Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 26 Deireadh Fómhair 2023
(OR. en)

14751/23

SAN 618
PHARM 138
MI 911
PROCIV 74
FIN 1099
EMPL 518
POLCOM 255

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	25 Deireadh Fómhair 2023
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2023) 672 final
Ábhar:	TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN CHUIG AN gCOMHAIRLE, CHUIG COISTE EACNAMAÍOCH AGUS SÓISIALTA NA hEORPA AGUS CHUIG COISTE NA RÉIGIÚN Aghaidh a thabhairt ar ghanntanais cógas leighis san Aontas

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2023) 672 final.

Faoi iamh: COM(2023) 672 final

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 24.10.2023
COM(2023) 672 final

TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN CHUIG AN gCOMHAIRLE, CHUIG COISTE EACNAMAÍOCH AGUS SÓISIALTA NA hEORPA AGUS CHUIG COISTE NA RÉIGIÚN

Aghaidh a thabhairt ar ghanntanais cógas leighis san Aontas

1. RÉAMHRÁ

cuireann ganntanais sláinte agus folláine na saoránach i mbaol. Le paindéim COVID-19 agus fogha míleata na Rúise i gcoinne na hÚcráine, nochtadh spleáchais shlabhraí soláthair na hEorpa agus an baol go bhféadfaí an spleáchas eacnamaíoch a armáil. Mhéadaigh sé sin feasacht freisin ar an mbaol go mbeadh easpa cógas ann ar fud na mBallstát[1] ar fad agus go bhfuil cógais bhunaidh agus cógais chineálacha araon páirteach ann[2]. Le linn gheimhreadh 2022-2023 spreag ganntanais cógais ríthábhachtacha, amhail antaibheathaigh, imní phoiblí agus pholaitiúil ar leith.

Tá gá le cur chuige nua chun dul i ngleic ar bhealach níos fearr le ganntanais cógas in Aontas Sláinte na hEorpa. Leagadh béim air sin san iarraidh ó Chomhairle Eorpach mhí an Mheithimh 2023 go ndéanfaí bearta práinneacha chun táirgeadh leordhóthanach agus infhaighteacht leordhóthanach na gcógas leighis agus na gcomhábhar leighis is criticiúla a áirithiú[3]. Cuireann sé sin le clár oibre straitéiseach níos leithne, arna dhearbhú ag ceannairí an Aontais ag an gcruinniú a bhí acu in Granada i mí Dheireadh Fómhair 2023, maidir le cur chuige comhbheartaithe a chur i bhfeidhm chun borradh a chur faoi athléimneacht agus iomaíochas inbhuanaithe an Aontais trí éagsúlú agus bainistiú riosca de mheon an neamhspleáchais straitéisigh oscailte[4].

Tá earnáil chógaisíochta atá láidir agus iomaíoch ag an Aontas, ceannródaí domhanda i dtáirgeadh cógas agus cuireann sé go mór le geilleagar an Aontais, agus fostaíonn sé thart ar 800.000 duine go díreach. Tá sé láidir go háirithe maidir le taighde agus forbairt a dhéanamh ar chógais nuálacha. Mar sin féin, tá athrú tagtha ar thírdhreach na monaraíochta cógaisíochta le blianta beaga anuas. Tá méadú ag teacht ar líon na n-ionchur a tháirgtear le haghaidh cógais chineálacha lasmuigh den Eoraip, go háirithe go dtí an tSín agus an India. Dhírigh táirgeadh cógaisíochta san Aontas ar tháirgí níos casta, táirgí a bhfuil bonneagar ardteicneolaíochta, lucht saothair oilte agus próisis shofaisticiúla ag teastáil ina leith[5]. Ag an am céanna, is táirgí cineálacha iad beagnach 70 % de na cógais a dháiltear san Eoraip.

Ní mór aghaidh a thabhairt ar na leochaileachtaí a dhéanann difear do shlabhraí soláthair chun a áirithiú go gcuirfear an bonn láidir sin ar fáil chun cógais a sholáthar ar bhealach slán lena bhfreastalaítear ar riachtanais othar. Tá dí-chomhchruinniú monaraíochta Comhábhar Gníomhach Cógaisíochta (API) go líon teoranta suíomhanna lasmuigh den Aontas tar éis béim a chur ar ábhair imní maidir le slándáil an tsoláthair laistigh den Aontas. Tá sé ríthábhachtach aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí i slabhra soláthair na gcógas leighis criticiúil mar thúsphointe chun athléimneacht chórais cúraim sláinte an Aontais a fheabhsú. Sa bhreis ar ghanntanais saothair a d'fhéadfadh bac a chur ar uaillmhianta chun táirgeadh áitiúil a mhéadú, tá

1 Deimhníodh i staidéar ón gCoimisiún go raibh an fhadhb forleathan: *Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages* [Féachaint chuige go mbeidh an reachtaíocht chógaisíochta slán i bhfad na haimsire — Staidéar ar ghanntanais cógais leighis] (2021).

2 Is leigheas cineálach é leigheas a fhorbraítear chun a bheith mar an gcéanna le leigheas atá údaraithe cheana féin. Ní féidir le cuideachta leigheas cineálach a chur ar an margadh go dtí go mbeidh cosaintí rialála agus maoine intleachtúla an bhunliachta imithe in éag.

3 Conclúidí ón gComhairle Eorpach mhí an Mheithimh 2023.

4 Féach an Teachtaireacht ón gCoimisiún "I dtreo Eoraip níos athléimní, níos iomaíche agus níos inbhuanaithe" (COM(2023) 558) agus https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/.

5 Tuarascáil ar an measúnú tionchair agus an achoimre feidhmiúcháin a ghabhann leis an athbhreithniú ar an reachtaíocht ghinearálta chógaisíochta, iarscríbhinn 5, 2023.

tionchar ag athruithe déimeagrafacha freisin ar rochtain ar chógais leighis chriticiúla áirithe, tríd an éileamh ar chógais leighis atá curtha in oiriúint do dhálaí a bhaineann le haois agus cúram geiriatrach a mhéadú, rud a imríonn tionchar ar thosaíochtaí taighde agus forbartha cógaisíochta.

Tá margadh an Aontais do chógais fós ilroinnte, in ainneoin go bhfuil margadh aonair ag an Aontas agus gurb é an dara margadh cógaisíochta is mó ar domhan é. Is inniúlacht náisiúnta de chuid na mBallstát é córais cúraim sláinte a eagrú:fágann sé sin gur féidir cinntí a dhéanamh níos gaire don othar, ach tugann sé éagsúlachtaí móra i bpraghsáil agus i rochtain othar araon.Le comhordú níos fearr agus níos dlúithe idir na húdaráis náisiúnta, is féidir soláthar níos éifeachtúla agus níos éifeachtaí cógas a bhaint amach ar fud an Aontais. Le comhordú níos fearr agus níos dlúithe idir na húdaráis náisiúnta, is féidir soláthar níos éifeachtúla agus níos éifeachtaí cógas a bhaint amach ar fud an Aontais.

Tá infhaighteacht leanúnach cógas sábháilte, éifeachtach agus inacmhainne d'othair ina bhunchloch d'Aontas Sláinte na hEorpa atá á thógáil anois[6]. Le sainordú treisithe na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA), neartaíodh cheana bainistiú comhordaithe agus comhoibríoch ar leibhéal an Aontais ar ghanntanais chriticiúla. Tá Údarás an Choimisiúin um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA) ag tacú le fadbhreathnaitheacht agus ullmhacht éigeandála chun a áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis ar fáil. Tá an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta ag soláthar stoc-chairn frithbheart leighis criticiúil is féidir a úsáid go tapa nuair nach féidir leis na Ballstáit déileáil le héigeandáil sláinte. Leis an athbhreithniú a dhéanfar ar HERA atá ar na bacáin, breathnófar tuilleadh ar chumas HERA gníomhú sa réimse sin a threisiú, chun slándáil an tsoláthair a threisiú agus chun a áirithiú go mbeidh cógais leighis ar fáil do chórais cúraim sláinte agus d'othair san Aontas i gcónaí.

Tá an t-athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta[7] an Aontais ríthábhachtach chun an obair ar ghanntanais chriticiúla agus ar shlándáil an tsoláthair a thabhairt chun cinn, chun éiceachóras cógaisíochta a thógáil a bheidh iomaíoch, a sheasfaidh an aimsir agus a mbeidh margadh aonair cógas leighis ann a rachaidh chun tairbhe mhuintir na hEorpa ar fad. **Dá bhrí sin, iarrann an Coimisiún ar Pharlaimint na hEorpa agus ar an gComhairle a áirithiú go nglacfar go pras é, mar a rinne an Chomhairle Eorpach[8].**

Cuireann an Teachtaireacht seo leis an obair atá ar bun agus leagtar amach inti na céimeanna is féidir leis an Aontas a ghlacadh chun difear a dhéanamh in infhaighteacht cógas d'othair ar fud an Aontais, don gheimhreadh atá le teacht agus ar bhealach níos struchtúrtha. Cumhdófar leis an obair sin cógais chineálacha agus nuálacha araon, chomh maith lena gcomhábhair. Cuirtear chun cinn sa Teachtaireacht sraith leathan gníomhaíochtaí gearrthéarmacha agus fadtéarmacha chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais cógas agus chun slándáil a soláthair san Aontas a fheabhsú, trí intuarthacht agus cur chuige cuimsitheach comhordaithe a sholáthar le geallsealbhóirí ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal domhanda. Is iad na príomhspriocanna ***ganntanais chriticiúla*** a chosc nó a mhaolú ar leibhéal an Aontais agus a áirithiú go ndíreofar go

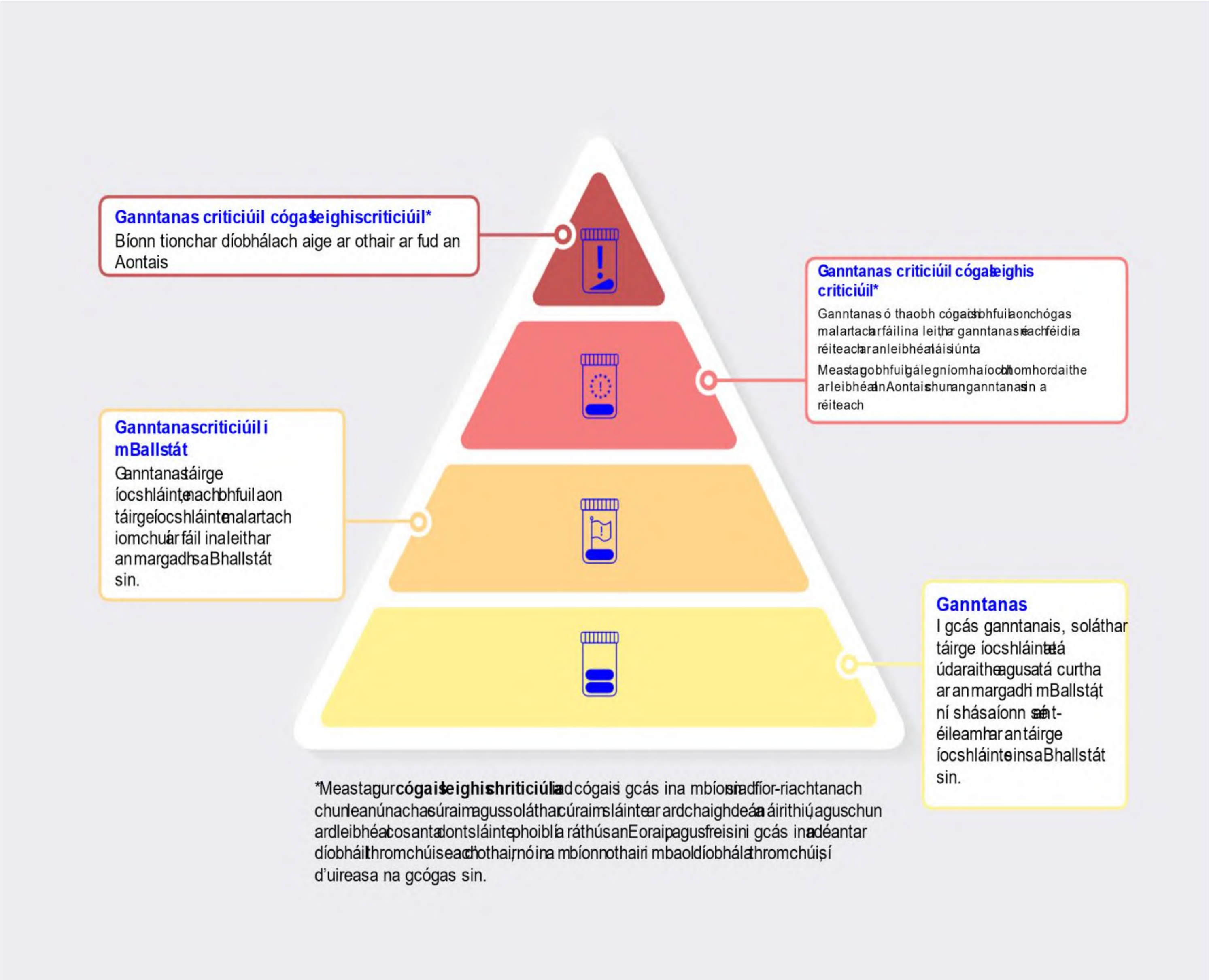
---

6 Teachtaireacht ón gCoimisiún maidir le hAontas Sláinte na hEorpa a thógáil:Athneartú athléimneacht an Aontais in éadan bagairtí trasteorann ar shláinte'

7 COM(2020) 761; COM(2023) 193 agus 192.

8 Conclúidí ón gComhairle Eorpach mhí an Mheithimh 2023.

háirithe ar na ***cógais leighis is criticiúla*** ar gá slándáil an tsoláthair a áirithiú ina leith san Aontas i gcónaí, i ngnáthchúinsí, agus in am géarchéime.



Córas an Aontais Eorpaigh inniu: tacú le hiarrachtaí na mBallstát aghaidh a thabhairt ar ghanntanais

Is iad na Ballstáit atá freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar sholáthar cógas ina gcríoch féin agus déantar formhór na nganntanas a bhainistiú agus a réiteach ar an leibhéal náisiúnta. Mar sin féin, tá uirlisí á bhforbairt ag an Aontas chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais chriticiúla a dteastaíonn gníomhaíocht chomhordaithe ar leibhéal an Aontais ina leith, chomh maith le tacaíocht níos struchtúrtha a thabhairt do shlándáil sholáthar na gcógas leighis criticiúil:

- ***Oibleagáidí ar sholáthróirí:*** tá oibleagáid dhlíthiúil ar chuideachtaí "soláthairtí iomchuí agus leanúnacha a áirithiú", ionas go gcumhdófar riachtanais na n-othar sa Bhallstát i dtrácht[9]. Ina theannta sin, ba cheart do chuideachtaí fógra a thabhairt don údarás inniúil faoi aon bhriseadh ar an soláthar. Níor chuir sé sin cosc ar ghanntanais a tháinig chun cinn mar gheall ar imeachtaí gan choinne lasmuigh de rialú na gcuideachtaí (amhail saincheisteanna monaraíochta nó tubaistí nádúrtha) nó cinntí tráchtála (lena n-áirítear, ar ndóigh, easpa brabúsachta).

- ***Comhordú ar leibhéal an Aontais:*** le blianta beaga anuas, chuir an tAontas feabhas ar an gcomhordú idir na Ballstáit chun freagairt níos fearr a thabhairt ar ghanntanais chriticiúla ar bhealach tráthúil comhleanúnach. Faoi Aontas Sláinte na hEorpa, treisíodh sainordú EMA, ionas gur féidir leis faireachán agus maolú níos éifeachtaí a dhéanamh ar ghanntanais trí chomhordú a dhéanamh, i gcomhar leis na Ballstáit, ar bhainistiú ganntanas criticiúil ar leibhéal an Aontais, chomh maith leis an bhfreagairt ar éigeandálaí sláinte poiblí sonracha[10]. Léiríodh an breisluach a bhaineann leis an gcomhar feabhsaithe sin i gcásanna a bhí ann le déanaí ina bhfuil ganntanas cógas ina dtuaslagtar téachtáin fola agus leigheas i gcoinne caillteanas físe. Chomh maith leis sin, forbraíodh beartais chomhpháirteacha agus treoir maidir le ganntanas a chosc, a bhainistiú agus a chur in iúl don phobal, lena n-áirítear chun an baol go mbeadh cnapaireacht ar siúl ag saoránaigh a sheachaint[11]. Ina theannta sin, tá ról lárnach ag ***HERA*** maidir lena áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis ar fáil, mar a léirítear i Straitéis an Aontais um Vacsaíní agus i soláthar comhpháirteach teiripí COVID-19.

- *Idirphlé leis an tionscal:* i gcás ganntanais chriticiúla, téann rialtóirí i gcomhairle le raon leathan tionscail tríd an EMA, agus iad ag obair leis na Ballstáit chun measúnú a dhéanamh ar an gcás agus chun cinneadh a dhéanamh ar cheart moltaí sonracha a ghlacadh.Tá an comhordú leis an tionscal lasmuigh den chomhthéacs rialála á chomhlánú anois ag HERA, lena n-áirítear ag an bhFóram Comhpháirteach um Chomhar Tionsclaíoch.

- ***Soláthar comhpháirteach****:* Chuir soláthar comhpháirteach cógas nó soláthar cógas leighis thar ceann na mBallstát (e.g. i gcás phaindéim COVID-19) uirlis chumhachtach ar fáil chun rochtain, inacmhainneacht agus slándáil an tsoláthair a fheabhsú, rud a rachadh chun tairbhe go háirithe i margaí beaga an Aontais.

- *Stoc-charnadh:* baineann an obair a dhéanann an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta (UCPM) chun cúnamh comhchineáil a chomhordú le bagairtí sláinte trasteorann[12]. Cruthaíodh cúlchistí straitéiseacha ar leibhéal an Aontais faoi rescEU le linn phaindéim COVID-19 agus rinneadh tuilleadh forbartha orthu mar líontán sábhála i gcás nach leor na stoic náisiúnta. Le cruthú HERA, tugadh EUR 1.2 billiún don obair sin.

---

[9] Airteagal 81(2) de Threoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.

[10] Déantar é sin a chomhordú trí Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte (MSSG), ar a bhfuil ionadaithe ó na Ballstáit, ón gCoimisiún, ó EMA agus breathnóirí ó othair agus ó eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte.

[11] Trí obair chomhordaithe Cheannairí na ngníomhaireachtaí náisiúnta leighis agus EMA agus Bunaithe ar Straitéis Líonra Ghníomhaireacht Leigheasra an Aontais go dtí 2020 (europa.eu).

[12] I measc na samplaí tacaíochta ó UCPM i gcás ganntanais cógas tá Doxycyline sa Bhrasaíl (2021) agus glóbailin imdhíonachta sa Rómáin (2018, 2022). I measc na n-éigeandálaí sláinte a bhainistítear trí UCPM tá Ebola (DRC 2021, Guine 2020, an Afraic Thiar 2014), agus tá cógais seachadta ag UCPM in go leor éigeandálaí eile, lena n-áirítear fogha míleata na Rúise faoin Úcráin.

Chuir na céimeanna sin taithí ríthábhachtach ar fáil chun cur chuige AE níos cuimsithí agus níos éifeachtaí a fhorbairt chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais chriticiúla agus ar sholáthar slán cógas leighis criticiúil.

2. GANNTANAIS CHRITICIÚLA A MHAOLÚ LÁITHREACH AGUS SA GHEARRTHÉARMA

Le linn gheimhreadh 2022-2023, bhí ganntanais chriticiúla antaibheathach áirithe ag go leor Ballstát, rud a chuir sláinte na n-othar i mbaol agus a chuir i mbaol forbairt na frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha. Bhí na ganntanais chriticiúla sin mar thoradh ar phatrúin ionfhabhtaithe a bheith ag athrú, rud a mhéadaigh go mór an t-éileamh. Ar thaobh an tsoláthair, de bharr na n-agaí fada tionscanta a bhí ag teastáil chun borradh a chur faoin táirgeadh, bhí sé deacair freagairt go tapa. Chuir an taithí sin béim ar an ngá atá le hiarracht thiomnaithe — ón tionscal, agus ó na Ballstáit agus ó leibhéal an Aontais chun aghaidh a thabhairt ar shaincheist na nganntanas criticiúil.

Is iomaí bealach inar féidir leis an Aontas gníomhú cheana féin chun ganntanais chriticiúla a chosc agus chun dul i ngleic leo. Is ionann na bearta sin a chur chun feidhme tuilleadh agus feabhas mór a chur ar chumas an Aontais aghaidh a thabhairt ar an mbaol go mbeidh ganntanas cógas ann ar bhealach comhordaithe.

Ganntanais chriticiúla antaibheathaigh ríthábhachtacha a sheachaint sa gheimhreadh atá le teacht

Chun ullmhú níos fearr don gheimhreadh 2023-2024, shainaithin EMA agus HERA fothacar d'antaibheathaigh ríthábhachtacha (lena n-áirítear foirmlithe péidiatraiceacha sonracha) arb ina leith a d'ionsamhlaigh siad an soláthar atá beartaithe agus an t-éileamh measta, chun an baol go mbeidh ganntanais chriticiúla ann a réamh-mheas. Rinneadh an obair sin i ndlúthchomhar agus le tacaíocht ó na Ballstáit agus ón tionscal.

Is é is aidhm do na bearta seo a leanas feabhas a chur ar infhaighteacht antaibheathach ríthábhachtach áirithe in 2023-24:

- Faireachán leanúnach ar réamhaisnéisí soláthair agus éilimh, i gcomhar le cuideachtaí agus le húdaráis náisiúnta.
- Idirghníomhaíocht idir an Coimisiún, EMA agus cuideachtaí, ionas go gcuirfear bearta i bhfeidhm chun ganntanais a d'fhéadfadh a bheith ann a chosc trí, mar shampla, acmhainneacht mhonaraíochta mhéadaithe.
- Solúbthachtaí rialála a chur in úsáid (féach thíos) i gcás inar gá chun ganntanais chriticiúla a chosc agus a bhainistiú.
- Leas a bhaint, i gcás inar gá, as an Sásra Dlúthpháirtíochta Deonach le haghaidh cógas (féach thíos).
- Malartú faisnéise níos déine le rialtóirí idirnáisiúnta, mar bhealach chun luathrabhadh a thabhairt ar ghanntanais chriticiúla a sainaithníodh in áiteanna eile ar domhan.
- Soláthar nó soláthar comhpháirteach spriocdhírithe thar ceann na mBallstát maidir le frithbhearta leighis lena gcumasaítear cosc[13].

[13] Vacsaíní agus teiripic le haghaidh víreas sintreach riospráide (RSV) a bheith i gceist chun géarú ganntanas a chosc mar gheall ar éileamh méadaithe ar antaibheathaigh chun cóir leighis a chur ar chomh-ionfhabhtuithe idir RSV agus baictéir.

- Dlúthpháirtíocht idirnáisiúnta trí obair chun bealaí deonaithe déthreo antaibheathach a bhunú le tíortha sa Leathsféar Theas (ós rud é go dtarlaíonn buaicphointe an gheimhridh ansin tráth eile den bhliain).
- Faisnéis don phobal maidir le bearta arna nglacadh ar leibhéal an Aontais chun ganntanais antaibheathach san Aontas a chosc, agus úsáid stuama antaibheathach á cur chun cinn freisin agus béim á leagan ar an ngá atá ann gan na geallsealbhóirí ábhartha go léir a bheith ag tuairisciú.
- Stoc-charn antaibheathach rescEU atá ar fáil a úsáid, i gcás ganntanas criticiúil[14].

In éineacht leis an EMA, leanann an Coimisiún de dhlúthfhaireachán a dhéanamh ar an staid de réir mar a thagann sí chun cinn, trí theagmháil laethúil a choinneáil leis na cuideachtaí ábhartha agus le páirtithe leasmhara eile chun aon easnamh ó thaobh soláthairtí antaibheathach ríthábhachtach áirithe nach rabhthas coinne leis a bhrath go luath, agus chun faireachán a dhéanamh ar sholáthar leanúnach cógas eile a úsáidtear go coitianta i séasúr an fhómhair/an gheimhridh amhail síoróipí casachta, ibúipifein agus paraicéiteamól.

Tugann an fhaisnéis atá ar fáil inniu le fios — mura bhfuil an t-éileamh i séasúr an gheimhridh atá le teacht éagsúil go mór leis an éileamh a bhí ann le blianta beaga anuas — gur cosúil go bhfuil soláthar antaibheathach ríthábhachtach don Aontas ag teacht leis an éileamh i gcoitinne. Mar sin féin, braitheann sé sin ar chuideachtaí ábhartha a bheith ag comhlíonadh a n-oibleagáide dlíthiúla chun soláthar a áirithiú agus ar a gcumas oiriúnú a dhéanamh.

Cógais leighis a chomhroinnt idir na Ballstáit

Tá '***Sásra Dlúthpháirtíochta Deonach do chógais leighis'*** á sheoladh i mí Dheireadh Fómhair 2023 chun tacú leis na Ballstáit a bhfuil ganntanais chriticiúla acu[15]. Leis an scéim, ceadaítear do na Ballstáit aird a thabhairt ar na riachtanais le haghaidh cógas ar leith a bhfuil ganntanas criticiúil air ar an leibhéal náisiúnta chuig Ballstáit eile, ionas gur féidir leo a léiriú go bhfuil stoc ar fáil a d'fhéadfaí a athdháileadh.

I gcásanna ina bhfuil na Ballstáit faoi bhrú agus ina bhfuil gá práinneach le cógas ar leith, is féidir an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta, trína Lárionad Eorpach Comhordúcháin Freagartha (ERCC) atá ar fáil 24/7, a ghníomhachtú chun an t-aistriú deonach cógas a chomhordú agus chun tacú leis ar bhonn lóistíochta. Chuige sin, tá gá le comhordú maith idir údaráis sláinte agus údaráis cosanta sibhialta ar an leibhéal náisiúnta. Le hathdháileadh stoc den sórt sin, ag tarraingt ar chúlchistí náisiúnta, cuirfear le samplaí den dlúthpháirtíocht Eorpach atá ann cheana, agus neartófar an comhar idir na Ballstáit in Aontas Sláinte na hEorpa a thuilleadh.

Ag tógáil ar an obair sin agus ar thaithí Theach Imréitigh COVID-19 le haghaidh trealamh leighis[16], bunóidh an Coimisiún freisin, faoi R2 2024, *comhar-ardán* ina mbeidh oibreoirí eacnamaíocha agus forbróirí in ann a gcumais agus a riachtanais chomhair a chur in iúl. Ina theannta sin, cothóidh an Coimisiún líonrú agus caidreamh gnó trí Laethanta Tionsclaíochta HERA[17], atá tiomnaithe do chógais leighis agus d'fhrithbheart leighis.

[14] Nuair a ghníomhachtaigh Ballstát an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta.
[15] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf
[16] I mí Aibreáin 2020, bhunaigh an Coimisiún Teach Imréitigh le haghaidh trealamh leighis chun infhaighteacht thráthúil na soláthairtí leighis is gá chun an víreas a chomhrac a éascú.
[17] Plean Oibre HERA 2022 (europa.eu)

Liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a shainiú

Meastar gur cógais leighis chriticiúla iad cógais[18] i gcás ina mbíonn siad fíor-riachtanach chun leanúnachas cúraim agus soláthar cúraim sláinte ar ardchaighdeán a áirithiú, agus chun ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a ráthú san Eoraip, agus freisin i gcás ina ndéantar díobháil thromchúiseach d'othair, nó ina mbíonn othair i mbaol díobhála thromchúisí, d'uireasa na gcógas sin.

Foilseoidh an Coimisiún ***liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla***, ag tógáil ar obair le EMA agus leis na Ballstáit, mar chéad chéim chun slándáil an tsoláthair a áirithiú. Tá an obair sin ar siúl[19], agus beidh an chéad leagan de liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla ar fáil faoi dheireadh 2023. Tabharfar an liosta cothrom le dáta chun a áirithiú go gcumhdófar gach cógas leighis criticiúil ábhartha, lena n-áirítear cógais phéidiatraiceacha agus antaibheathaigh a d'fhéadfadh a bheith ann, bunaithe ar anailís leanúnach ar gach cineál cógas.

Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, agus bunaithe ar fhaisnéis ó pháirtithe leasmhara eile, anailís ar na leochaileachtaí i slabhra soláthair an chéad tráinse de chógais leighis chriticiúla ar an liosta a bheidh ann amach anseo faoi mhí Aibreáin 2024. Cuirfidh sé sin bonn ar fáil le haghaidh cinntí maidir le gníomhaíocht feabhais bhreise, amhail moltaí lena ndéanfaidh cuideachtaí soláthraithe a éagsúlú nó táirgeadh laistigh den Aontas a mhéadú, dreasachtaí infheistíochta, oibleagáidí rialála breise ar chuideachtaí, agus soláthar a bhfuil oibleagáidí conarthacha láidre orthu maidir le seachadadh.

Feabhas a chur ar an éileamh agus ar an réamhaisnéis soláthair chun rioscaí a bhaineann le ganntanais chriticiúla a chosc

Tá ról mór ag ***réamhaisnéis an éilimh*** de réir tionscail — mar chuid den oibleagáid rialála atá orthu faoi láthair chun soláthairtí leanúnacha a áirithiú -, ach ag údaráis phoiblí freisin, maidir le luathrabhadh a thabhairt maidir le ganntanais chriticiúla a d'fhéadfadh a bheith ann, mar aon le faisnéis maidir le hacmhainneacht soláthair agus táirgeachta.

Chuir an Coimisiún, EMA agus gníomhaireachtaí leighis náisiúnta sraith moltaí praiticiúla ar fáil chun tacú leis an réamhaisnéis ar éileamh ar an leibhéal náisiúnta, agus leas á bhaint as an taithí a fuarthas le linn phaindéim COVID-19[20]. D'fhéadfaí é sin a chomhlánú le samhail dea-chleachtais chun cabhrú le hinchomparáideacht réamhaisnéisí éilimh. Tá an Coimisiún ag obair freisin ar Shásra an Aontais ar Éileamh a shíniú agus é ag iarraidh an fhaisnéis a tharraingt le chéile chun earnáil phoiblí chomhchoiteann an Aontais a chumhachtú agus cinntí á ndéanamh aige. D'fhéadfadh eolas níos fearr ar threochtaí éilimh níos fadtéarmaí a bheith ina chuidiú i gcásanna sonracha chun tacú go díreach le taighde, chun seoladh margaidh san Aontas a éascú agus chun margadh an Aontais a dhéanamh níos tarraingtí fós do chuideachtaí. Oibreoidh an Coimisiún freisin leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú chun réamhaisnéisí iontaofa a thógáil ar bhagairtí a d'fhéadfadh a bheith ann thar na tréimhsí gearrthéarmacha atá ann faoi láthair.

---

[18] Féach freisin Airteagal 2 (13) de COM (2023) 193.

[19] Cuireadh dréacht-mhodheolaíocht chun cinn chun cógais leighis chriticiúla a shainaithint i nDoiciméad Inmheánach Oibre 2022 de chuid an Choimisiúin maidir le leochaileachtaí na slabhraí soláthair domhanda cógas.

[20] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf

Cuideoidh forbairt leanúnach uirlisí TF nua freisin le leas a bhaint as na sonraí is bonn le faireachán a dhéanamh ar éileamh agus ar sholáthar cógas. Táthar ag súil go mbeidh ***Ardán Eorpach nua um Fhaireachán ar Ghanntanais*** chun faisnéis a thuairisciú maidir leis na stoic atá ar fáil agus ganntanais cógas leighis ag feidhmiú in 2025[21]. Úsáidfear an intleacht shaorga freisin chun faisnéis a chur ar fáil faoi threochtaí san éileamh agus sa soláthar ó shonraí atá ann cheana[22]. Leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte a bheidh ann amach anseo, chuirfí deiseanna breise ar fáil d'údaráis Eorpacha agus náisiúnta sonraí sláinte atá ann cheana a úsáid chun anailís a dhéanamh ar threochtaí. Tá idir-inoibritheacht na mbunachar sonraí, ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta, chomh maith le bearta cibearshlándála[23] ríthábhachtach chun an leas is fearr is féidir a bhaint as acmhainneacht na sonraí sin ar mhaithe le córais cúraim sláinte sna Ballstáit agus, ar deireadh, le saoránaigh an Aontais.

Dlús a chur leis an athchóiriú cógaisíochta agus é a réamh-mheas chun slándáil an tsoláthair a fheabhsú

Leis an ***athchóiriú atá beartaithe ar an reachtaíocht chógaisíochta***, tugtar isteach bearta struchtúracha chun feabhas a chur ar infhaighteacht cógas.

I measc na bpríomhghnéithe tá córas foláirimh Eorpach nua ina dtugtar fógra níos luaithe faoi ghanntanais agus aistarraingtí ag cuideachtaí, critéir tuairiscithe chomhchuibhithe, pleananna éigeantacha chun ganntanas a chosc agus bainistiú comhordaithe ar ghanntanais ag EMA[24]. Leis an athchóiriú, neartófaí agus neartófaí an oibleagáid atá ar chuideachtaí soláthar iomchuí leanúnach a áirithiú.

Ina theannta sin, leis an athchóiriú, déantar athchóiriú mór ar na dreasachtaí a chuirtear ar fáil do chuideachtaí agus thabharfaí luach saothair, as cógais nua-údaraithe, do sholáthar leanúnach i gcainníocht leordhóthanach i ngach Ballstát[25]. Laghdaíodh an t-ualach riaracháin freisin, rud a fhágann go bhfuil an próiseas údaraithe margaíochta níos tapúla agus níos éasca. Leis an athchóiriú atá beartaithe, d'éascófaí teacht isteach cógas cineálach níos luaithe ar an margadh, a luaithe a thiocfaidh deireadh le tréimhse eisiachais an tionscnóra.

Ní bhraithfear na buntáistí ina n-iomláine go dtí go mbeidh an reachtaíocht nua i bhfeidhm. Mar sin féin, tá tús curtha cheana féin ag na Ballstáit, ag EMA agus ag an gCoimisiún le gníomhaíochtaí a théann i dtreo an athchóirithe atá beartaithe chun

---

[21] Arna mbunú le Rialachán 2022/123 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis.

[22] Trí dhá chóras (EU-MED agus ATHINA) atá á bhforbairt faoi láthair ag HERA. Tacóidh Áthina leis an bhfaireachán agus leis an anailís ar shlabhraí soláthair na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus, dá bhrí sin, treoróidh sí gníomhaíochtaí ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais chun athléimneacht an tslabhra soláthair a mhéadú.

[23] Tírdhreach Bagairt ENISA 2022.pdf

[24] Bhí an t-athbhreithniú bunaithe ar Idirphlé Struchtúrtha an Choimisiúin le gníomhaithe sa slabhra luacha monaraíochta cógaisíochta agus le húdaráis phoiblí. I mí Dheireadh Fómhair 2022, d'fhoilsigh an Coimisiún Doiciméad Inmheánach Oibre ina bhfuil achoimre ar thorthaí an Idirphlé Struchtúrtha. Chomhlánaigh an obair sin torthaí an staidéir ina ndearnadh anailís ar bhunchúiseanna na nganntanas cógas agus cuireadh an anailís san áireamh san athchóiriú ar an reachtaíocht chógaisíochta.

[25] Dá ndéanfaí na Ballstáit uile a sholáthar laistigh de dhá bhliain tar éis an údaraithe margaíochta, thabharfaí dhá bhliain bhreise de chosaint rialála do chógais arna n-údarú tar éis don athbhreithniú cógaisíochta teacht chun bheith infheidhme.

comhordú a dhéanamh maidir le rioscaí ganntanais chriticiúla a chosc agus a mhaolú[26]. Ba cheart dlús a chur leis an bpróiseas sin.

Ar na gnéithe den reachtaíocht nua chógaisíochta a d'fhéadfaí a thuar, tá:

- Fógra níos luaithe maidir leis an riosca go mbeadh ganntanas cuideachtaí ann;
- Pleananna coiscthe ganntanas le haghaidh na gcógas uile ag gach cuideachta;
- Méadú ar chomhroinnt faisnéise maidir le ganntanais chriticiúla i measc na mBallstát agus le EMA chun cabhrú leis an Aontas na córais agus na próisis atá ann cheana a úsáid ina n-iomláine. D'áireofaí leis sin faisnéis faoi bhearta atá beartaithe nó faoi bhearta atá déanta cheana, lena n-áirítear gníomhaíochtaí aontaobhacha ó na Ballstáit, amhail toirmisc ar onnmhairiú nó toirmeasc ar thrádáil chomhthreomhar;
- Moltaí ón gCoimisiún/EMA maidir le ganntanais chriticiúla a bhainistiú agus slándáil an tsoláthair amach anseo a fheabhsú (amhail stoic theagmhasacha a choinneáil);
- Comhairliúchán leanúnach ó EMA leis na geallsealbhóirí ábhartha uile sa tionscal le linn ganntanas criticiúil;
- An tionchar a bhíonn ag aistarraingtí cógas ón margadh a theorannú, aistriú an údaraithe margaíochta chuig tríú páirtí a éascú.

D'fhéadfaí é sin a chomhlánú le céimeanna eile, amhail cumarsáid réamhghníomhach maidir le ganntanais chriticiúla. Mar shampla, d'fhéadfadh na Ballstáit feachtais faisnéise a sheoladh chun taiscí a dhíspreagadh nó chun gníomhaíochtaí a dhéanamh chun dramhaíl a sheachaint[27], ar aon leibhéal den slabhra soláthair, ó mhórdhíoltóirí go hothair.

Tá tacaíocht á tabhairt d'***acmhainneacht náisiúnta*** i réimse na nganntanas trí Ghníomhaíocht Chomhpháirteach EUR 10 milliún maidir le ganntanais faoi EU4Health, lena n-áirítear samhail choincheapa TF 'dea-chleachtais' le húsáid ar an leibhéal náisiúnta. Is féidir le húdaráis rannpháirteacha tairbhe a bhaint freisin as tacaíocht ón Aontas chun feabhas a chur ar an acmhainneacht náisiúnta i ndáil le bainistiú ganntanas.

Úsáid a bhaint as na solúbthachtaí uile

Is féidir le solúbthachtaí rialála a bheith ina n-uirlis thábhachtach chun ganntanais cógas leighis criticiúil a bhainistiú agus a mhaolú. Áirítear leis sin bearta chun údarú tapa agus feidhmiú céimneach roghanna malartacha a éascú;táirgeadh nó formheas soláthróirí malartacha amhábhar nó táirgí críochnaithe a mhéadú ó scála;síneadh sealadach a chur leis an seilfré;nó bearta chun athdháileadh idir na Ballstáit a éascú.

Le blianta beaga anuas, tá taithí faighte ag rialtóirí an Aontais ar na solúbthachtaí sin, go háirithe le linn phaindéim COVID-19. Tugann sé sin muinín gur féidir iad a úsáid gan caighdeáin sábháilteachta agus cháilíochta a chur i mbaol[28]. Le Gníomhaíocht Chomhpháirteach nua, cuirfear chun cinn úsáid éifeachtach solúbthachtaí rialála agus solúbthachtaí eile a d'fhéadfaí a chur i bhfeidhm ar an leibhéal náisiúnta, amhail an chaoi a bhféadfaí ullmhúcháin ghiúistís áitiúla a úsáid chun ganntanais áirithe a mhaolú.

---

[26] Tá treoir eisithe cheana féin ó EMA agus ó ghníomhaireachtaí náisiúnta leigheasra chun tacú le réamhaíocht roinnt de na gnéithe sin: Treoir dea-chleachtais d'eagraíochtaí gairmiúla othar agus cúraim sláinte maidir le ganntanais cógas leighis lena n-úsáid ag an duine a chosc (europa.eu) agus Dea-chleachtais don tionscal chun ganntanais táirgí íocshláinte daonna a chosc (europa.eu)

[27] Thug roinnt tíortha bearta isteach lena gceanglaítear ar chógaslanna méid beacht na gcógas leighis forordaithe a dhíol, in ionad pacáistí iomlána a mbeadh gá lena ndiúscairt ina dhiaidh sin.

[28] Le tacaíocht ó shraith straitéisí MSSG agus moltaí maidir le solúbthacht rialála, a foilsíodh an 24 Deireadh Fómhair 2023.

Beartas praghsála agus aisíocaíochta

Cé gur inniúlacht náisiúnta iad ***beartais phraghsála agus aisíocaíochta*** cógas, tá comhar sa réimse sin ríthábhachtach chun nach gcruthófar ganntanais i mBallstáit eile le cinntí i mBallstát amháin. Cé go léiríonn an praghas a íoctar laistigh de Bhallstát ar leith tús áite do chóras sláinte náisiúnta, d'fhéadfadh tuilleadh comhordaithe maidir le praghsáil agus soláthar cur le rochtain níos cothroime agus níos tráthúla ar chógais, lena n-áirítear do na Ballstáit a bhfuil cumhacht ceannaigh níos ísle acu. Déanfaidh an Coimisiún comhar deonach a éascú tuilleadh, lena n-áirítear i ngrúpa na nÚdarás Inniúil Náisiúnta maidir le Praghsáil agus Aisíocaíocht agus íocóirí cúraim sláinte phoiblí ("NCAPR"). Sa ghrúpa sin, roinneann na Ballstáit a dtaithí ar bheartais náisiúnta praghsála, aisíocaíochta agus soláthair, atá ábhartha maidir le hinacmhainneacht agus slándáil an tsoláthair.

San fhadtéarma, tugann meastóireacht ar an Treoir um Thrédhearcacht[29] atá ann cheana an deis féachaint ar uirlis thábhachtach le haghaidh comhair maidir le praghsáil agus aisíocaíocht.

Soláthar a úsáid chun slándáil an tsoláthair a fheabhsú

Tá difríochtaí idir na cleachtais i nósanna imeachta soláthair do chógais sna Ballstáit agus is annamh a bhíonn infhaighteacht fhadtéarmach ina príomhchomaoin. Le Treoir Soláthair 2014, spreagtar cur chuige níos straitéisí trí chritéir dhámhachtana, lena n-áirítear critéir eile *seachas* praghas. Dá n-úsáidfí an praghas is ísle mar phríomhchritéar roghnúcháin, d'fhéadfaí dreasachtaí a laghdú don tionscal chun tógáil ar mhaithe le soláthar fadtéarmach san Aontas. Ag an am céanna, d'fhéadfaí leochaileacht a mhéadú nuair a dhámhann ***nósanna imeachta soláthair phoiblí*** conarthaí ar chuideachta aonair. I gcás ina bhféadfadh dúshláin a bheith ann maidir le rochtain ar chógas leighis criticiúil agus inacmhainneacht ghaolmhar, is féidir leis na Ballstáit oibriú le chéile chun an chumhacht ceannaigh a mhéadú: i measc na samplaí atá ann cheana tá Tionscnamh Soláthair Mhuir Bhailt agus an Fóram Nordach Cógaisíochta.

Is féidir le ***soláthar comhpháirteach*** idir na Ballstáit feidhmiú mar uirlis chumhachtach chun rochtain, inacmhainneacht agus slándáil an tsoláthair a fheabhsú, rud a rachaidh chun tairbhe go háirithe i margaí beaga an Aontais. Is féidir leis sin feabhas a chur ar sheasamh caibidlíochta na mBallstát chun acmhainneachtaí táirgeachta a dhreasú, chomh maith le slabhraí soláthair a éagsúlú. I gcásanna sonracha, d'fhéadfadh na hionstraimí sin tacú le hintuarthacht fheabhsaithe trí chonarthaí ilbhliantúla. Féachfaidh an Coimisiún ar sholáthar comhpháirteach a úsáid le haghaidh antaibheathaigh agus cóireálacha le haghaidh víris riospráide roimh gheimhreadh 2024-25.

Cleachtais soláthair phoiblí a thacaíonn le slándáil an tsoláthair cógas:

Tá uirlisí éagsúla ann ar féidir iad a úsáid cheana féin i ndáil le cógais leighis chriticiúla a bheith ar fáil:

- Réamhchomhairliúchán margaidh;

[29] Treoir 89/105/CEE maidir le trédhearcacht na mbeart lena rialaítear praghsanna cógas lena n-úsáid ag an duine agus maidir lena gcur faoi raon feidhme na gcóras náisiúnta árachais sláinte. Coimisiúnaíodh staidéar chun anailís a dhéanamh ar fheidhmiú Threoir 89/105/CEE ón gComhairle (ar a dtugtar an 'Treoir Trédhearcachta' níos fearr) agus táthar ag súil leis na torthaí i mí na Samhna 2023.

- Conarthaí a bhronnadh ar bhuaiteoirí éagsúla, chun an baol go gcuirfí isteach ar an soláthar a laghdú agus chun timpeallacht iomaíoch a choinneáil ar bun;
- Úsáid mhéadaithe a bhaint as critéir dhámhachtana tairisceana is buntáistí go heacnamaíoch (MEAT) i dtairiscintí poiblí, agus úsáid á baint as critéir cháilíochtúla amhail cinnteacht an tsoláthair agus an táirgeadh san AE/LEE nó i dtíortha a bhfuil comhaontú maidir le soláthar rialtais tugtha i gcrích ag an Aontas leo;
- Soláthar comhpháirteach (soláthairtí grúpa agus soláthairtí trastíre) chun dúshláin rochtana de mhéideanna margaidh níos lú a shárú. Mhéadódh sé sin scála agus cumhacht chaibidlíochta, agus ag an am céanna d'osclófaí céimeanna chun margaí iomaíocha a chothú agus comhdhlúthú an tslabhra soláthair a dhídhreasú;
- A áirithiú go gcuirfear ré na gconarthaí in oiriúint d'intuarthacht éilimh agus d'infhaighteacht fhadtéarmach.

Trí obair leanúnach a dhéanamh le saineolaithe agus le húdaráis náisiúnta, eiseoidh an Coimisiún ***treoir ón Aontas maidir le soláthar*** faoi thús 2024. Díreofar ar chleachtais soláthair ar féidir leo rannchuidiú go díreach le slándáil an tsoláthair agus le hinfhaighteacht trí shlándáil an tsoláthair a chomhtháthú go héifeachtach mar chritéar dámhachtana[30], agus aird á tabhairt ag an am céanna ar ghealltanais idirnáisiúnta an Aontais. Tacóidh sé sin a thuilleadh leis na Ballstáit agus le soláthraithe ina gcleachtais soláthair.

Ar bhonn níos ginearálta, leis an togra ón gCoimisiún chun an ***Rialachán Airgeadais***[31] a athmhúnlú, d'áiritheofaí tuilleadh roghanna maidir le hionstraimí soláthair ar leibhéal an Aontais lasmuigh de chásanna géarchéime. I gcás inarb ann do leas na mBallstát agus ina bhfuil bunús dlí sonrach ann, ní hamháin go bhféadfadh an Coimisiún cógais a sholáthar i gcomhpháirt leis na Ballstáit, ach d'fhéadfadh sé cógais a sholáthar thar a gceann freisin, ar bhonn sainordaithe. D'fhéadfadh sé sin cógais leighis chriticiúla agus táirgí coimhdeacha a chumhdach lasmuigh de raon feidhme reatha an Chomhaontaithe maidir le Soláthar Comhpháirteach chun frithbhearta leighis a sholáthar.

Saincheist amháin a mbreathnófar uirthi san athbhreithniú atá le teacht ar an Údarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA) is ea a mhéid ba cheart freagairt a chumhdach leis an ngníomhaíocht thar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte ar fud réimse iomlán na gcógas leighis.

Déanfaidh an Coimisiún, in éineacht le EMA agus leis na Ballstáit, dlús a chur leis an obair roimh an ngeimhreadh atá le teacht chun ganntanais chriticiúla a chosc:

- Úsáid a bhaint as an Sásra Dlúthpháirtíochta nua a imscaradh le haghaidh cógas leighis;
- Solúbthachtaí rialála a úsáid i gcás inarb iomchuí;
- Úsáid a bhaint as stoc-charn rescEU d'antaibheathaigh má spreagtar an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta.

Ina theannta sin, déanfaidh an Coimisiún, in éineacht le EMA agus leis na

27 Mar shampla, sa Ghearmáin, i ndlí de mhí Iúil 2023, sainítear táirgeadh an chomhábhair ghníomhaigh cógaisíochta san Aontas nó sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch mar chritéar éigeantach i dtairiscintí chun cógais áirithe a cheannach (https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf).

31 COM(2022) 223 final; Togra le haghaidh Rialachán maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais (athmhúnlú), an 16 Bealtaine 2022.

Ballstáit, na gníomhaíochtaí seo a leanas sa ghearrthéarma agus sa mheántéarma chun tacú le slándáil fhadtéarmach sholáthar na gcógas leighis criticiúil san Aontas:

- Liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla a fhoilsiú faoi dheireadh 2023 agus anailís a dhéanamh ar leochaileachtaí an chéad tráinse de chógais leighis chriticiúla faoi mhí Aibreáin 2024;
- Bearta atá beartaithe faoin athchóiriú cógaisíochta a réamh-mheas chun a áirithiú go dtabharfar fógra agus maolú níos córasaí agus níos comhordaithe ar ghanntanais chriticiúla;
- Uirlisí cumarsáide a bhunú chun soláthar agus éileamh a thuar ar bhealach níos fearr, amhail comhar-ardán (faoi R2 2024); Sásra AE um Chomharthú Éilimh; agus an tArdán Eorpach um Fhaireachán ar Ghanntanais;
- Ullmhú chun Gníomhaíocht Chomhpháirteach maidir le solúbthachtaí rialála a sheoladh in 2024, lena n-áirítear foirmlí dochtúra;

- Treoir dea-chleachtais a fhorbairt maidir le soláthar poiblí cógas leighis faoi thús 2024, mar chuid d’iarrachtaí níos leithne chun an soláthar a ghiaráil chun tacaíocht níos fearr a thabhairt do shlándáil an tsoláthair.

Iarrtar ar na Ballstáit an méid seo a leanas a dhéanamh:

- Faireachán a dhéanamh ar oibleagáidí soláthair cuideachtaí agus iad a fhorfheidhmiú go hiomlán;
- Pleananna éifeachtacha cumarsáide a fhorbairt chun eolas a chur ar fáil do chógais leighis agus chun suaimhneas a chur ar dhaoine ina leith[32];
- Machnamh a dhéanamh ar conas is féidir slándáil an tsoláthair a mhéadú trí rialacha agus critéir soláthair náisiúnta.

Iarrtar ar pháirtithe leasmhara sa tionscal cógaisíochta an méid seo a leanas a dhéanamh:

- An oibleagáid soláthair atá ar chuideachtaí faoi dhlí an Aontais a áirithiú ina hiomláine
- Faireachán leanúnach a dhéanamh ar éabhlóid éilimh agus soláthair cógas leighis criticiúil agus faisnéis iomlán a sholáthar do na húdaráis rialála a luaithe is féidir; Moltaí a chur chun feidhme, maidir le solúbthachtaí rialála agus maidir leis na gnéithe den athbhreithniú cógaisíochta a d’fhéadfaí a chur i bhfeidhm cheana féin, amhail fógraí níos luaithe maidir le ganntanais agus aistarraingtí.

3. BEARTA STRUCHTÚRACHA DON MHEÁNTÉARMA AGUS DON FHADTÉARMA

Is cuspóir lárnach de chuid Aontas Sláinte na hEorpa a chinntiú go bhfaigheann Eorpaigh na cógais leighis atá de dhíth orthu, nuair a bhíonn siad de dhíth orthu, beag beann ar an áit a bhfuil cónaí orthu san Aontas. Tá sé ríthábhachtach go gcuirfear borradh faoi

[32] https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdfhttps://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf

iomaíochas thionscal cógaisíochta na hEorpa agus go n-áiritheofar go mbeidh fáil níos fearr ar chógais leighis agus go mbeidh rochtain níos cothroime agus níos tráthúla ag othair ar an athchóiriú cógaisíochta atá beartaithe san Aontas. Cé go bhforáiltear leis an athchóiriú do bhearta struchtúracha chun slándáil an tsoláthair san Aontas a neartú, lena n-áirítear i gcás cógais leighis chineálacha, ní thabharfaidh sé aghaidh ar ghné thionsclaíoch na nganntanas cógas.

I dteannta na mbeart beartais, reachtacha agus rialála atá ann cheana agus atá beartaithe[33], tá cur chuige tionsclaíoch straitéiseach comhordaithe de dhíth ar an Aontas chun slándáil sholáthar na gcógas leighis is criticiúla a fheabhsú. D'fhéadfadh reachtaíocht nua a bheith ag teastáil chun slándáil sholáthar cógas leighis an Aontais a neartú. I gcás tionscnamh reachtach le haghaidh *'**Acht um Chógais Leighis Chriticiúla**'* de chuid an Aontais, bheadh gá le hullmhú críochnúil, lena n-áirítear measúnú ar ghnéithe eacnamaíocha. Chuige sin, seolfaidh an Coimisiún staidéar ullmhúcháin tiomnaithe faoi dheireadh 2023, rud a réiteoidh an bealach le haghaidh measúnú tionchair.

Comhaontas um Chógais Leighis Chriticiúla: Ag obair le chéile chun slándáil an tsoláthair a threisiú

Tá go leor uirlisí ag an Aontas agus ag na Ballstáit is féidir a úsáid chun cur chuige tionsclaíoch comhordaithe a chur chun cinn, rud a thugann gníomhaithe poiblí agus príobháideacha ó éiceachóras sláinte agus tionsclaíoch na hEorpa le chéile.

Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún '***Comhaontas um Chógais Leighis Chriticiúla***' a bhunú faoi thús 2024. Leis sin, bheadh údaráis náisiúnta, tionscail, ionadaithe na sochaí sibhialta, an Coimisiún agus gníomhaireachtaí an Aontais in ann teacht le chéile chun gníomhaíocht chomhordaithe a fhorbairt ar leibhéal an Aontais i gcoinne na nganntanas cógas leighis, i gcomhréir leis na rialacha iomaíochta agus le gealltanais idirnáisiúnta an Aontais.

Is é an túsphointe a bheadh ann an anailís leochaileachta chomhroinnte a dhéanamh ar scrogaill sa slabhra soláthair sna cógais leighis chriticiúla atá ar liosta an Aontais (róspleáchas ar líon teoranta soláthróirí seachtracha, deiseanna teoranta éagsúlaithe, acmhainneachtaí teoranta táirgeachta, etc). Is é an toradh a bheadh ar an bpróiseas fianaise-bhunaithe sin ***líon teoranta cógas leighis criticiúil a shainaithint a mbeadh an riosca is mó ganntanas agus tionchar acu*** ar chórais cúraim sláinte. Tríd an bpróiseas sin, bheadh an Comhaontas in ann na huirlisí is iomchuí a shainaithint chun freagairt do na leochaileachtaí sin ar an mbealach is fearr is féidir.

Leis an obair sin, d'fhéadfaí úsáid a bhaint as bosca uirlisí éagsúil, lena n-áirítear tacar gníomhaíochtaí chun na rioscaí struchtúracha sin a mhaolú, go háirithe an soláthar a threisiú tríd an éileamh a dhéanamh níos intuartha, éagsúlú agus tuilleadh monaraithe a spreagadh le haghaidh na gcógas leighis is criticiúil, chomh maith le stoc-charnadh an Aontais más gá:

- ***Soláthar poiblí***

D'fhéadfadh comhordú ar leibhéal an Aontais creat straitéiseach a chur ar fáil chun feabhas a chur ar shlándáil sholáthar na gcógas leighis criticiúil arna sainaithint tríd an

[33] Ar bhonn an mhéid a foghlaimíodh ón Idirphlé Struchtúrtha agus moltaí nithiúla ón nGrúpa Stiúrtha Leigheasra maidir le cógais leighis chriticiúla a leagtar amach san athchóiriú cógaisíochta.

soláthar poiblí. Leis sin, d'fhéadfaí úsáid a bhaint as treoir ón gCoimisiún agus as critéir chomhchoiteanna chun cógais leighis chriticiúla a sholáthar, amhail táirgeadh glas agus tosaíocht a thabhairt do sholáthairtí san Eoraip tráth a bhfuil ganntanais chriticiúla ann.

D'fhéadfadh cur chuige den sórt sin cabhrú freisin le soláthar leordhóthanach a shainiú i ndáil le cógais leighis chriticiúla agus, ar an gcaoi sin, an tionscal a chúiteamh agus a dhreasú, agus tacú le cur i bhfeidhm na gcritéar sin ar bhealach comhordaithe, ar leibhéal an Aontais. Chuideodh ***dreasachtaí conarthacha meántéarmacha*** freisin le hintuarthacht an tsoláthair chun an chéad ghlúin eile d'infheistíochtaí monaraíochta san Eoraip a éagsúlú agus a mhealladh. Ar bhonn níos ginearálta, bhreathnófaí ann ar chuir chuige choiteanna maidir le conas cinnteacht an tsoláthair a spreagadh a bhféadfadh na Ballstáit leas a bhaint astu agus soláthar comhpháirteach á thabhairt ar chun cinn ar leibhéal an Aontais. Féidearthacht eile a d'fhéadfadh a bheith ann ***úsáid a bhaint as conarthaí áirithinte acmhainneachta,*** trí úsáid a bhaint as samhail AE-FAB.

- ***Slabhraí soláthair domhanda a éagsúlú***

D'fhéadfadh an Comhaontas cabhrú freisin chun féachaint conas ***slabhraí soláthair domhanda le haghaidh cógais leighis chriticiúla a éagsúlú***. Dá n-aithneofaí tíortha tosaíochta le haghaidh comhpháirtíochtaí straitéiseacha le tríú tíortha maidir le slándáil sholáthar na gcógas leighis criticiúil, chabhrófaí le comhleanúnachas agus le sineirgí a d'fhéadfadh a bheith ann idir comhar na mBallstát agus comhar an Aontais le tríú tíortha.

- ***Borradh a chur faoin nuálaíocht agus faoin gcumas monaraíochta***

Bheadh fócas straitéiseach eile ag an gComhaontas maidir leis an gcaoi le borradh a chur faoi chumas na hEorpa cógais leighis agus comhábhair chriticiúla a tháirgeadh agus nuálaíocht a dhéanamh orthu ar bhealach comhordaithe agus iomaíoch. Leis sin, chuirfí feabhas ar shlándáil an tsoláthair, neartófaí an infhaighteacht agus laghdófaí roinnt spleáchas ar shlabhra soláthair an Aontais.

Ba cheart an tacaíocht náisiúnta agus an tacaíocht ar fad ón Aontas a bheith comhoiriúnach leis an gcreat státchabhrach. Dhéanfadh an Comhaontas iarrachtaí a chomhordú chun riachtanais slándála soláthair le haghaidh cógais leighis chriticiúla a shainaithint, ar bhonn ar na leochaileachtaí a sainaithníodh. Sa chomhthéacs sin, d'fhéadfadh na Ballstáit ***Seirbhísí lena ngabhann Leas Eacnamaíoch Ginearálta*** a bheartú, seirbhísí a gcomhordaítear ar leibhéal an Aontais iad agus a gcumhdaítear roinnt critéar iontu, lena n-áirítear ord a bhfuil rátáil tosaíochta ag baint leis do mhargadh an Aontais, chun teorainn a chur leis an riosca go mbeadh ganntanais cógas leighis criticiúil ann ar leibhéal an Aontais. D'fhéadfadh ról a bheith ag an gComhaontas maidir le cur chuige comhchuibhithe a chur chun cinn ar fud an Aontais.

Thairis sin, d'fhéadfadh na Ballstáit, faoi chuimsiú an Chomhaontais, plé a dhéanamh ar cheart tacú le forbairt ardteicneolaíochtaí glasa nuálacha, lena n-áirítear chun cógais iarphaitinne a tháirgeadh, b'fhéidir mar chuid de ***Thionscadal Tábhachtach nua ar mhaithe le Leas na hEorpa i gCoitinne (IPCEI) lena ndírítear ar chógais leighis chriticiúla.*** D'fhéadfadh sé obair leanúnach IPCEI atá ann cheana a chomhlánú i réimse na sláinte, a bhfuil sé d'aidhm aige tacú le cóireálacha nuálacha a fhorbairt maidir le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha, galair neamhchoitianta agus ailse, chomh maith le próisis agus táirgí nuálacha táirgthe. D'fhéadfadh IPCEI nua díriú ar theicneolaíochtaí agus próisis mhonaraithe agus táirgthe nuálacha agus inbhuanaithe a fhorbairt le haghaidh cógais leighis chineálacha. D'fhágfadh sé sin go bhféadfaí táirgeadh nuálach intíre a mhéadú agus caighdeáin chomhshaoil a chothú. Ina theannta sin, bheadh deis ag an Aontas a bheith ar thús cadhnaíochta maidir le glasú an táirgthe cógas leighis cineálach.

- ***Stoc-charnadh cógas leighis criticiúil ag an Aontas***

Tá forálacha i reachtaíocht náisiúnta roinnt Ballstát cheana féin lena gcuirtear oibleagáid ar na gníomhaithe éagsúla sa slabhra soláthair stoc teagmhasach a choinneáil, chun maolán a bheith acu nuair a bhíonn ganntanais ghearrthéarmacha ann.

Nuair a bhíonn stoc-chairn carntha cheana féin sula dtarlaíonn ganntanais, is féidir leo cabhrú leis an mbearna soláthair a dhúnadh sula dtiocfaidh méadú ar an táirgeadh nó sula soláthraíonn siad na hábhair ionchuir atá i nganntanas, ábhair a bhfuil gá leo chun borradh a chur faoi na cainníochtaí is féidir a mhonarú. Mar sin féin, is féidir le stoc-charnadh náisiúnta tionchar a imirt ar infhaighteacht cógas leighis i mBallstáit eileagus a bheith costasach agus d'fhéadfadh sé a bheith diomailteach, go háirithe mura n-úsáidtear é in éineacht le bearta maolaithe chun aghaidh a thabhairt ar an nganntanas féin.

Ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit cur chuige straitéiseach comhchoiteann a fhorbairt i leith ***stoc-charnadh cógas leighis*** sa chéad leath de 2024. Ag cur leis an taithí a fuarthas faoin Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta (UCPM) agus faoin stoc-charn rescEU atá ann cheana, bhreathnófaí ar na coinníollacha is gá chun go mbeadh stoc-charnadh ina rogha iomchuí chostéifeachtach. Is é an chéad chéim a bheadh ann na riachtanais maidir le stoc-charnadh cógas leighis criticiúil a shainiú ar leibhéal an Aontais, ar bhonn na hanailíse leochaileachta ar shlabhraí soláthair. Chun an straitéis a chomhlánú, tá sé beartaithe ag an gCoimisiún Gníomhaíocht Chomhpháirteach maidir le stoc-charnadh a sheoladh in 2024, gníomhaíocht a thacóidh leis na Ballstáit feabhas a chur ar straitéisí stoc-charntha náisiúnta agus/nó iad a fheabhsú ar bhealach éifeachtúil comhordaithe.

Fágfaidh an luas ar féidir le UCPM gníomhú leis go leanfaidh sé de bheith ina phríomhchuid de chur chuige an Aontais. Dá gcomhlánódh UCPM córas stoc-charntha fadtéarmach, bheadh maoiniú inbhuanaithe de dhíth air sin.

- ***Scileanna le haghaidh an tionscail cógaisíochta***

Bíonn ar tháirgeoirí cógaisíochta na hEorpa aghaidh a thabhairt ar riachtanais scileanna atá ag athrú go tapa. Le digitiú an tionscail, cuirtear béim ar an intleacht shaorga, ar an róbataic agus ar phróiseáil olltiomsú sonraí. Tá an t-éiceachóras tionsclaíoch sláinte an-rialáilte, agus éilíonn comhlíonadh na gcaighdeán go mbeidh gairmithe ag feidhmiú go maith i gcreataí rialála, i ndearbhú cáilíochta agus i rialú. Leis an aistriú glas, éilítear scileanna, lena n-áirítear ceimic ghlas, innealtóireacht inbhuanaithe, measúnú saolré, foinsiú inbhuanaithe agus bainistiú fuinnimh.

Déantar an tionscal cógaisíochta a shainiú freisin trí phoist le haghaidh oibrithe ardoilte agus ard-dlús comhair thrasnáisiúnta. Dá bhrí sin, tá sé ag brath go mór ar shoghluaisteacht an lucht saothair, agus cumasaíonn saorghluaiseacht oibrithe nuálaíocht agus fás. Tá cógaiseoirí i measc na ngairmeacha rialáilte, rud a éascaíonn coigeartú níos éasca ar churaclaim na gairme sin agus a bhaineann tairbhe as bearta an Aontais chun an tsaorghluaiseacht a éascú.

Tugann ***Clár Oibre Scileanna AE*** aghaidh ar shaincheist fhorleathan na mbearnaí scileanna ar fud an Aontais. Go sonrach, tá sé d'aidhm aige cur le méadú chéimithe ETIM (Eolaíocht, Teicneolaíocht, Innealtóireacht agus Matamaitic), trí tharraingteacht staidéar agus gairmeacha ETIM a mhéadú, trí ghníomhaíochtaí spriocdhírithe a dhéanamh chun cailíní agus mná a mhealladh, agus trí chur chuige trasdisciplíneach nuálach teagaisc agus foghlama a spreagadh i scoileanna, i ngairmoideachas agus gairmoiliúint agus san ardoideachas. Is é is aidhm don 'Chomhshocrú um Scileanna' dul i ngleic leis na bearnaí scileanna tionscail is práinní le rannpháirtíocht ghníomhach na

hearnála tionsclaíochta agus na bpríomhghníomhaithe san oideachas agus san oiliúint. Cuirtear béim láidir ar chomhpháirtíocht scileanna chomhlántach do thionscal na sláinte, lena n-áirítear cógaisíocht, agus tá coinne leis go mbeidh comhaontú comhpháirtíochta ann faoi dheireadh 2023, agus beidh comhaltaí den Fhóram Chomhpháirteach um Chomhoibriú Tionsclaíoch rannpháirteach go gníomhach ann. Bheadh réimse amháin le haghaidh comhair níos fearr chun riachtanais scileanna a shainaithint ar bhealach níos coitianta, mar spreagadh chun oiliúint a chomhthiomsú.

- ***Tacaíocht airgeadais***

Buntáiste tábhachtach a bhainfeadh le cur chuige straitéiseach comhchoiteann mar chuid de Chomhaontas is ea ***cistiú ón Aontas agus cistiú náisiúnta*** a ghiaráil agus a ailíniú ar bhealach níos fearr. Dá bharr sin, bheadh níos mó intuarthachta infheistíochta fadtéarmaí ann le haghaidh na hearnála príobháidí, chomh maith le dúbailt neamhriachtanach a sheachaint agus a áirithiú go gcuirfí tosaíochtaí cothrománacha eile san áireamh (amhail rannpháirtíocht FBManna a éascú).

Tá tacaíocht shuntasach maoinithe ag an Aontas cheana féin do chógais leighis. Tá thart ar EUR 4 bhilliún tiomnaithe do thacaíocht a thabhairt do chógais leighis, lena n-áirítear taighde faoin gclár Fís Eorpach[34], forbairt agus táirgeadh cógas leighis faoi Chiste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa[35], tacaíocht chun frithmhiocróbaigh agus frithbhearta leighis eile a fhorbairt agus a tháirgeadh faoi Chlár EU4Health[36], chomh maith leis an gcistiú le haghaidh stoic leighis faoin Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta. Tugtar tacaíocht níos leithne do chórais sláinte ina n-iomláine trí EUR 43 bhilliún faoin tSaoráid Téarnaimh agus Athléimneachta.

Is é is aidhm don Ardán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP)37 atá beartaithe mar chuid den athbhreithniú meántéarma ar an gCreat Airgeadais Ilbhliantúil, borradh a chur faoi infheistíochtaí i dteicneolaíochtaí criticiúla san Eoraip, chun an nuálaíocht a chur chun cinn nó chun rannchuidiú le spleáchais straitéiseacha an Aontais a laghdú nó a chosc. Féachann STEP le hionstraimí an Aontais atá ann cheana a threisiú agus a ghiaráil chun tacaíocht airgeadais a chur in úsáid go tapa chun teicneolaíochtaí criticiúla a fhorbairt nó a mhonarú san Aontas i roinnt réimsí, lena n-áirítear an bhiteicneolaíocht. Go sonrach, cumhdaítear leis an togra ón gCoimisiún cógaisíocht agus

---

34 Mar shampla, tá níos mó ná EUR 180 milliún dírithe ar thrialacha cliniciúla agus ar thacú le taighde ar fhrithmhiocróbaigh, frithvíreasaigh nó ar vacsaíní nua a d'fhéadfaí a úsáid i gcás paindéime nua. Ina theannta sin, maidir leis an gComhpháirtíocht Eorpach um Shláinte Nuálach a bhfuil buiséad iomlán EUR 2.4 billiún aici le haghaidh na tréimhse 2021-2027, arna mhaoiniú go comhpháirteach ag an Aontas agus ag comhlachais tionscail a dhéanann ionadaíocht do thionscail eolaíochta beatha na hEorpa, tá sé d'aidhm aici tairbhí nithiúla a dhéanamh de thaighde sláinte agus nuálaíocht sláinte le haghaidh othar agus le haghaidh na sochaí. Áirítear ar a cuid gníomhaíochtaí taighde agus forbairt leighis, ach níl siad teoranta dóibh.

35 Tacaíonn Ciste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa le FBManna den chuid is mó i dtionscadail atá nasctha le forbairt agus táirgeadh cógas leighis trí níos mó ná EUR 200 milliún le haghaidh taighde, uas-sciliú, infheistíochtaí i gcaipiteal seasta/sócmhainní neamhábhartha fiontar, glasú próiseas táirgthe agus bonneagair.

36 Is breisiú EUR 100 milliún é HERA Invest le Clár InvestEU a thacaíonn le hinfheistíocht inbhuanaithe, nuálaíocht agus cruthú post san Eoraip. Ina theannta sin, tá EUR 160 milliún tiomnaithe do AE-FAB, a bhfuil sé d'aidhm aige tacú le hacmhainneachtaí a d'fhéadfaí a leathnú chuig cógais leighis chriticiúla freisin. Ina theannta sin, tá os cionn EUR 100 milliún tiomnaithe faoin gClár EU4Health chun teicneolaíochtaí nuálacha agus cógais leighis chriticiúla, lena n-áirítear antaibheathaigh, a fhorbairt agus rochtain a fháil orthu.

37 https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_ga;

teicneolaíochtaí leighis atá ríthábhachtach don tslándáil sláinte mar shamplaí de bhiteicneolaíochtaí ar cheart a chumhdach le STEP. D'fhéadfaí tacú le tionscadail chéime trí roinnt clár, amhail cláir an bheartais chomhtháthaithe, an tSaoráid Téarnaimh agus Athléimneachta, EU4Health, Fís Eorpach nó InvestEU. Thairis sin, molann STEP freisin Séala Ceannasachta a chruthú, agus é mar chuspóir aige sineirgí a chur chun cinn i measc na gclár atá ann cheana.[38]

D'fhéadfaí an Ionstraim um Thacaíocht Theicniúil a úsáid freisin chun feabhas a chur ar acmhainn riaracháin na mBallstát maidir le ganntanais a bhainistiú agus cógais leighis chriticiúla a tháirgeadh.

Gníomhaíochtaí meántéarmacha agus fadtéarmacha

Pléifidh an Coimisiún, in éineacht leis na Ballstáit, maidir le Comhaontas um Chógais Chriticiúla a bhunú chun creat straitéiseach a chur ar fáil chun tacaíocht struchtúrach a chur chun cinn do sholáthar cógas leighis criticiúil. Ba cheart é a bheith d'aidhm aige a bheith faoi lán seoil faoi thús 2024.

Déanfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas freisin:

- Staidéar a sheoladh faoi dheireadh 2023 maidir le cé acu a d'fhéadfadh nó nach bhféadfadh reachtaíocht cuidiú le tacaíocht struchtúrach fhadtéarmach a chur ar fáil do sholáthar cógas leighis criticiúil;
- Cur chuige straitéiseach comhchoiteann maidir le stoc-charnadh cógas leighis a fhorbairt in éineacht leis na Ballstáit, cur chuige a bheidh le cur i gcrích faoi mhí an Mheithimh 2024;
- Comhpháirtíochtaí straitéiseacha a thabhairt i gcrích le tríú tíortha chun cógais leighis chriticiúla a tháirgeadh, lena léirítear an t-éileamh áitiúil agus na riachtanais ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal domhanda araon.

Iarrtar ar na Ballstáit an méid seo a leanas a dhéanamh:

- Na cistí atá ar fáil a úsáid chun infheistíocht a dhéanamh i dtosaíochtaí arna sainaithint ag an gComhaontas, i gcomhréir leis na rialacha maidir le Státchabhair nuair is infheidhme;
- Cineálacha cur chuige náisiúnta stoc-charntha a fhorbairt a bheidh comhsheasmhach le cur chuige stoc-charntha foriomlán an Aontais le haghaidh cógas leighis;
- Tacú le seoladh comhpháirtíochta le haghaidh scileanna, agus béim á leagan ar riachtanais na hearnála cógaisíochta.

[38] Is féidir le STEP a bheith ina hionstraim chumhachtach freisin chun tacú le cógais leighis chriticiúla a tháirgeadh. I gcomhréir leis an ngá atá le spleáchais straitéiseacha an Aontais a laghdú, lena n-áirítear spleáchais maidir le ganntanais leighis chriticiúla, beidh STEP in ann cur chuige níos comhordaithe a chur chun cinn ar leibhéal an Aontais maidir le maoiniú agus gníomhaíochtaí den sórt sin, go háirithe leis an Séala Ceannasachta, rud a mhéadóidh sineirgí idir cláir amhail EU4Health, Fís Eorpach ar thaobh amháin agus cistí an bheartais chomhtháthaithe agus RRF ar an taobh eile.

4. COMHPHÁIRTÍOCHTAÍ IDIRNÁISIÚNTA LE HAGHAIDH SOLÁTHAIR

Tá an tAontas, ag gníomhú dó mar Fhoireann na hEorpa, ar thús cadhnaíochta maidir le cur chuige domhanda a chruthú i leith na sláinte:leagadh an méid sin amach ina hiomláine i Straitéis Dhomhanda Sláinte mhí na Samhna 2022.[39]. Gné lárnach de sin is ea tacaíocht a thabhairt dóibh siúd atá i ngátar, rud a léirítear ar an mbealach is suntasaí nuair a dheonaigh[40] an tAontas vacsaíní COVID-19 do chomhpháirtithe idirnáisiúnta ar mhórscála. Léirigh paindéim COVID-19 freisin a ríthábhachtaí atá slabhraí soláthair domhanda chun soláthairtí leighis riachtanacha a áirithiú. Is gné ríthábhachtach maidir le cógais leighis a bheith ar fáil san Aontas agus ar fud an domhain í an comhar idirnáisiúnta agus fíor-chomhtháthú an tionscail cógaisíochta dhomhanda ríthábhachtach chun a chinntiú go mbeidh cógais leighis ar fáil san Aontas agus ar fud an domhain:tá a dtaithí dheacair féin ag go leor comhpháirtithe ar ghanntanais agus aithníonn siad an luach a bhaineann le cur chuige comhchoiteann.

Slabhraí soláthair a éagsúlú

Cuidíonn an t-éagsúlú le leochaileachtaí sa slabhra soláthair a eascraíonn as spleáchais a laghdú. I bhfianaise chastacht na slabhraí soláthair cógaisíochta, ní mór rochtain a bheith ag tionscal an Aontais ar raon leathan ionchur riachtanach. Is é is aidhm don bheartas trádála agus do na comhpháirtíochtaí margaí nua a oscailt agus foinsí soláthair a éagsúlú agus iarrachtaí feabhsaithe a chomhlánú chun spleáchais iomarcacha le haghaidh slabhraí soláthair criticiúla a laghdú. Trí rioscaí agus leochaileachtaí a shainaithint, go háirithe i gcás cógais leighis chriticiúla, dírítear ar bhearta maolaitheacha agus ar athléimneacht a chothú sa chóras trádála domhanda agus sa mhargadh domhanda cógaisíochta. Tá sé sin ar cheann de na 42 sprioc de chomhaontuithe um thrádáil fhabhrach an Aontais a bhfuil 74 chomhpháirtí trádála éagsúla i baint leo, chomh maith leis an obair laistigh d'fhóraim idirnáisiúnta amhail G20, G7 agus an Eagraíocht Dhomhanda Trádála (EDT).

Oibríonn an tAontas freisin le príomh-chomhpháirtithe trádála ar an leibhéal déthaobhach chun cur isteach ar shlabhraí soláthair a sheachaint. Tá comhaontú saorthrádála leis an India á chaibidliú ag an Aontas faoi láthair, agus cuireann an Chomhairle Trádála agus Teicneolaíochta atá ann cheana fóram ar fáil freisin chun plé a dhéanamh ar conas feabhas a chur ar shlabhraí luacha in earnáil na cógaisíochta, i bhfianaise phríomhthábhacht straitéiseach na hIndia. Cuireann cruinnithe déthaobhacha leis an tSín ardán ar fáil chun saincheisteanna a tharraingt anuas a dhéanann difear do rochtain a fháil ar shlabhraí soláthair cógas leighis. Léiríonn an t-idirphlé le Meiriceá Laidineach caidreamh trádála atá ag éirí níos tábhachtaí. Féachfaidh an Coimisiún le ***comhpháirtíochtaí straitéiseacha*** a bhunú le tríú tíortha chun cógais leighis chriticiúla agus comhábhair ghníomhacha chógaisíochta a tháirgeadh. Leis na comhpháirtíochtaí sin, d'fhéadfaí gealltanais maidir le gníomhaíochtaí nithiúla leasa choitinn a shainiú. D'fhéadfaí na gníomhaíochtaí sin a shaincheapadh chun acmhainneacht comhpháirtithe éagsúla a léiriú chun an soláthar a dhaingniú nó chun an gá do thríú tír faireachán, cosc agus íoslaghdú breise a dhéanamh ar thionchair chomhshaoil, shóisialta nó dhlíthiúla.

Comhar idirnáisiúnta chun cóineasú rialála agus cothrom na Féinne a áirithiú

Is féidir le cóineasú rialála cuidiú le bacainní agus scrogaill soláthair a laghdú. Bhí comhlíonadh dea-chleachtais monaraíochta ina sprioc de chuid na Straitéise

[39] https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_ga.pdf
[40] Más gá, tríd an Acmhainneacht Eorpach um Fhreagairt Dhaonnúil (EHRC)

Cógaisíochta,[41] chun an cháilíocht is airde a chinntiú do tháirgí a chuirtear ar an margadh san Aontas agus a tháirgtear i dtríú tíortha.

Baintear cóineasú rialála agus comhchuibhiú caighdeán cógaisíochta amach agus cuirtear chun cinn iad trí rannpháirtíocht ghníomhach i bhfóraim iltaobhacha ábhartha, amhail ICH (an Chomhdháil Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine) agus ICMRA (Comhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasra). Tá sé tábhachtach freisin tacú le hobair na hEagraíochta Domhanda Sláinte sa réimse sin chun cóineasú rialála a neartú.

Is féidir an comhchuibhiú a chur chun cinn tríChomhaontuithe Saorthrádála a mbíonn sé d'oibleagáid ar an dá pháirtí forálacha/cleachtais idirnáisiúnta agus treoirlínte le haghaidh na cógaisíochta a chur san áireamh[42]. Cuireann sé sin feabhas ar cháilíocht na dtáirgí ar fud an domhain agus cinntíonn sé nach mbeidh caighdeáin éagsúla ina gconstaic ar thrádáil. Uirlis thábhachtach eile is ea comhaontuithe maidir le haitheantas frithpháirteach le húdaráis tríú tíortha maidir le measúnú comhréireachta ar tháirgí rialáilte, lena gceadaítear muinín fhrithpháirteach i gcigireachtaí agus i malartú faisnéise. Éascaíonn comhaontuithe den sórt sin trádáil cógas leighis leis an Astráil, Ceanada, Iosrael, an tSeapáin, an Nua-Shéalainn, an Eilvéis agus na Stáit Aontaithe. Le socruithe déthaobhacha leis na Stáit Aontaithe agus le Poblacht na Cóiré, is féidir eolas neamhíogair margaidh a chomhroinnt chun fadhbanna a d'fhéadfadh a bheith ann a réamh-mheas.

Faoi réir na rialacha is infheidhme maidir le Státchabhair agus in aghaidh trustaí, leathnóidh an Coimisiún an obair sin trí ***líonra comhpháirtithe idirnáisiúnta*** a chruthú agus a chothú, arb é is aidhm dó aghaidh a thabhairt ar athléimneacht an tslabhra soláthair, agus rochtain ar chógais leighis agus frithbhearta leighis criticiúla a threisiú. D'fhéadfaí an líonra a bhunú laistigh de bhliain, rud a thabharfadh monaróirí agus príomhthíortha tomhaltais le chéile. Is é an sprioc a bheadh aige comhroinnt ghinearálta eolais agus ullmhacht i leith géarchéimeanna a chothú, agus béim á leagan ar éagsúlú soláthair lena n-áirítear trí acmhainneachtaí monaraíochta áitiúla.

Tacú leis an acmhainneacht táirgeachta ar an leibhéal domhanda

Rachaidh táirgeadh níos inbhuanaithe agus níos éagsúla ar fud an domhain chun tairbhe do dhaoine ar fud an domhain, lena n-áirítear san Aontas. Faoin Tairseach Dhomhanda, tá an tAontas ag tacú le monarú áitiúil táirgí sláinte. Tá EUR 1.1 billiún slógtha ag Foireann na hEorpa don tionscnamh suaitheanta maidir le ***vacsaíní, cógais leighis agus teicneolaíochtaí sláinte a mhonarú agus rochtain a fháil orthu san Afraic***. Fágann sé sin gur féidir rochtain mhéadaithe chothrom a fháil ar tháirgí sláinte ardcháilíochta, trí dhíriú ar thacaíocht a thabhairt d'éileamh agus soláthar áitiúil agus réigiúnach, agus cuireann sé freisin le héagsúlú agus le slabhraí soláthair idirnáisiúnta a neartú. Tá Tionscnamh eile ó Fhoireann na hEorpa á chur ar bun ag an gCoimisiún san Afraic maidir le slándáil sláinte, agus úsáid á baint aige as Cur Chuige na hAon Sláinte Amháin, agus é ag obair go dlúth le comhpháirtithe san Afraic chun ullmhacht, cosc agus freagairt

---

41 Bhí an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach i gceannas ar an idirphlé sin le haghaidh an Aontais, go háirithe tríd an Meitheal Rialála Domhanda maidir le Ganntanais Drugaí agus trí Chomhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasra atá dírithe ar chomhpháirtithe G7 agus ar an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte.

42 Go háirithe iad siúd a d'fhorbair EDT, an Eagraíocht um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta, an Chomhdháil Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Clárú Earraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine, agus an Fóram Idirnáisiúnta do Rialtóirí Feistí Leighis, agus an Coinbhinsiún maidir le hIniúchtaí Chógaisíochta agus Scéim Comhair maidir le hIniúchtaí Cógaisíochta

i ndáil le paindéimí a fheabhsú. Cuireadh ar bun freisin ***Comhpháirtíocht idir an tAontas agus Meiriceá Laidineach agus Muir Chairib*** maidir le monarú vacsaíní, cógais leighis agus teicneolaíochtaí sláinte agus rochtain a fháil orthu agus maidir le córais sláinte a neartú. Tá tacaíocht a thabhairt do tháirgeadh níos éagsúla ar cheann de spriocanna an Aontais sa chaibidlíocht atá ann faoi láthair chun an ailtireacht dhomhanda sláinte a fhorbairt.

Ar deireadh, leanfaidh an tAontas de thacaíocht a thabhairt do sholáthar cógas leighis criticiúil i gcomhthéacsanna daonnúla, trí UCPM agus tríd an Acmhainneacht Eorpach um Fhreagairt Dhaonnúil agus de bheith ag obair go dlúth lena chomhpháirtithe daonnúla ar an láthair.

Gníomhaíocht chun tacú le hinfhaighteacht ar an leibhéal domhanda

Ba cheart don Aontas an méid seo a leanas a dhéanamh:

- Líonra comhpháirtithe agus cuideachtaí idirnáisiúnta a bhunú chun borradh a chur faoin malartú faisnéise maidir le saincheisteanna soláthair;
- Tuilleadh tionscnamh de chuid Fhoireann na hEorpa a fhorbairt chun tacú le hacmhainneacht táirgeachta agus le rochtain ar an táirgeacht i dtíortha ísealioncaim agus meánioncaim, agus comhar maidir le cosc agus ullmhacht a threisiú;
- Comhpháirtíochtaí straitéiseacha a thabhairt i gcrích le tríú tíortha chun cógais leighis chriticiúla a tháirgeadh, lena léirítear an t-éileamh áitiúil agus na riachtanais ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal domhanda araon.

5. CONCLÚID

Tá infhaighteacht cógas leighis san Aontas Eorpach i gcroílár Aontas Sláinte na hEorpa atá láidir. Chun soláthar na gcógas leighis criticiúil a chinntiú, ní mór bonn athléimneach inbhuanaithe a fhorbairt le haghaidh na todhchaí a shábhálfaidh beatha daoine agus a rachaidh chun sochair lasmuigh den Aontas.

Chun margadh aonair inbhuanaithe a thógáil le haghaidh cógais leighis chun leasa na n-othar uile, is gá tacú le hearnáil chógaisíochta atá láidir agus iomaíoch.

Léirigh taithí phaindéim COVID-19 cad is féidir a dhéanamh le haontacht chomhchoiteann cuspóra: Is féidir le gníomhaíocht an Aontais difear tábhachtach a dhéanamh maidir lena áirithiú go mbeidh cógais leighis chriticiúla ar fáil agus maidir le tionchar na nganntanas criticiúil a mhaolú nuair a tharlaíonn siad. Chuige sin, tá gá le dlúthpháirtíocht agus ardleibhéal comhordaithe, leis an gCoimisiún, le EMA, le rialtais náisiúnta agus le rialtóirí, agus le lucht tionscail, le hothair agus le gairmithe cúraim sláinte freisin. Éilíonn sé freisin cur chuige uile-rialtais ar an leibhéal náisiúnta agus ar an leibhéal Eorpach, mar aon le rannpháirtíocht dhomhain leis an gcomhphobal idirnáisiúnta. Léirítear sa Teachtaireacht seo gur féidir tuilleadh gníomhaíochta a dhéanamh chun ganntanais an gheimhridh seo agus níos faide i gcéin a chosc, ach freisin chun soláthar fadtéarmach cógas leighis criticiúil a áirithiú san Aontas. Chun slándáil sholáthar na gcógas leighis criticiúil a threisiú, ní mór gníomhú ag gach céim, ó ionchuir riachtanacha go dtí an cógas leighis críochnaithe.

Le Comhaontas um Chógais Leighis Chriticiúla, tá deis ann chun gníomhaíocht chomhordaithe a fhorbairt ar leibhéal an Aontais maidir le ganntanais cógas leighis trí réimse na n-uirlisí atá ar fáil ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta. Freagairt dhíreach bheartais a bheadh ann ar an ngá atá le slándáil an tsoláthair a

fheabhsú agus d'fhéadfadh sé an bealach a réiteach d'Acht um Chógais Leighis Chriticiúla a d'fhéadfadh a bheith ann amach anseo.