Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 10 Samhain 2023
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

NÓTA

ó:	Ardrúnaíocht na Comhairle
chuig:	Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle
Ábhar:	Uathriail straitéiseach oscailte ó thaobh na sláinte de - *Seisiún tuairimíochta*

Gheobhaidh na toscaireachtaí san Iarscríbhinn a ghabhann leis seo nóta cúlra ón Uachtaránacht chun an seisiún tuairimíochta maidir le 'Uathriail Straitéiseach Oscailte ó thaobh na sláinte de' a stiúradh ag an gComhairle Fostaíochta, Beartais Shóisialta, Sláinte agus Gnóthaí Tomhaltóirí (Sláinte) an 30 Samhain 2023.

UATHRIAIL STRAITÉISEACH OSCAILTE I RÉIMSE NA SLÁINTE:

BEARTA CHUN ÉICEACHÓRAS LÁIDIR CÓGAISÍOCHTA A FHORBAIRT

Aithníonn an Chomhairle Eorpach gur príomhchuspóir é uathriail straitéiseach oscailte an Aontais Eorpaigh[1]. Tagraíonn coincheap na huathrialach straitéisí oscailte do chumas na hEorpa gníomhú go neamhspleách chun a leasanna, a luachanna agus a modh maireachtála a chosaint trí mhodhanna nua chun imeacht ó spleáchas iomarcach ar thríú tíortha i limistéir straitéiseacha, agus geilleagar oscailte á chaomhnú ag an am céanna. Dá bhrí sin, ní mór don Aontas a cheannaireacht dhomhanda a choinneáil agus a athléimneacht a neartú[2,3].

I bhfianaise a thábhachtaí atá an cuspóir sin ar an leibhéal Eorpach, tá uathriail straitéiseach oscailte an Aontais ar cheann de na ceithre phríomhréimse ar dhírigh an Spáinn orthu le linn a huachtaránachta ar an gComhairle[4]. Ag an gcruinniú a bhí acu in Granada i mí Dheireadh Fómhair 2023, phléigh ceannairí an Aontais an togra ó Uachtaránacht na Spáinne maidir le huathriail straitéiseach oscailte a neartú agus ceannaireacht dhomhanda an Aontais a threisiú, mar a leagtar amach sa tuarascáil dar teideal 'Resilient EU2030'[5] é.

Uathriail straitéiseach i réimse na sláinte

In 2020, léirigh paindéim COVID-19 gur gá ár spleáchas eacnamaíoch ar shlabhraí soláthair tríú tír a laghdú, go háirithe i réimse na sláinte[6]. Cé gur ábhar imní é infhaighteacht cógas leighis san Aontas le fada, léirigh an phaindéim go soiléir an easpa stoc-charn de fhrithbhearta leighis[7] san Aontas agus sna Ballstáit, chomh maith le leochaileacht shlabhraí soláthair an Aontais le haghaidh cógais leighis straitéiseacha agus na hamhábhair ghaolmhara. Ina theannta sin, le linn gheimhreadh 2022-2023, chuir ganntanais antaibheathach a thuilleadh le himní phoiblí agus pholaitiúil maidir le príomhghanntanas cógas leighis.

---

1 https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf
2 https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/
3 https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy
4 https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx
5 https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf
6 https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf
7 I measc na bhfrithbheart leighis atá ábhartha do fhreagairtí sláinte poiblí tá táirgí cógaisíochta agus táirgí neamhchógaisíochta, mar shampla feistí leighis, trealamh cosanta pearsanta (TCP), soláthairtí vacsaínithe, ábhar tástála agus fearais tástála agus trealamh saotharlainne, ach gan a bheith teoranta dóibh sin amháin.

I gcomhthéacs Aontas Sláinte Eorpach[8] níos láidre a thógáil — sprioc a leag Uachtarán an Choimisiúin síos ina haitheasc ar Staid an Aontais in 2020 — tá roinnt beart beartaithe chun athléimneacht an Aontais Eorpaigh a neartú i ndáil leis an ngá atá le frithbhearta leighis agus chun tionchar na nganntanas cógas leighis a laghdú:

- Ról treisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA)[9] in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis. Go háirithe, tá sé ríthábhachtach go mbunófaí an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais Táirgí Leighis agus um Shábháilteacht Táirgí Leighis[10], agus grúpa coibhéiseach le haghaidh feistí leighis (an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Feistí Leighis), ós rud é go n-ardaítear cinntí maidir le feistí leighis agus saincheisteanna soláthair cógas leighis go dtí an leibhéal straitéiseach is airde chun a áirithiú go mbeidh siad ar fáil san Aontas.

- Bhí ról ríthábhachtach ag an gCoimisiún Eorpach freisin, le straitéis chógaisíochta nua don Eoraip[11] á moladh aige agus an tÚdarás Eorpach nua um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA) á óstáil aige, údarás a bhfuil comhaontuithe soláthair chomhpháirtigh comhordaithe aige le haghaidh táirgí íocshláinte agus a chothaigh cruthú stoc-charn straitéiseach ar leibhéal an Aontais (a imscartar go tapa trí Shásra an Aontais um Chosaint Shibhialta), i measc gníomhaíochtaí eile a bhaineann le huathriail straitéiseach, mar shampla an Fóram Comhpháirteach um Chomhoibriú Tionsclaíoch[12].

Borradh a chur faoi uathriail straitéiseach an Aontais i réimse na gcógas leighis

Is é is aidhm don straitéis chógaisíochta nua don Eoraip, a mhol an Coimisiún in 2020, cáilíocht agus sábháilteacht cógas leighis a áirithiú agus borradh a chur faoi iomaíochas domhanda na hearnála ag an am céanna. Leagtar amach ceithre phríomhchuspóir sa straitéis seo atá dírithe ar an othar, lena n-áirítear uathriail straitéiseach oscailte an Aontais a fhorbairt agus slabhraí soláthair éagsúlaithe agus slána a áirithiú ionas gur féidir leis an Eoraip foráil a dhéanamh dá riachtanais, fiú le linn géarchéime. Is iad seo a leanas na príomhthionscnaimh atá beartaithe maidir le huathriail straitéiseach oscailte:

8 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724
9 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R0123-20220131
10 https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products
11 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761
12 https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_en

- Idirphlé struchtúrtha idir gníomhaithe sa slabhra luacha cógaisíochta agus údaráis phoiblí chun leochaileachtaí i slabhra soláthair na gcógas leighis criticiúil, na n-amhábhar gaolmhar, táirgí idirmheánacha agus comhábhar gníomhach cógaisíochta a shainaithint, chun roghanna beartais a cheapadh agus chun bonn eolais a chur faoi ghníomhaíochtaí breise chun leanúnachas agus slándáil an tsoláthair san Aontas a neartú.

  I measc na leochaileachtaí éagsúla a sainaithníodh, leagadh béim san idirphlé sin ar chastacht agus ar speisialú méadaitheach an tslabhra soláthair cógaisíochta, chomh maith lenár spleáchais ar thríú tíortha, go háirithe nuair a dhéantar iad a chomhcheangal le heaspa éagsúlú geografach an tslabhra[13].

- Athbhreithniú ar an reachtaíocht chógaisíochta, arb é is aidhm dó slándáil an tsoláthair a fheabhsú agus aghaidh a thabhairt ar ghanntanais cógas leighis trí cheanglais nua a thabhairt isteach d'údaráis inniúla náisiúnta agus don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le faireachán a dhéanamh ar ghanntanais cógas leighis, chomh maith le hoibleagáidí níos déine do shealbhóirí an údaraithe margaíochta maidir le fógraí, trédhearcacht stoc agus ganntanais a chosc agus a bhainistiú. Ina theannta sin, déantar foráil ann go nglacfadh an Coimisiún Eorpach liosta de chuid an Aontais de chógais leighis chriticiúla.

I mí an Mheithimh 2023, d'iarr an Chomhairle Eorpach ar an gCoimisiún tionscnamh a mholadh le haghaidh bearta práinneacha chun táirgeadh agus infhaighteacht leordhóthanach na gcógas leighis agus na gcomhpháirteanna is criticiúla san Eoraip a áirithiú agus chun slabhraí soláthair idirnáisiúnta a éagsúlú[14].

Ag cur leis na tionscnaimh thuasluaite, ghlac an Coimisiún teachtaireacht maidir le haghaidh a thabhairt ar ghanntanais cógas leighis san Aontas[15] an 24 Deireadh Fómhair 2023. Cuirtear chun cinn sa teachtaireacht sin tacar leathan gníomhaíochtaí atá ann cheana agus atá beartaithe chun ganntanais chriticiúla san Aontas a chosc agus a mhaolú, agus béim ar leith á leagan ar na cógais leighis is criticiúla:

---

13 https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf
14 https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/ga/pdf
15 https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf

- Gníomhaíochtaí láithreacha gearrthéarmacha chun ganntanais chriticiúla a mhaolú agus chun soláthar cógas leighis criticiúil a áirithiú:
  – Bearta chun infhaighteacht príomhantaibheathach áirithe a fheabhsú in 2023-2024.
  – An 'Sásra Dlúthpháirtíochta Deonach do chógais leighis' a chuir an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais Táirgí Leighis agus um Shábháilteacht Táirgí Leighis[16] i bhfeidhm cheana féin, lenar féidir le Ballstát cúnamh a iarraidh ó Bhallstáit eile chun stoic cógais leighis a fháil i gcás ganntanais chriticiúla.
  – Feabhas a chur ar réamhaisnéis éilimh agus soláthair. Meastar go mbeidh an t-Ardán nua Eorpach um Fhaireachán ar Ghanntanais le faisnéis maidir le héileamh, soláthar agus ganntanais a thuairisciú ag oibriú in 20259.
  – Dlús a chur leis an athchóiriú cógaisíochta agus é a réamh-mheas i gcomhar leis na Ballstáit. Áirítear leis sin, i measc bearta eile:
    - bainistiú leanúnach a dhéanamh ar ghanntanais chriticiúla, trí chórais agus próisis arna gcomhordú faoi Mheitheal na bpointí teagmhála aonair[17] agus an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais Táirgí Leighis agus um Shábháilteacht Táirgí Leighis;
    - moltaí ó CE/EMA, mar shampla *MSSG Toolkit on recommendations on tackling shortages of medicinal products* [Sraith Uirlisí an Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais Táirgí Leighis agus um Shábháilteacht Táirgí Leighis maidir le moltaí chun dul i ngleic le ganntanais táirgí íocshláinte][18];
    - 'liosta an Aontais de chógais leighis chriticiúla' a shainiú, atá á fhorbairt faoi láthair ag Tascfhórsa HMA/EMA maidir le hInfhaighteacht Leigheasra Údaraithe lena nÚsáid ag an Duine agus ag an Tréidliacht, agus beidh an chéad leagan ar fáil faoi dheireadh 2023. Is é an chéad chéim eile leochaileachtaí sna slabhraí soláthair a shainaithint agus anailís a dhéanamh orthu. Déanfar an anailís sin le haghaidh cógais leighis chriticiúla san Aontas faoi mhí Aibreáin 2024 agus cuirfear bonn ar fáil léi le haghaidh cinntí maidir le gníomhaíochtaí breise.
  – Seolfar Gníomhaíocht Chomhpháirteach thiomnaithe maidir le solúbthachtaí rialála in 2024.

---

16 https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf
17 https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party
18 https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf

– Soláthar poiblí a úsáid chun slándáil an tsoláthair a fheabhsú:

  - Treoir an Aontais maidir le dea-chleachtas i ndáil le soláthar, lena gcomhtháthaítear slándáil an tsoláthair mar chritéar dámhachtana: le heisiúint ag an gCoimisiún Eorpach in 2024;

  - Soláthar comhpháirteach an Aontais: is féidir seasamh caibidlíochta na mBallstát a fheabhsú.

- Bearta struchtúracha don mheántéarma agus don fhadtéarma:

  – Seolfaidh an Coimisiún staidéar ullmhúcháin faoi dheireadh 2023, lena réiteofar an bealach le haghaidh measúnú tionchair ar thionscnamh reachtach le haghaidh 'Gníomh um Chógais Leighis Chriticiúla' de chuid an Aontais.

  – Cuirfidh an 'Chomhghuaillíocht um Chógais Leighis Chriticiúla' (le bheith ag feidhmiú go luath in 2024), ar chumas na n-údarás náisiúnta, na tionsclaíochta, ionadaithe na sochaí sibhialta, agus ghníomhaireachtaí an Choimisiúin agus an Aontais cur chuige tionsclaíoch a chur chun cinn, agus gníomhaíocht chomhordaithe neamhrialála á forbairt chun aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí sa slabhra soláthair le haghaidh cógais leighis chriticiúla ar leibhéal an Aontais.

    Comhlánóidh an obair sin obair an Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais Táirgí Leighis agus um Shábháilteacht Táirgí Leighis agus d'fhéadfadh sí leas a bhaint as tacar gníomhaíochtaí chun rioscaí struchtúracha a mhaolú: conarthaí soláthair phoiblí agus forchoimeádta acmhainneachta, mar shampla FAB AE[19]; slabhraí soláthair a éagsúlú; borradh a chur faoin nuálaíocht agus faoin acmhainneacht monaraíochta[20]; plé a dhéanamh ar IPCEI[21] a d'fhéadfadh a bheith ann lena ndíreofaí ar chógais leighis chriticiúla; agus stoc-charnadh cógas leighis criticiúil ag an Aontas, bunaithe ar chur chuige straitéiseach comhchoiteann maidir le stoc-charnadh cógas leighis, atá le forbairt ag HERA i gcomhar leis na Ballstáit.

---

19 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ga/ip_22_7153
20 https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf
21 Tionscadal Tábhachtach ar mhaithe le Leas na hEorpa i gCoitinne (IPCEI). https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en

- Comhpháirtíochtaí idirnáisiúnta soláthair:
  - Líonra de chomhpháirtithe idirnáisiúnta chun faisnéis a mhalartú maidir le saincheisteanna soláthair.
  - Comhpháirtíochtaí straitéiseacha le tríú tíortha chun cógais leighis chriticiúla agus comhábhair ghníomhacha chógaisíochta a tháirgeadh.
  - Tacú leis an acmhainneacht táirgeachta ar an leibhéal domhanda, trí thionscnaimh Fhoireann na hEorpa[22].

I bhfianaise a thábhachtaí atá sé uathriail straitéiseach a bhaint amach don Aontas i réimse na sláinte, agus i bhfianaise na dtionscnamh éagsúil a dhéantar agus atá beartaithe san Aontas Eorpach, measann an Uachtaránacht go bhfuil sé tábhachtach an t-ábhar seo a chur síos lena phlé ag na hairí ag cruinniú Chomhairle EPSCO (Sláinte) an 30 Samhain 2023.

Ceisteanna le plé:

1. An measann tú gur dócha go mbeidh tionchar suntasach ag na tionscnaimh a leagtar amach sa nóta seo ar ghanntanais cógas leighis sa ghearrthéarma?

2. Bunaithe ar do thaithí agus do thionscnaimh ar an leibhéal náisiúnta, an molfá aon bheart breise nó plean cur chun feidhme sonrach chun uathriail straitéiseach sláinte a chur chun cinn ar leibhéal an Aontais?

---

[22] https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_en