



Comhairle an  
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 19 Samhain 2021  
(OR. en)

14050/21

---

---

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

---

---

**PHARM 196  
SAN 679  
MI 860  
COMPET 842**

## **NÓTA CLÚDAIGH**

---

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
chuig:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2021) 696 final
Ábhar:	TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA de bhun Airteagal 294(6) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh maidir leis an seasamh ón gComhairle i dtaca le glacadh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE

---

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2021) 696 final ón gCoimisiún.

---

Faoi iamh: COM(2021) 696 final



An Bhruiséal, 17.11.2021  
COM(2021) 696 final

2018/0018 (COD)

**TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN  
CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA**

**de bhun Airteagal 294(6) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh**

**maidir leis an**

**seasamh ón gComhairle i dtaca le glacadh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón  
gComhairle maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte agus lena leasaítear Treoir  
2011/24/AE**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

**TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN  
CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA**

**de bhun Airteagal 294(6) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh**

**maidir leis an**

**seasamh ón gComhairle i dtaca le glacadh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

**1. CÚLRA**

An dáta a tíolacadh an togra chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (doiciméad COM(2018) 51 final, 2018/0018 (COD)): An 31 Eanáir 2018.

Dáta na tuairime ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa maidir leis an togra: An 23 Bealtaine 2018.

Dáta an tseasaimh ó Pharlaimint na hEorpa, an chéad léamh: An 14 Feabhra 2019.

Dáta na tuairime ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa maidir leis an togra leasaithe: an 27 Aibreán 2021.

An dáta a tíolacadh an togra leasaithe: Ní bhaineann le hábhar

An dáta a glacadh an seasamh ón gComhairle: An 9 Samhain 2021.

**2. CUSPÓIR AN TOGRA ÓN gCOIMISIÚN**

Tá sé d'aidhm ag an togra creat buan le haghaidh obair chomhphárteach ag leibhéal an Aontais a chur in ionad an chórais comhar tionscadalbhunaithe maidir le measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte, arna mhaoiniú ag an Aontas, atá ann faoi láthair. Chumhdódh an creat sin obair ar mheasúnuithe cliniciúla comhphárteacha, comhairliúcháin eolaíoch chomhphárteacha, sainaitheint teicneolaíochtaí sláinte atá ag teacht chun cinn, agus comhar deonach. Tá sé d'aidhm ag an togra aghaidh a thabhairt ar roinnt laigí sainaitheanta sa chóras atá ann leis na cuspóirí seo a leanas:

Cuspóirí sonracha:

- Teacht níos éasca a bheith ag othair an Aontais ar theicneolaíochtaí nuálacha sláinte;

- Úsáid éifeachtúil acmhainní a áirithiú agus cáilíocht an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte a neartú ar fud an Aontais;
- Intuarthacht gnó a fheabhsú.

Cuspóirí oibríochtúla:

- Cóineasú na n-uirlisí, na nósanna imeachta agus na modheolaíochtaí measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte a chur chun cinn;
- Dúbailt iarrachtaí a laghdú i gcás comhlachtaí measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus i gcás lucht tionscail;
- A áirithiú go mbeidh torthaí comhphárteacha in úsáid sna Ballstáit;
- Inbhuanaitheacht fhadtéarmach a áirithiú san Aontas ó thaobh comhair i leith an mheasúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte.

### 3. TRÁCHTANNA MAIDIR LEIS AN SEASAMH ÓN gCOMHAIRLE

Leis an seasamh ón gComhairle mar a glacadh é ar an gcéad léamh, léirítear go hiomlán an comhaontú polaitiúil ar tháinig Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle air an 21 Meitheamh 2021. Féadfaidh an Coimisiún glacadh leis an gcomhaontú sin. Is iad seo a leanas príomhphointí an chomhaontaithe sin:

- Cur chun feidhme céimnitheach: Tugadh isteach tréimhse céimnithe ina gcuirfeadh le méid na measúnuithe cliniciúla comhphárteacha le haghaidh táirgí íocshláinte céim ar chéim, de réir catagóirí táirgí sonracha. Ón dáta cur i bhfeidhm ar aghaidh, sa chéad chéim, déanfar measúnuithe cliniciúla comhphárteacha ar tháirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí ghníomhacha nua a bhfuil cóireáil aille mar thásc teiripeach acu, agus ar tháirgí íocshláinte a rialáiltear mar tháirgí íocshláinte ardteiripe. Tacaíonn an cur chuige sin go hiomlán le Plean Sáraithe Aille na hEorpa. Leagtar amach dátaí eatramhacha le haghaidh gach céime sa téacs comhaontaithe. Tá an méid sin inghlactha i bhfianaise go raibh coincheap na tréimhse céimnithe i dtogra an Choimisiúin chomh maith (trí bhíthin idirthréimhse a bhí beartaithe i dtogra an Choimisiúin), agus cuireann sainiú na gcatagóirí táirgí agus na céimeanna eatramhacha a bhaineann leo intuarthacht ar fáil do na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte.
- Oibleagáidí ar na Ballstáit: Beidh ar na Ballstáit ‘aird chuí a thabhairt’ ar na tuarascálacha maidir leis an measúnú cliniciúil comhphárteach. Níl an fhoclaíocht sin chomh géar leis an bhfoclaíocht a bhí sa togra bunaidh ón gCoimisiún. Mar sin féin, is féidir glacadh leis an gcur chuige sin ag cur san áireamh gur tugadh isteach roinnt coimircí chun oibleagáidí na mBallstát a neartú, eadhon an ceanglas an tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhphárteach a cheangal leis an measúnú náisiúnta ar theicneolaíochtaí sláinte agus tuairisciú i dtaobh na hairde cuí a tugadh do gach tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhphárteach sa mheasúnú ar theicneolaíochtaí sláinte ag an leibhéal náisiúnta. I measc na nithe eile a cuireadh isteach tá leibhéal neartaithe na n-oibleagáidí ar na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte na sonraí agus an fhianaise uile atá riachtanach le haghaidh an mheasúnaithe, agus an ceanglas atá ar na Ballstáit gan dúbláil a dhéanamh ar iarrataí ar shonraí agus

fianaise a mbainfear úsáid astu le haghaidh na measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha.

- Cáilíocht, trédhearcacht, tráthúlacht agus leibhéal níos fearr rannpháirtíochta ag na saineolaithe seachtracha agus ag na heagraíochtaí páirtithe leasmhara: Tugadh isteach roinnt athruithe sa téacs comhaontaithe chun tuilleadh mionsonraí a thabhairt ar na forálacha maidir le cáilíocht agus trédhearcacht sa togra ón gCoimisiún. Ina measc sin tá forálacha sonracha eile maidir le dearbhú cáilíochta, trédhearcacht agus coinbhleachtaí leasa. Cuireadh sonraí breise sa téacs freisin i dtaca le leibhéal rannpháirtíochta na saineolaithe seachtracha agus na n-eagraíochtaí páirtithe leasmhara maidir leis na nósanna imeachta le haghaidh measúnuithe clínicíúla comhpháirteacha, lena n-áirítear an t-uainiú ó thaobh sonraí a chur isteach agus deireadh an mheasúnaithe, agus maidir leis na ceanglais a leagtar amach sa téacs comhaontaithe faoin sainchomhad le tíolacadh. Cé go raibh tuilleadh forbartha le déanamh ar fhorhóir na ngnéithe sin i reachtaíocht threasach sa togra ón gCoimisiún, tá sé inghlactha go sonrúfaí eilimintí tábhachtacha atá sa phríomhthéacs cheana féin.
- Córas vótála an Ghrúpa Comhordúcháin agus bailchríoch a chur ar mheasúnuithe clínicíúla comhpháirteacha: Déanfaidh Grúpa Comhordúcháin údarais na mBallstát agus cuideachtaí atá freagrach as measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte a chinntí trí thromlach simplí ar bhonn vóta amháin in aghaidh an Bhallstáit, de réir mar a beartaíodh sa togra ón gCoimisiún. Tugadh isteach eisceacht sa téacs comhaontaithe le go nglacfaidh an Grúpa Comhordúcháin lena chlár oibre bliantúil agus a thuarascáil bhliantúil, a ghlacfaidh tromlach cáilithe de na Ballstáit. De mhaolú ar an gcóras vótála trí thromlach simplí, mura féidir teacht chuig comhréiteach, beidh na tuairimí eolaíochta éagsúla agus na forais eolaíochta is bun leo mar chuid den tuarascáil maidir leis an measúnú clínicíúil comhpháirteach. Anuas air sin, de réir an téacs chomhaontaithe déanfaidh an Coimisiún athbhreithnithe nós imeachta agus foilseoidh sé tuarascálacha maidir leis an measúnú clínicíúil a mheasfar a chomhlíonann na rialacha nós imeachta. Tá an téacs comhaontaithe inghlactha toisc go gcaomhnaíonn sé an cur chuige lena gcomhaontaítear tuarascálacha eolaíochta de chomhthoil. Le ról an Choimisiúin san athbhreithniú nós imeachta agus i bhfoilsíú agus i mbailchríochnú na dtuarascálacha áirítear deimhneacht dhlíthiúil sa phróiseas, agus tá an ról sin inghlactha.

#### 4. CONCLÚID

Tacaíonn an Coimisiún le torthaí na caibidlíochta idirinstiúidí agus, dá bhrí sin, is féidir leis glacadh leis an seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh.