht táirgeachta a mhéid a bhaineann le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime trí bhíthin nuashonruithe rialta. I gcás táirgí íocshláinte, is éard a bheidh san fhaisnéis seo saoráidí a bhaineann le táirgí críochnaithe mar aon le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta.

3. Cuirfidh an Coimisiún Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle ar an eolas go tráthrialta faoi tháirgeadh frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus an ráta táirgeachta a bhfuil coinne leis laistigh den Aontas, agus faoi sholáthairtí ó shaoráidí tríú tíortha, bídís ina dtáirgí críochnaithe, ina dtáirgí idirmheánacha nó ina gcomhpháirteanna eile, agus faoin acmhainneacht atá ag saoráidí táirgthe na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime de chuid an Aontas agus de chuid tríú tíortha, agus faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de faoi na táirgeoirí á cosaint ag an am céanna.

Airteagal 10

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

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

Airteagal 11

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

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart sin, nuair a mheasann an Coimisiún go bhfuil riosca ann go mbeidh ganntanas amhábhar, tomhaltán, feistí, trealaimh agus bonneagair atá ábhartha i gcás géarchéime, déanfaidh sé bearta sonracha a chur chun feidhme in éineacht leis na Ballstáit ábhartha chun atheagrú éifeachtúil na slabhraí soláthair agus na línte táirgthe a áirithiú agus chun stoic atá ann cheana a úsáid chun na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime atá ar fáil agus á soláthar a mhéadú, a luaithe is féidir.

2. Go háirithe, cuirfear an méid seo a leanas san áireamh i measc na mbeart dá dtagraítear i mír 1:

(a) leathnú nó ath-phróifíliú acmhainneachtaí táirgeachta atá ann cheana a éascú nó bunú acmhainneachtaí táirgeachta nua a éascú le haghaidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime;

(b) leathnú acmhainneachtaí atá ann cheana a éascú nó bunú acmhainneachtaí nua a éascú, bearta lena n-áiritheofar solúbthacht rialála a thabhairt isteach, a bhfuil sé d'aidhm acu tacú le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh agus a chur ar an margadh;

(c) tionscnaimh soláthair a chur chun feidhme, stoc-chairn agus acmhainneachtaí táirgeachta a choinneáil siar chun an cur chuige a chomhordú, agus soláthar criticiúil, seirbhísí agus acmhainní a sholáthar chun frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh;

(d) comhoibriú na gcuideachtaí ábhartha a éascú i gcomhiarracht tionscail chun a áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil agus á soláthar; agus

(e) ceadúnú maoine intleachtúla agus fios gnó a bhaineann leis na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a éascú.

3. Féadfaidh an Coimisiún na dreasachtaí airgeadais is gá a sholáthar chun a áirithiú go gcuirfear na bearta dá dtagraítear i mír 2 chun feidhme go tapa.

Airteagal 12

Athbhreithniú

Faoi 2025 ar a dhéanaí, déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an Rialachán seo agus cuirfidh sé tuarascáil faoi na príomhthorthaí ón athbhreithniú sin faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle.

Airteagal 13

Gníomhachtú an mhaoinithe éigeandála

I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, déantar tacaíocht éigeandála faoi Rialachán (AE) 2016/369 a ghníomhachtú chun an caiteachas is gá chun aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí a mhaoiniú i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Airteagal 14

Teacht i bhfeidhm

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH ... 3

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh ... 3

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann ... 3

1.3. Baineann an togra/tionscnamh le: ... 3

1.4. Cuspóirí ... 3

1.4.1. Cuspóirí ginearálta ... 3

1.4.2. Cuspóirí sonracha ... 3

1.4.3. An toradh agus an tionchar a bhfuil súil leo ... 3

1.4.4. Táscairí feidhmíochta ... 4

1.5. Forais an togra/tionscnaimh ... 5

1.5.1. Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh ... 5

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (d'fhéadfadh an breisluach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha an phointe seo, is é a chiallaíonn 'breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin. ... 5

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart ... 5

1.5.4. Comhoiriúnacht don Chreat Airgeadais Ilbhliantúil agus sineirgíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile ... 6

1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh ... 6

1.6. Fad agus tionchar airgeadais an togra/tionscnaimh ... 7

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe ... 7

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA ... 8

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe ... 8

2.2. Córas bainistithe agus rialaithe ... 8

2.2.1. An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an chistithe, leis na módúlachtaí íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe 8

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú ... 8

2.2.3. Meastachán ar chost-éifeachtúlacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (cóimheas 'costais rialaithe ÷ luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú') agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an íocaíocht a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh) ... 10

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc ... 10

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH 11
3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar 11
3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe 12
3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí 12
3.2.2. An t-aschur a mheastar a chisteofar le leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí 18
3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin 20
3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha 23
3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe 23
3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam 24

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Údarás Eorpach um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA)

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

Ceannteideal 1: An margadh aonair, an nuálaíocht agus an saol digiteach Ceannteideal 2b: Athléimneacht agus luachanna

1.3. Baineann an togra/tionscnamh le:

X **beart nua**

☐ **beart nua a leanann treoirthionscadal/réamhbheart**[33]

☐ **síneadh ar bheart atá ann cheana**

☐ **beart nó bearta a chumasc nó a atreorú i dtreo beart eile/beart nua**

1.4. Cuspóirí

1.4.1. Cuspóirí ginearálta

D'fhéachfadh an HERA leis an tsláinte phoiblí a fheabhsú trí ullmhacht agus freagairt an Aontais a neartú i gcás bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, idir bagairtí de bhunús nádúrtha agus bagairtí de bhunús d'aon ghnó.

1.4.2. Cuspóirí sonracha

<u>Cuspóir sonrach Uimh.</u>

1.	Áirithigh go mbeidh fáil thráthúil agus rochtain chothrom ar fhrithbhearta leighis le linn bagairt trasteorann ar an tsláinte
2.	Cuir feabhas ar bhailiú, ar anailís agus ar chomhroinnt faisnéise maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, déan spleáchais amhábhar agus dúshláin/teipeanna margaidh agus rialála a shainaithint agus aghaidh a thabhairt orthu
3.	Forbairt agus táirgeadh na bhfrithbheart leighis a fheabhsú, struchtúir a chur ar bun chun tionscadail maidir le taighde agus forbairt theicneolaíoch a lánpháirtiú
4.	Gníomhaíocht maidir le frithbhearta leighis a chomhordú idir údaráis inniúla náisiúnta, ceannaitheoirí poiblí, páirtithe leasmhara tionsclaíocha agus taighde, chomh maith le gníomhaithe domhanda

1.4.3. An toradh agus an tionchar a bhfuil súil leo

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhithe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

<u>Cuspóir sonrach Uimh. 1:</u>

[33] Mar a thagraítear dó in Airteagal 58(2)(a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

Áirithigh go mbeidh fáil thráthúil agus rochtain chothrom ar fhrithbhearta leighis le linn bagairt trasteorann ar an tsláinte

An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann

Ullmhacht níos fearr maidir le frithbhearta leighis ríthábhachtach a bheith ar fáil agus á soláthar (soláthar, stoc-charnadh, forchoimeád).

Cuspóir sonrach Uimh. 2:

Cuir feabhas ar bhailiú, ar anailís agus ar chomhroinnt faisnéise maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, déan spleáchais amhábhar agus dúshláin/teipeanna margaidh agus rialála a shainaithint agus aghaidh a thabhairt orthu

An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann

Réamh-mheasúnú ar bhagairt, scanadh ionchais, faisnéis mhargaidh, bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte ar leibhéal an Aontais a bheith réamhthuartha

Cuspóir sonrach Uimh. 3:

Forbairt agus táirgeadh na bhfrithbheart leighis a fheabhsú, struchtúir a chur ar bun chun tionscadail maidir le taighde agus forbairt theicneolaíoch a lánpháirtiú.

An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann

Comhtháthú níos fearr ar ardtaighde, nuálaíocht agus forbairt teicneolaíochtaí comhfhreagracha agus frithbhearta (lena n-áirítear taighde agus forbairt ag na céimeanna deiridh, trialacha cliniciúla agus conairí rialála).

Táirgeadh a áirithiú, acmhainneachtaí monaraíochta solúbtha inscálaithe don Aontas a bhunú chun frithbhearta atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh (lena n-áirítear amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime) agus a bheidh leordhóthanach chun freagairt d’éigeandálaí sláinte.

Cuspóir sonrach Uimh. 4:

Gníomhaíocht maidir le frithbhearta leighis a chomhordú idir údaráis inniúla náisiúnta, ceannaitheoirí poiblí, páirtithe leasmhara tionsclaíocha agus taighde, chomh maith le gníomhaithe domhanda.

An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann

fothú acmhainneacht sna Ballstáit e.g. trí oiliúint a thabhairt nó trí shaineolas a mhalartú

Rannpháirtíocht agus athneartú idirnáisiúnta le haghaidh rochtain agus forbairt ar fhrithbhearta leighis, chomh maith le measúnuithe ar bhagairtí, faireachas agus fothú acmhainní

1.4.4. *Táscairí feidhmíochta*

Sonraigh na táscairí chun faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn agus ar ghnóthachain.

Cuspóirí ginearálta;

I. Ullmhacht agus freagairt an Aontais a neartú i gcás bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, idir bagairtí de bhunús nádúrtha agus bagairtí de bhunús d’aon ghnó.

Táscaire 1: Frithbhearta leighis criticiúla a bheith ar fáil go leordhóthanach agus go tráthúil i gcás géarchéime.

Táscaire 2: Táirgeadh/stoc-charnadh/forchoimeád frithbheart leighis criticiúil atá uas-scálaithe chun rochtain chothrom orthu a áirithiú.

Táscaire 3: Ullmhacht fheabhsaithe agus pleanáil freagartha fheabhsaithe i gcás bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte i réimse na bhfrithbheart leighis ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais.

1.5. Forais an togra/tionscnaimh

1.5.1. Na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh

Léirigh géarchéim COVID-19 nach mór tosaíocht níos airde a thabhairt d'ullmhacht agus do fhreagairt i gcás éigeandála. Léirigh sin go raibh gá le gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais chun freagairt d'éigeandálaí sláinte. Nocht sí bearnaí san fhadbhreathnaitheacht, lena n-áirítear bearnaí i réimse an éilimh agus an tsoláthair, agus i réimse na n-uirlisí ullmhachta agus freagartha. Is ghné lárnach é an tÚdarás Eorpach um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandálaí Sláinte (HERA) chun Aontas Sláinte na hEorpa a neartú le hullmhacht agus freagairt níos fearr san Aontas ar bhagairtí sláinte tromchúiseacha trasteorann, trí fáil agus rochtain ar na bhfrithbhearta atá riachtanach a chumasú, chomh maith lena ndáileadh tapa.

1.5.2. Breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (d'fhéadfadh an breisluach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha an phointe seo, is é a chiallaíonn 'breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin.

Cúiseanna le beart a dhéanamh ar leibhéal na hEorpa (ex- ante):

Le paindéim COVID atá ann faoi láthair léirítear an tábhacht a bhaineann le hullmhacht agus cumas na mBallstát freagairt go tapa d'éigeandálaí sláinte lena n-éilítear gníomhú thar teorainn.

An breisluach ar leibhéal an Aontais a mheastar a ghinfear (ex- post):

Creat láidir, fónta ó thaobh an dlí de agus inniúil ó thaobh an airgeadais de, le haghaidh fhreagairt agus ullmhacht an Aontais i gcomhair géarchéimeanna, a bheidh in ann dul i ngleic le bagairtí sláinte trasteorann, lena n-áirítear iad siúd ó thíortha lasmuigh den Aontas, áit ar féidir le hidirghabháil an Aontais luach inláimhsithe a chur ar fáil. Ba cheart an ghníomhaíocht shóisialta agus eacnamaíoch san Aontas a áirithiú i gcónaí. Ó thaobh téarnamh iar-ghéarchéime de, cuideoidh HERA go mór lena áirithiú go mbeidh an tAontas níos ullmhaithe chun dul i ngleic le bagairtí sláinte amach anseo a mbeidh tionchar acu ar an iomlán nó ar chodanna móra dá chríoch.

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart

Níorbh ann dá leithéid san am a chuaigh thart.

1.5.4. Comhoiriúnacht don Chreat Airgeadais Ilbhliantúil agus sineirgíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile

Bainfidh HERA úsáid as cistí laistigh de chláir atá ann cheana faoi CAI 2021-2027 amhail Clár EU4Health, Braisle Sláinte an Fhís Eorpaigh, an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta/RescEU. Oibreoidh sé i sineirgíocht agus i gcomhlántacht le beartais agus cistí an Aontais atá ann cheana, amhail gníomhaíochtaí a cuireadh chun feidhme faoin gClár don Eoraip Dhigiteach, faoin gciste InvestEU, faoi Chlár an Mhargaidh Aonair, faoi Chiste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa nó faoin tSaoráid Téarnaimh agus Athléimneachta.

1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh

1.6. Fad agus tionchar airgeadais an togra/tionscnaimh

☐ Togra/tionscnamh a bheidh i bhfeidhm ar feadh **tréimhse theoranta**

☑ **tréimhse neamhtheoranta**

– Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh mheasta ó Mheán Fómhair 2021 go dtí lár 2023,

– agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe[34]

☑ **Bainistíocht dhíreach** a dhéanann an Coimisiún

– ☑ ina ranna, lena n-áirítear an chuid sin den fhoireann atá i dtoscaireachtaí an Aontais;

– ☑ trí na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

☐ **Bainistíocht atá comhroinnte** leis na Ballstáit

☑ **Bainistíocht indíreach** trí chúraimí a bhaineann le cur chun feidhme an bhuiséid a shannadh dóibh seo a leanas:

– ☐ tríú tíortha nó na comhlachtaí a d'ainmnigh siad;

– ☐ eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí);

– ☐BEI agus an Ciste Eorpach Infheistíochta;

– ☑ comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagail 70 agus 71 den Rialachán Airgeadais;;

– ☐ comhlachtaí dlí poiblí;

– ☐ comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu sa mhéid go gcuireann siad ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais ar fáil;

– ☐ comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, a gcuirtear de chúram orthu comhpháirtíochtaí príobháideacha poiblí a chur chun feidhme, agus a sholáthraíonn ráthaíochtaí leordhóthanacha airgeadais;

– ☐ daoine a gcuirtear de chúram orthu bearta sonracha a chur chun feidhme in CBES de bhun Theideal V de CAE, ar daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha.

– *I gcás ina sonraítear níos mó ná modh bainistíochta amháin, tabhair sonraí sa roinn "Nótaí" le do thoil.*

Nótaí

Cuid de na gníomhaíochtaí a bhfuil sé beartaithe iad a bhainistiú ag HERA agus atá tuartha faoi láthair faoi chlár sonrach de chuid an Aontais (EU4Health/Fís), déantar iad a tharmligean chuig gníomhaireachtaí feidhmiúcháin. Féadfaidh HERA a chinneadh cuid de chur chun feidhme an chláir a tharmligean tuilleadh chuig gníomhaireacht feidhmiúcháin. Thairis sin, féadfaidh sé cúraimí a chur ar iontaoibh Gníomhaireachtaí díláraithe (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA, an Fhaireachlann Eorpach Aeráide agus Sláinte) arb é is aidhm dó cuspóirí HERA a bhaint amach.

[34] Tá mionsonraí ar na modhanna bainistíochta agus tagairtí don Rialachán Airgeadais le fáil ar shuíomh gréasáin Ard-Stiúrthóireacht an Bhuiséid: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

Bainistíocht indíreach i gcomhar le hEagraíochtaí Idirnáisiúnta:

Chun sainordú HERA a chur chun feidhme, déanfar comhar le heagraíochtaí idirnáisiúnta amhail gníomhaireachtaí de chuid na Náisiún Aontaithe, go háirithe an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS), Comhairle na hEorpa, an Eagraíocht um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta (ECFE), nó aon eagraíocht idirnáisiúnta ábhartha eile, a áirithiú, cuirfear síneadh leis agus rachfar sa tóir air.

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Sonraigh minicíocht na mbeart agus na coinníollacha atá leo.

Forbrófar creata feidhmíochta laistigh de na cláir atá á gcur i bhfeidhm ag HERA agus forbairt á déanamh ar na cleachtais ábhartha a bhí i gclár 2021-2027 chun a áirithiú go mbaileofar sonraí ar dhóigh éifeachtúil éifeachtach tráthúil.

2.2. Córas bainistithe agus rialaithe

2.2.1. An bonn cirt atá leis na modhanna bainistíochta, le sásraí cur chun feidhme an chistithe, leis na módúlachtaí íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe

Déanfar HERA a chur chun feidhme le bainistíocht dhíreach agus indíreach, ag úsáid na modhanna cur chun feidhme a chuirtear ar fáil leis an Rialachán Airgeadais, deontais agus soláthar go príomha. A bhuí le bainistiú díreach is féidir comhaontuithe/conarthaí deontais a dhéanamh le tairbhithe/conraitheoirí atá ag gabháil go díreach do ghníomhaíochtaí a fhónann do bheartais an Aontais. Áirithíonn an Coimisiún go ndéantar faireachán díreach ar thoradh na ngníomhaíochtaí arna maoiniú. Cuirfear socruithe íocaíochtaí na ngníomhaíochtaí arna maoiniú in oiriúint do na rioscaí a bhaineann leis na hidirbhearta airgeadais.

Chun éifeachtacht, éifeachtúlacht agus barainneacht rialuithe an Choimisiúin a áirithiú, beidh an cothromaíocht sa straitéis rialála idir seiceálacha ex ante agus ex post agus díreoidh sí ar thrí chéim thábhachtacha de chur chun feidhme na ndeontas, i gcomhréir leis an Rialachán Airgeadais:

– Tograí/tairiscintí a roghnú a oireann do chuspóirí beartais an chláir;

– Rialuithe oibríochtúla, faireacháin agus ex ante a chumhdaíonn cur chun feidhme na dtionscadal, soláthar poiblí, réamh-mhaoiniú, íocaíochtaí eatramhacha agus deiridh, bainistiú ráthaíochtaí;

Déanfar rialuithe ex-post ag suíomhanna na dtairbhithe/na gconraitheoirí ar shampla d'idirbhearta freisin. Úsáidfear le chéile measúnú riosca agus roghnú randamach chun na hidirbhearta sin a roghnú.

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú

I dtaca le HERA a chur chun feidhme, cuirtear béim ar shannadh conarthaí soláthair phoiblí chomh maith le roinnt deontas do ghníomhaíochtaí agus eagraíochtaí sonracha.

Is le nithe dá leithéidí seo go príomha a bhainfidh na conarthaí soláthair phoiblí: soláthar cógas, vacsaíní, cóir leighis fhéideartha nua, suirbhéanna, staidéir, bailiú sonraí, cleachtaí tagarmharcanna, gníomhaíochtaí faireacháin agus measúnaithe,

feachtais faisnéise, seirbhísí TF agus cumarsáide, etc. Comhlachtaí comhairleachta go príomha atá sna conraitheoirí chomh maith le cuideachtaí príobháideacha eile; féadfaidh institiúidí agus saotharlanna a bheith ina bpríomhchonraitheoirí chomh maith.

Bunús na ndeontais, is ar ghníomhaíochtaí tacaíochta d'údaráis inniúla na mBallstát, eagraíochtaí sláinte, gníomhaireachtaí náisiúnta, etc. Go hiondúil, tréimhse idir aon bhliain amháin agus trí bliana a bhíonn sa tréimhse ina gcuirtear i gcrích tionscadail a fhaigheann fóirdheontais.

Is iad seo a leanas na príomhrioscaí:

• An riosca nach mbainfear amach cuspóirí an chláir go hiomlán de bharr ghlacadh neamhleor nó cháilíocht chur chun feidhme na dtionscnamh nó na gconarthaí a roghnaíodh nó de bharr moilleanna maidir lena gcur chun feidhme;

• An riosca go n-úsáidfear ar dhóigh neamhéifeachtúil nó neamhthíosach cistí a dhámhfar, i gcás deontas (castacht na rialacha maoiniúcháin) agus i gcás soláthair araon (líon srianta d'oibreoirí eacnamaíocha ag a bhfuil an saineolas rud a fhágann nach féidir tairiscintí praghsanna a chur i gcomparáid in earnálacha áirithe);

• An riosca do chlú an Choimisiúin, má aimsítear calaois nó gníomhaíochtaí coiriúla; ní féidir ach dearbhú páirteach a fháil as córais rialaithe inmheánaigh na dtríú páirtithe i ngeall ar an líon measartha ard conraitheoirí agus tairbhithe ilchineálacha, agus iad ar fad ag feidhmiú a gcóras rialaithe féin.

Tá nósanna imeachta inmheánacha curtha ar bun ag an gCoimisiún arb é is aidhm dóibh na rioscaí thuasluaite a shainaithint. Tá na nósanna imeachta i lán-chomhréir leis an Rialachán Airgeadais agus tá bearta frith-chalaoise agus fachtóirí costais-tairbhe curtha san áireamh iontu. Laistigh den chreat sin, tá an Coimisiún ag leanúint de bheith ag fiosrú conas is féidir feabhas a chur ar bhainistíocht agus éifeachtúlacht a mhéadú. Is iad seo a leanas príomhghnéithe an chreata rialaithe:

Rialuithe roimh chur chun feidhme na dtionscadal agus le linn a gcur chun feidhme:

• Cuirfear córas bainistithe tionscadal iomchuí ar bun a dhíríonn ar rannchuidiú na dtionscadal agus na gconarthaí le cuspóirí beartais, lena n-áirithítear rannpháirtíocht chórasach na ngníomhaithe uile, lena gcuirtear ar bun tuairisciú rialta ar an mbainistiú tionscadal a chomhlánaítear le cuairteanna ar an láthair de réir an cháis, lena n-áirítear tuarascálacha riosca a chur faoi bhráid na hardbhainistíochta, chomh maith le solúbthacht bhuiséadach iomchuí a choimeád.

• Úsáidtear samhail-chomhaontuithe agus conarthaí seirbhíse a cheap an Coimisiún é féin. Déantar foráil leis na comhaontuithe agus leis na conarthaí sin maidir le forálacha rialaithe amhail deimhnithe iniúchóireachta, ráthaíochtaí airgeadais, iniúchtaí ar an láthair mar aon le hiniúchtaí a dhéanann OLAF. Tá na rialacha maidir le hincháilitheacht costas á simpliú, mar shampla, trí úsáid a bhaint as costais aonaid, cnapshuimeanna, ranníocaíochtaí nach mbaineann le costais agus féidearthachtaí eile a ghabhann leis an Rialachán Airgeadais. Dá thoradh sin tiocfaidh laghdú ar chostas rialuithe agus cuirfear an fócas ar sheiceálacha agus ar rialuithe i réimsí ardriosca.

• Glacann an fhoireann uile le cód um dea-iompraíocht riaracháin. An fhoireann atá bainteach leis an nós imeachta roghnúcháin nó le bainistiú na gcomhaontuithe/na gconarthaí deontais, síníonn siad siúd dearbhú freisin nach bhfuil aon choinbhleacht

leasa ann. Cuirtear oiliúint ar an bhfoireann go rialta agus úsáideann siad líonraí chun dea-chleachtais a mhalartú.

• Déantar cur chun feidhme teicniúil tionscadail a sheiceáil go tráthrialta ag an deasc ar bhonn tuarascálacha ar dhul chun cinn teicniúil na gconraitheoirí agus na dtairbhithe; chomh maith leis sin, is ar bhonn cás ar chás a shocraítear cruinnithe agus cuairteanna ar an láthair na gconraitheoirí'/na dtairbhithe'.

Rialuithe i ndeireadh an tionscadail: Déantar iniúchtaí ex post ar an láthair ar shampla d'idirbhearta chun incháilitheacht éileamh costas a fhíorú. Is é is aidhm do na rialuithe sin earráidí ábhartha a bhaineann le dlíthiúlacht agus rialtacht idirbheart airgeadais a chosc, a bhrath agus a cheartú. D'fhonn ardtionchar rialaithe a bhaint amach, tá sé beartaithe go mbeidh idir roghnú riosca-bhunaithe agus sampláil randamach i roghnú na dtairbhithe a bhfuil iniúchadh le déanamh orthu, agus go dtabharfar aird ar ghnéithe oibriúcháin nuair is féidir é le linn iniúchta ar an láthair.

2.2.3. *Meastachán ar chost-éifeachtúlacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (cóimheas 'costais rialaithe ÷ luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú') agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an íocaíocht a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh)*

Mar thagairt, is thart ar 4 go 7 % den bhuiséad bliantúil do chaiteachas oibríochtúil atá sa chostas bliantúil leibhéal molta na rialuithe faoin chlár Sláinte 2014-2020. Bhí údar leis sin de bharr éagsúlacht na n-idirbheart a bhí le rialú, agus de bharr an chur chun feidhme trí bhainistíocht dhíreach a bhain leis an iliomad conarthaí agus deontas a leithdháileadh le haghaidh gníomhaíochtaí an-bheag nó an-mhór. Measann an Coimisiún gur dócha go dtiocfaidh laghdú ar na meánchostais rialuithe ós rud é gur leathnaíodh raon feidhme agus gur méadaíodh buiséad na gclár.

Cuirfidh an HERA creidmheasanna ar leataobh laistigh de roinnt clár lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme é. Ba cheart na córais rialaithe atá ann cheana le haghaidh na gclár sin a bheith in ann earráidí agus/nó neamhrialtachtaí a chosc agus/nó a bhrath, agus i gcás earráidí nó neamhrialtachtaí, iad a chur i gceart. Áiritheoidh sé go bhfanfaidh an ráta earráidí iarmharacha (tar éis ceartúcháin) faoin tairseach 2 %.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Sonraigh na bearta coisctheacha agus cosanta atá ann cheana nó atá beartaithe, e.g. ón Straitéis Frithchalaoise.

Maidir lena chuid gníomhaíochtaí faoi bhainistíocht dhíreach, agus indíreach, déanfaidh an Coimisiún bearta iomchuí chun cosaint leasanna airgeadais an Aontais Eorpaigh a áirithiú, trí bhearta coisctheacha a chur i bhfeidhm in aghaidh calaoise, éillithe nó gníomhaíochtaí neamhdhleathacha ar bith eile, trí sheiceálacha éifeachtacha agus, má bhraitear neamhrialtachtaí, trí na méideanna a íocadh go míchuí a aisíoc agus, más cuí, trí phionóis éifeachtacha chomhréireacha athchomhairleacha. Chuige sin, ghlac an Coimisiún straitéis frithchalaoise, an nuashonrú is déanaí mí Aibreáin 2019 (COM(2019) 176), lena gcumhdaítear go háirithe na bearta coisctheacha, braiteacha ceartaitheacha seo a leanas:

Beidh cumhacht ag an gCoimisiún nó ag a ionadaithe agus ag an gCúirt Iniúchóirí iniúchtaí a dhéanamh, ar bhonn doiciméad agus ar an toirt, ar gach tairbhí deontais, ar gach conraitheoir agus ar gach fochonraitheoir a fuair cistí ón Aontas. Údarófar do

OLAF seiceálacha agus cigireachtaí ar an láthair a dhéanamh ar oibreoirí eacnamaíocha a mbaineann cistiú dá leithéid sin leo go díreach nó go hindíreach.

Ina cheann sin, cuirfidh an Coimisiún chun cinn sraith beart, e.g:

- cinntí, comhaontuithe agus conarthaí a thagann de chur chun feidhme an chláir, lena dtabharfar cead go sainráite don Choimisiún, OLAF san áireamh, agus don Chúirt Iniúchóirí iniúchtaí, seiceálacha agus cigireachtaí a dhéanamh ar an láthair agus méideanna a íocadh go míchuí a ghnóthú agus, i gcás inarb iomchuí, smachtbhannaí riaracháin a fhorchur;

- agus meastóireacht á déanamh ar thograí nó ar thairiscintí, déanfar na hiarratasóirí nó na tairgeoirí a sheiceáil i gcomparáid leis na critéir eisiaimh foilsithe, critéir atá bunaithe ar dhearbhuithe agus ar an gCóras Luathbhraite agus Eisiaimh (EDES);

- déanfar na rialacha maidir le hincháilitheacht costas a shimpliú i gcomhréir le forálacha an Rialacháin Airgeadais;

- tabharfar oiliúint rialta maidir le saincheisteanna a bhaineann le calaois agus neamhrialtachtaí don fhoireann go léir atá bainteach le bainistíocht conarthaí agus d'iniúchóirí agus do rialaitheoirí a fhíoraíonn dearbhuithe na dtairbhithe ar an láthair.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imreofar tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

In ord *cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.*

Ceannteideal chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne bhuiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
		LD/LN.	ó thíortha de chuid CSTE	ó thíortha is iarrthóirí	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 21(2)(b) den Rialachán Airgeadais
1	01 02 02 10 – Fís Eorpach	LD	Tá	Tá	Tá	Líon
2b	06 06 01 - Clár EU4Health	LD	Tá	Tá	Tá	Líon
2b	06 05 01 - Sásra an Aontais um Chosaint Shibhialta (rescEU)	LD	Tá	Tá	Tá	Líon
	Cláir eile mar a shonraítear sa Teachtaireacht, roinn xx (tá na línte buiséid le mionsonrú tuilleadh)					
Línte buiséid lena n-úsáid i dtréimhsí géarchéime (gan aon leithdháileadh buiséid forálite sna táblaí thíos)						
2b	06 07 01 - Ionstraim Tacaíochta Éigeandála	LD	Líon	Líon	Líon	Líon

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– X Ceanglaíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí, mar a mhínítear thíos (clúdófar na leithreasuithe uile a léirítear trí ath-imlonnú faoin mBraisle Físe 4 Health, faoin Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta, faoi EU4Health agus faoi chláir eile)

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	**1**	**An Margadh Aonair, an Nuálaíocht agus an Saol Digiteach**

Ard-Stiúrthóireacht: Taighde agus Forbairt Theicneolaíoch			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Tar éis 2027***	**IOMLÁN**
• Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (creidmheasanna C1 agus NGEU)											
01 02 02 10 – Fís Eorpach [35][36]	Gealltanais	(1)		394.553	418.135	212.937	222.619	229.512	231.272		**1 709.027**
	Íocaíochtaí	(2)		157.821	285.620	328.981	278.369	222.471	228.148	207.616	**1 709.027**
• Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach											
01 01 – Caiteachas tacaíochta	Gealltanais = Íocaíochtaí	(3)		p.m. (iontráil mheabhr	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

[35] Féadfar ranníocaíochtaí a fháil ó línte buiséid eile faoin gclár Fís Eorpach freisin

[36] Áirítear sa mhéid sin an ranníocaíocht fhéideartha le gníomhaireacht feidhmiúcháin, chomh maith le cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an Aontais (seanlínte 'BA'), taighde indíreach, taighde díreach a chur chun feidhme, nithe a ngearrfar táille orthu de réir línte caiteachais tacaíochta (in p.m).

				áin)							
IOMLÁN leithreasuithe as nósanna imeachta buiséadacha le haghaidh imchlúdach an chláir	Gealltanais	=1+1 a +3		394.553	418.135	212.937	222.619	229.512	231.272		**1 709.027**
	Íocaíochtaí	=2+2 a +3		157.821	285.620	328.981	278.369	222.471	228.148	207.616	**1 709.027**

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	**2b**	**Athléimneacht agus Luachanna**

Ard-Stiúrthóireacht: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Tar éis 2027***	**IOMLÁN**
• Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (creidmheasanna C1)											
06 06 01 - Clár EU4Health[37]	Gealltanais	(1)		274.883	243.145	474.048	484.140	492.488	826.514		**2 795.218**
	Íocaíochtaí	(2)		82.465	155.409	325.111	384.714	482.608	589.357	775.555	**2 795.218**
• Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach											
06 01 05 - Tacaíocht	Gealltanais = Íocaíochtaí	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
IOMLÁN leithreasuithe	Gealltanais	=1+1 a +3		274.883	243.145	474.048	484.140	492.488	826.514	0.000	**2 795.218**

[37] Áirítear sa mhéid sin an ranníocaíocht fhéideartha le gníomhaireacht feidhmiúcháin, chomh maith le cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an Aontais (seanlínte 'BA'), taighde indíreach, taighde díreach a chur chun feidhme, nithe a ngearrfar táille orthu de réir línte caiteachais tacaíochta (in p.m).

as nósanna imeachta buiséadacha le haghaidh imchlúdach an chláir	Íocaíochtaí	=2+2 a +3		82.465	155.409	325.111	384.714	482.608	589.357	775.555	**2 795.218**

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	**2b**	**Athléimneacht agus Luachanna**

Ard-Stiúrthóireacht: ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Tar éis 2027***	**IOMLÁN**
• Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (creidmheasanna NGEU)											
06 05 01 – UCPM/RescEU[38]	Gealltanais	(1)		630.000	636.000	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**1 266.000**
	Íocaíochtaí	(2)		189.000	379.800	442.800	254.400	0.000	0.000		**1 266.000**
• Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach											

38

Áirítear sa mhéid sin costas an chúnaimh agus an chaiteachais theicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an Aontais (seanlínte ‘BA’), taighde indíreach, taighde díreach a chur chun feidhme, nithe a ngearrfar táille orthu de réir línte caiteachais tacaíochta (in p.m).

06 01 04 - tacaíocht	Gealltanais = Íocaíochtaí	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
IOMLÁN leithreasuithe as nósanna imeachta buiséadacha le haghaidh imchlúdach an chláir	Gealltanais	=1+1 a +3		630.000	636.000	0.000	0.000	0.000	0.000		**1 266.000**
	Íocaíochtaí	=2+2 a +3		189.000	379.800	442.800	254.400	0.000	0.000		**1 266.000**

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	**2b**	**Athléimneacht agus Luachanna**

Ard-Stiúrthóireacht:			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Tar éis 2027***	**IOMLÁN**
• Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí											
06 07 01 – Ionstraim Tacaíochta Éigeandála	Gealltanais	(1)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Íocaíochtaí	(2)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach											
06 01 03 - tacaíocht	Gealltanais = Íocaíochtaí	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
IOMLÁN leithreasuithe as nósanna imeachta buiséadacha le haghaidh imchlúdach an chláir	Gealltanais	=1+1 a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Íocaíochtaí	=2+2 a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Tar éis 2027*	IOMLÁN
• Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (creidmheasanna C1)											
Cláir eile mar a shonraítear sa Teachtaireacht (tá na línte buiséid le mionsonrú tuilleadh)	Gealltanais	(1)		41.167	41.167	41.167	41.167	41.167	**41.167**		**247.000**
	Íocaíochtaí	(2)		12.350	24.700	41.167	41.167	41.167	41.167	45.283	**247.000**
• Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach[39]											
	Gealltanais = Íocaíochtaí	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
IOMLÁN leithreasuithe as nósanna imeachta buiséadacha le haghaidh imchlúdach an chláir	Gealltanais	=1+1 a +3		41.167	41.167	41.167	41.167	41.167	41.167	0.000	**247.000**
	Íocaíochtaí	=2+2 a +3		12.350	24.700	41.167	41.167	41.167	41.167	45.283	**247.000**

•IOMLÁN leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (gach ceannteideal oibríochta)	Gealltanais	(4)		1.340.603	1.338.447	728.152	747.926	763.167	1.098.953	0	6.017.245
	Íocaíochtaí	(5)		441.636	845.529	1.138.059	958.650	746.246	858.672	1.028.454	6.017.245
IOMLÁN leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach (gach ceannteideal oibríochta)		(6)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDIL 1 go 6 den chreat airgeadais ilbhliantúil (Méid tagartha)	Gealltanais	=4+ 6		1.340.603	1.338.447	728.152	747.926	763.167	1.098.953	0	6.017.245
	Íocaíochtaí	=5+ 6		441.636	845.529	1.138.059	958.650	746.246	858.672	1.028.454	6.017.245

39 Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an Aontais (seanlínte 'BA') a chur chun feidhme, taighde indíreach, taighde díreach. Áirítear leis an méid sinn an ranníocaíocht fhéideartha ar ghníomhaireacht feidhmiúcháin.

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	**7**	‘Caiteachas riaracháin’

Chun an chuid seo a líonadh isteach, ba cheart leas a bhaint as na ‘sonraí buiséid de chineál riaracháin’ atá le hiontráil ar dtús san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Ráiteas Airgeadais Reachtach (Iarscríbhinn V a ghabhann leis na rialacha inmheánacha) agus a uaslódáiltear chuig an gcóras DECIDE chun críocha comhairliúcháin idirsheirbhíse.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**IOMLÁN**
HERA									
• Acmhainní daonna		5.776	11.148	14.644	14.644	14.644	14.644	14.644	90.144
• Caiteachas riaracháin eile			0.818	0.864	0.864	0.864	0.864	0.864	5.138
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 7 – HERA	Leithreasuithe	**5.776**	**11.966**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**95.282**

IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	(Iomlán gealltanas = Iomlán íocaíochtaí)	**5.776**	**11.966**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**95.282**

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Tar éis 2027***	**IOMLÁN**
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL den chreat airgeadais ilbhliantúil **– ó**	Gealltanais	5.776	1.352.569	1.353.955	743.660	763.434	778.675	1.114.461	0	6.112.527
	Íocaíochtaí	5.776	453.602	861.037	1.153.567	974.158	761.754	874.180	1.028.454	6.112.527

nósanna imeachta buiséadacha										

3.2.2. An t-aschur a mheastar a chisteofar le leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanas in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**IOMLÁN**	
	ASCHUIR																	
	Saghas[40]	Meán chostas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon	Costas	Líon iomlán	Costas iomlán
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 1[41]…																		
- Aschur																		
- Aschur																		
- Aschur																		
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 1																		
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 2...																		
- Aschur																		
Fo-iomlán do chuspóir sonrach Uimh. 2																		

[40] Is ionann aschuir agus táirgí agus seirbhísí atá le soláthar (e.g.: líon na malartuithe mac léinn a fhaigheann maoiniú, iomlán km de bhóithre a rinneadh, etc.).

[41] Mar a thuairiscítear i bpointe 1.4.2. 'Cuspóirí sonracha...'

IOMLÁIN																

3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin

- ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin
- X Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	IOMLÁN
CEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil								
Acmhainní daonna	5.776	11.148	14.644	14.644	14.644	14.644	14.644	90.144
Caiteachas riaracháin eile		0.818	0.864	0.864	0.864	0.864	0.864	5.138
Fo-iomlán CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	**5.776**	**11.966**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**15.508**	**95.282**
Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 7[42] of the multiannual financial framework								
Acmhainní daonna	1.240	1.322	1.474	1.474	1.474	1.474	1.474	9.932
Caiteachas eile de chineál riaracháin		0.022	0.024	0.024	0.024	0.024	0.024	0.142
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	**1.240**	**1.344**	**1.498**	**1.498**	**1.498**	**1.498**	**1.498**	**10.074**
IOMLÁN	**7.016**	**13.310**	**17.006**	**17.006**	**17.006**	**17.006**	**17.006**	**105.356**

Cumhdófar na hacmhainní daonna is gá agus caiteachas eile de chineál riaracháin le leithreasuithe ón gCoimisiún a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó atá ath-imlonnaithe laistigh den Choimisiún, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

42 Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an Aontais (seanlínte 'BA') a chur chun feidhme, taighde indíreach, taighde díreach.

3.2.3.1. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna.

– X Éilíonn an togra/tionscnamh go n- úsáidfear acmhainní daonna mar a mhínítear thíos:

Sloinnfear an meastachán in aonaid de choibhéis lánaimseartha

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus foireann shealadach)							
20 01 02 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)	38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (Toscaireachtaí)							
01 01 01 01 (Taighde indíreach)	6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (Taighde díreach)							
Línte buiséid eile (sonraigh)							
• Foireann sheachtrach (i gcoibhéis lánaimseartha: FTE)[43]							
20 02 01 (AC, SNI, INT ón 'imchlúdach iomlánaíoch')		26	26	26	26	26	26
20 02 03 (AC, AL, SNI, INT agus JPD sna toscaireachtaí)							
XX 01 xx **yy zz** [44] - sa cheanncheathrú							
XX 01 xx **yy zz** [44] - i dtoscaireachtaí							
01 01 01 02 (AC, SNI, INT – Taighde indíreach)	4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (CA, INT, SNE – taighde díreach)							
Línte buiséid eile (sonraigh)							
IOMLÁN	**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

Is é **XX** an réimse beartais nó an teideal buiséid lena mbaineann.

Cumhdófar na hacmhainní daonna is gá agus caiteachas eile de chineál riaracháin le leithreasuithe ón gCoimisiún a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó atá ath-imlonnaithe laistigh den Choimisiún, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

Síneoidh HERA agus SANTE Meabhrán Tuisceana chun an tacaíocht riaracháin a áirithiú cúraimí HERA coinneofar 10 phost laistigh de AS SANTE ina leith sin (chomh maith leis na 120 post in HERA) le haghaidh cúraimí a shaineofar níos déanaí i réimsí na bainistíochta buiséid agus airgeadais, na bainistíochta doiciméad, TF seirbhísí, cosaint sonraí agus/nó nithe eile.

---

43 AC = Ball foirne ar conradh; AL= Ball foirne áitiúil; SNI= Saineolaí náisiúnta ar iasacht; INT= Ball foirne gníomhaireachta; JPD = Saineolaithe sóisearacha i dtoscaireachtaí.

44 Fo-uasteorainn d'fhoireann sheachtrach arna cumhdach ag leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (na seanlínte 'BA').

Cur síos ar na cúraimí a bheidh le déanamh:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	Na riachtanais foirne atá ag HERA, is saineolaithe (leibhéal AD) as na réimsí seo a leanas a bheidh iontu: eolaithe cliniciúla, saineolaithe ar ghalair thógálacha, saineolaithe ar an víreolaíocht, saineolaithe san eipidéimeolaíocht, eolaithe sonraí, innealtóirí, speisialtóirí rialála agus cáilíochta, saineolaithe sa monaraíocht, bainistiú lóistíochta agus bainistiú an tslabhra soláthair, saineolaithe dlí (e.g. saineolaithe ar sholáthar, saineolaithe dlí de chuid an Aontais ar an gcógaisíocht, etc.), bainisteoirí tionscadal, saineolaithe ar éigeandálaí sláinte, saineolaithe ar an tsláinte phoiblí, saineolaithe ar bheartas sláinte domhanda, saineolaithe ar chórais cúraim sláinte, agus saineolaithe cumarsáide. Tá comórtas speisialaithe le haghaidh saineolaithe Sláinte ar siúl faoi láthair agus fógrófar na buaiteoirí in 2022. Sa chás nach leor an líon oifigeach chun na poist a líonadh, d'fhéadfaí próiseas roghnúcháin le haghaidh gníomhairí sealadacha a sheoladh agus/nó fostófar gníomhairí sealadacha 2b faoi phoist bhuana.
Pearsanra seachtrach	Ní mór do HERA comhoibriú go dlúth leis na Ballstáit. Cruthófar 12 phost SNI agus cuideoidh sé sin leis an gcomhoibriú sin a rith agus beifear in ann saineolaithe ó riaracháin náisiúnta a thabhairt isteach dá bharr. Ina theannta sin, áiritheoidh na 20 gníomhaire ar conradh go ndéanfar cúraimí tacaíochta riaracháin agus teicniúla oibríochtúla.

3.2.4. *Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha*

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

– X is féidir é a mhaoiniú ina iomláine trí athshannadh laistigh den cheannteideal ábhartha den Chreat Airgeadais Ilbhliantúil (CAI).

Ath-imlonnú na leithreasuithe faoin Braisle Sláinte an Fhís Eorpaigh, faoin Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta, faoi cláir EU4Health) Ina theannta sin, ath-imlonnuithe de mhéid níos teoranta i gcláir eile (le sainiú tuilleadh ach d'fhéadfaí an Clár don Eoraip Dhigiteach, Clár an Mhargaidh Aonair...) a áireamh ann.

– agus/nó úsáid na n-ionstraimí speisialta mar a shainmhínítear i Rialachán CAI.

Le linn géarchéime, d'fhéadfaí an Ionstraim Tacaíochta Éigeandála a shlógadh agus a mhaoiniú, *inter alia*, leis an gcorrlach atá ar fáil faoin gceannteideal ábhartha nó faoi na hionstraimí speisialta ábhartha.

– ☐ is gá athbhreithniú ar CAI.

Mínigh an méid a bhfuil gá leis, agus sonraigh na ceannteidil agus na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha.

3.2.5. *Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe*

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

– ☑ ní dhéantar foráil maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe

– ☐ déantar foráil maidir leis an gcómhaoiniú le tríú páirtithe atá réamh-mheasta thíos:

Leithreasuithe in EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe								
IOMLÁN leithreasuithe cómhaoinithe								

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

– X Ní bheidh tionchar airgeadais ar bith ag an togra ar ioncam.

– ☐ Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:

  – ☐ ar acmhainní dílse

  – ☐ ar ioncam eile

  – má tá an t-ioncam sannta do línte caiteachais, sonraigh sin ☐

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne buiséid ioncaim:	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais reatha	Tionchar an togra/tionscnaimh[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Airteagal ………….								

I gcás ioncam ilghnéitheach atá sannta, sonraigh na línte buiséid a n-imrítear tionchar orthu.

Aon rud eile (e.g. an modh nó an fhoirmle a úsáideadh chun an tionchar ar ioncam a ríomh nó aon fhaisnéis eile).

45 A fhad a bhaineann le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna talmhaíochta, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhláin agus 20 % de na costais bhailiúcháin a bheith bainte astu.