



An Bhruiséil, 2 Nollaig 2022  
(OR. en)

15309/22

**SAN 629  
PHARM 176  
MI 907  
IPCR 115  
COVID-19 187  
RECH 643  
COMPET 991  
PROCIV 148**

## **NÓTA CLÚDAIGH**

---

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	1 Nollaig 2022
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2022) 669 final
Ábhar:	TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA, CHUIG AN gCOMHAIRLE, CHUIG COISTE EACNAMAÍOCH AGUS SÓisialta NA hEORPA AGUS CHUIG COISTE NA RÉIGIÚN  An Tuarascáil ar Staid na hUllmhachta Sláinte

---

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2022) 669 final.

---

Faoi iamh: COM(2022) 669 final



An Bhruiséal, 30.11.2022  
COM(2022) 669 final

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

**An Tuarascáil ar Staid na hUllmhachta Sláinte**

## Clár

RÉAMHRÁ .....	1
Raon feidhme na chéad Tuarascála ar Staid na hUllmhachta Sláinte .....	3
AN DUL CHUN CINN ATÁ DÉANTA SAN AONTAS I nDÁIL LEIS NA CEACHTANNA LUATHA Ó PHAINDÉIM COVID-19 .....	4
ULLMHACHT AN AONTAIS D'ÉIGEANDÁLAÍ SLÁINTE AMACH ANSEO – STAID NA hIMEARTHA AGUS GNÍOMHAÍOCHTAÍ PLEANÁILTE MAIDIR LE FRITHBHEARTA LEIGHIS.....	6
1.    Measúnú ar bhagairtí agus bailiú faisnéise .....	6
1.1    Beartú tosaíochta na mbagairtí.....	6
1.2.    Bagairtí a bhrath .....	7
1.3.    Acmhainneachtaí tacaíochta don fhaireachas eipidéimeolaíoch .....	8
2.    Ardaighde agus forbairt frithbheart leighis.....	10
2.1.    Vacsaíní .....	11
2.2.    Teiripic .....	12
2.3.    Diagnóisicí, feistí leighis agus teicneolaíochtaí nuálacha eile.....	13
3.    Rochtain ar fhrithbhearta leighis - slabhraí soláthair agus acmhainneachtaí táirgeachta athléimneacha .....	14
3.1.    Slabhraí soláthair athléimneacha a thógáil .....	15
3.2.    Acmhainneachtaí monaraíochta le haghaidh frithbhearta leighis a áirithiú le linn géarchéime .....	16
3.3.    Rochtain agus dáileadh cothrom frithbheart leighis a áirithiú .....	18
3.4.    Stoc-chairn.....	18
4.    Comhordú idirnáisiúnta agus gníomhaíochta domhanda .....	19
CONCLÚID.....	21

## RÉAMHRÁ

**Rud gan fasach a bhí sa chur isteach a tharla de dheasca phaindéim COVID-19<sup>1</sup> ar ár saol, ar ár sochaithe agus ar ár ngeilleagair, agus mheabhraigh sé dúinn an tromchúis a bhaineann le mórbhagairtí trasteorann ar ár ngeilleagair agus ar ár sochaithe. Amhail Samhain 2022, rinneadh beagnach 7 milliún bás de dheasca COVID-19 a thuairisciú go hoifigiúil ar fud an domhain<sup>2</sup>, agus de réir meastacháin áirithe, is os cionn 20 milliún duine ar fud an domhain líon iarbhir na marbh<sup>3</sup>. San Aontas Eorpach fuair níos mó ná 1.1 milliún duine bás de thoradh COVID-19 agus is dócha go bhfuil sé sin ina gannmheastachán ar líon iarbhir na marbh de bharr na paindéime san Aontas<sup>4</sup>. Tá difear déanta ag COVID-19 freisin do na milliúin daoine a bhfuil éifeachtaí fadtéarmacha ag an ngalair orthu.**

Na bearta *ad hoc* a rinne an tAontas chun leathadh COVID-19 a laghdú, bhí siad éifeachtach freagrúil. Mar sin féin, ag tús na paindéime, ní raibh an tAontas **ullmhaithe go leordhóthanach chun a áirithiú go ndéanfaí frithbhearta leighis ab ábhartha i gcás géarchéime a fhorbairt, a mhonarú, a sholáthar agus a dháileadh ar bhealach éifeachtúil<sup>5</sup>**. In 2020 léirigh an phaindéim freisin a rithabhachtaí atá cumais ullmhachta agus freagartha i réimse na sláinte i dtaca le réimsí eile amhail an fuinneamh, an t-iompar, an beartas tionsclaíoch agus an margadh inmheánach ar bhonn níos leithne. Léirigh an phaindéim chomh maith nach raibh maoirseacht leordhóthanach á déanamh ar ghníomhaíochtaí taighde agus ar acmhainneachtaí monaraíochta agus go raibh leochaileachtaí ann a bhain leis na slabhraí soláthair<sup>6</sup>. Tá athrú tagtha ar chúrsaí ó shin go háirithe ó cruthaíodh an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandáil Sláinte (HERA) in 2021. Mar cuid lárnach d'Aontas Sláinte na hEorpa<sup>7</sup>, tá acmhainní ullmhachta agus freagartha an Aontais i réimse na bhfrithbheart leighis á neartú ag HERA.

**Thairis sin, ó 2020 i leith, tá feabhas curtha ag an Aontas ar a struchtúr slándála sláinte trí struchtúir atá ann cheana a threisiú agus struchtúir nua a chruthú, trí ullmhacht a threisiú, trí shásraí práinnfhreagartha a athchóiriú agus trí na tairbhí a bhaineann le gníomhaíochtaí comhordaithe ar leibhéal an Aontais a léiriú.** Ba cheart tosaíocht bhuan a thabhairt i gcónaí do shaoránaigh an Aontais a chosaint ar bhagairtí sláinte trasteorann. Ba cheart acmhainneacht níos láidre a bheith ag an Aontas gona Bhallstáit chun a áirithiú go mbeidh infhaighteacht agus soláthar leordhóthanach tráthúil frithbheart leighis atá ábhartha ó thaobh géarchéime de. Tá gá leis na hacmhainneachtaí sin chun saoránaigh an Aontais a chosaint ar bhagairtí sláinte atá ar siúl faoi láthair agus cinn eile atá ag teacht chun cinn, ar bagairtí iad a eascraíonn as pataiginí a d'fhéadfadh a bheith ina bpaindéim, bagairtí ceimiceacha, bitheolaíocha, raideolaíocha agus núicléacha (CBRN), bagairtí bunúsacha, cur i gcás frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha (AMR) nó bagairtí eile nach rabhtas ar an eolas fúthu.

<sup>1</sup> Tagraítear do phaindéim COVID-19 mar 'an phaindéim' ar fud na tuarascála.

<sup>2</sup> <https://covid19.who.int/>

<sup>3</sup> <https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates>

<sup>4</sup> <https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/>

<sup>5</sup> Ciallaíonn frithbhearta leighis táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine mar a shainmhínítear i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, feistí leighis agus earraí nó seirbhísí eile a bhfuil gá leo chun críche ullmhachta agus freagartha i leith bagairtí trasteorann thromchúiseacha ar shláinte; [Airteagal 3, mír \(10\) den Rialachán maidir le bagairtí trasteorann tromchúiseacha](#)

<sup>6</sup> Féach COM/2020/493 final, a chuir athléimneacht chun cinn mar chompás straitéiseach nua do bheartais uile an Aontais, i bhfianaise na leochaileachtaí sin a nocht paindéim COVID-19

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en)

**Tá taithí sheanbhunaithe ag an gCoimisiún ar bheith ag comhoibriú le sainghrúpaí ábhartha chun riosca-ullmhacht agus comhordú trasteorann a áirithiú. Ón taithí a fuarthas maidir leis an infheistíocht roimh ré in ullmhacht éigeandála sláinte, is léir gur rud í a mbíonn toradh fiúntach uirthi.** Is daoire i bhfad an neamhghníomhaíocht agus an easpa ullmhachta ná an costas a bhaineann le hinfeistíocht éifeachtach, chórasach agus chomhordaithe san ullmhacht agus sa phleanáil<sup>8</sup>. Ba cheart an cur chuige straitéiseach comhordaithe maidir le hullmhacht ar leibhéal an Aontais a bheith ina chuidiú le héifeachtaí díobhálacha géarchéimeanna sláinte a sheachaint i dtéarmaí na mbeatha, na dtionchar ar sheirbhísí sláinte, an fháis dhiúltaigh, na dífhostaíochta, bagairtí ar shlándáil an tsoláthair fuinnimh nó míshocrachtaí sa mhargadh, é sin nó na héifeachtaí sin a laghdú go suntasach ar a laghad ar bith. I ndeireadh na dála, le hacmhainneachtaí méadaithe chun éigeandálaí sláinte amach anseo a chosc, a bhrath agus a fhreagairt go tapa, ba cheart go mbeifí in ann cobhsaíocht eacnamaíoch agus shóisialta an Aontais agus a Bhallstát a chosaint.

Na chéad bhagairtí sláinte trasteorann tromchúiseacha eile, amhail COVID-19, d'fhéadfaidís teacht chomh fada leis an Aontas ón iasacht. Ciallaíonn sé sin nach féidir stop a chur leis an gcur chuige straitéiseach comhordaithe maidir le hullmhacht ag teorainneacha an Aontais agus nár cheart é a bheith teoranta don earnáil sláinte agus leighis ann féin. Léirigh an phaindéim go raibh an ullmhacht agus an phleanáil tearcmhaoinithe agus tearcfhorbartha i ngach réigiún agus gach tír, beagnach, ar fud an domhain. Dá bhrí sin, tá sé ríthábhachtach acmhainneachtaí ullmhachta a fheabhsú agus a mhéadú ar fud an domhain. I ndáil leis an méid sin, ba cheart an Teachtaireacht seo (dá dtagraítear 'an Tuarascáil ar Staid na hUllmhachta Sláinte' nó 'an tuarascáil' anseo feasta) a léamh i gcomhar le Straitéis Sláinte Dhomhanda nua an Aontais<sup>9</sup> lena ndéantar ceannaireacht an Aontais a dhoimhniú agus lena n-athdhearbhaítear an fhreagracht atá air an ullmhacht dhomhanda a neartú d'éigeandálaí sláinte amach anseo

**Bagairt trasteorann thromchúiseach ar shláinte a shainiú** (Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE) :

*Ciallaíonn 'bagairt trasteorann thromchúiseach ar shláinte' guais atá ina bagairt ar an mbeatha nó atá ina bagairt thromchúiseach ar bhealach eile ar shláinte ar de bhunús bitheolaíoch, ceimiceach nó na timpeallachta nó anaithnid í, dá dtagraítear in Airteagal 2(1), ar bagairt í a scaipeann thar teorainneacha náisiúnta na mBallstát nó a bhfuil riosca mór ann go scaipfidh sé thar na teorainneacha sin, agus a bhféadfadh sé gur ghá comhordú a dhéanamh dá bharr ar leibhéal an Aontais chun a áirithiú go mbeidh ardleibhéal cosanta ann ó thaobh shláinte an duine de*

Is í seo an chéad Tuarascáil ar Staid na hUllmhachta Sláinte. Fógraíodh í i mí an Mheithimh 2021 sa Teachtaireacht ón gCoimisiún dar teideal '*Drawing the early lessons from the COVID-19 pandemic*' ['Na luathcheachtanna ó phaindéim COVID-19 a fhoghlaim']<sup>10</sup>. Léiríonn sé an t-athrú atá ag teacht ar thimpeallacht an riosca san Aontas agus staid na hullmhachta sláinte chun aghaidh a thabhairt ar na bagairtí sin. Cumhdaítear sa tuarascáil na príomhbhagairtí sláinte a d'fhéadfadh a bheith roimh an Aontas amach anseo.

Díreofar an Tuarascáil ar Staid na hUllmhachta Sláinte ar ghnéithe éagsúla den ullmhacht gach bliain. **Tá an chéad eagrán dírithe ar acmhainní ullmhachta a bhaineann le**

<sup>8</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

<sup>9</sup> Nasc den Straitéis Dhomhanda Sláinte a luaitear a bheidh sé ar fáil

<sup>10</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

**frithbhearta leighis.** Ar an gcéad dul síos, tugtar forléargas sa tuarascáil ar an dul chun cinn a rinneadh le trí bliana anuas chun ullmhacht san Aontas a threisiú. Ar an dara dul síos, leagtar amach inti an staid reatha agus na gníomhartha atá beartaithe chun na bearnaí a líonadh i ndáil le hinfhaighteacht agus soláthar leordhóthanach frithbheart leighis a áirithiú. Baineann sí leas as ionchur HERA agus ionchur seirbhísí éagsúla de chuid an Choimisiúin i dteannta a chéile.

In eagráin eile amach anseo, díreofar ar ghnéithe eile, seachas frithbhearta leighis, gnéithe atá fíor-riachtanach chun leibhéal leordhóthanacha ullmhachta sláinte a bhaint amach. Ba cheart táscairí maidir le hullmhacht a bheith léirithe sna heagráin sin, bunaithe ar thuairisciú ó na Ballstáit.

## Raon feidhme na chéad Tuarascála ar Staid na hUllmhachta Sláinte

**Thug frithbhearta leighis cosaint do shaoránaigh na hEorpa agus do dhaoine aonair ar fud an domhain ar bhagairtí trasteorann tromchúiseacha ar shláinte agus tá siad fós á gcosaint.** Le vacsaíní COVID-19, cuidíodh le 20 milliún bás ar fud an domhain agus leathmhilliún bás san Eoraip a sheachaint sa chéad bhliain a rinneadh cláir vacsaínithe a chur i bhfeidhm<sup>11</sup>. Le diagnóisic, le teiripic agus le trealamh pearsanta cosanta (TCP), rannchuidíodh freisin le dul chun cinn galar COVID-19 a bhrath, faireachán a dhéanamh air, é a chóireáil agus a chosc. Trí fhrithbhearta leighis nua a fhorbairt agus trí rochtain chothrom a bheith orthu, rannchuideofar go héifeachtach le bagairtí sláinte amach anseo a shrianadh.

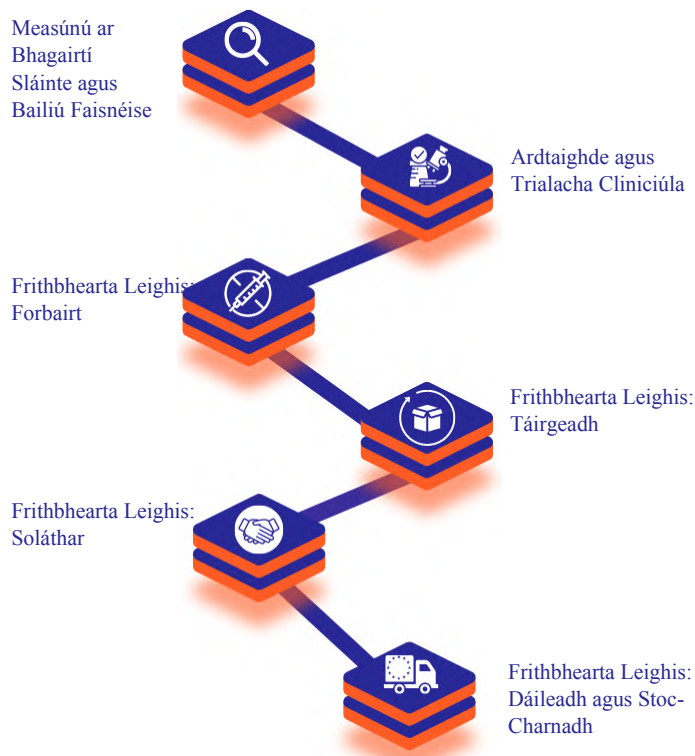
**Léirigh an phaindéim go raibh easnaimh ann a bhain le rochtain ar fhrithbhearta leighis agus lena n-infhaighteacht, agus gur dúshlán a bhí sna heasnaimh sin ní hamháin don Aontas ach gur bhain siad le beagnach gach tír ar fud an domhain.** Stoc-charnadh neamh-chomhordaithe, spleáchas ard ar thríú tíortha, briseadh i slabhraí soláthair cógaisíochta, acmhainneachtaí táirgthe fo-optamacha a bhain le cur isteach ar thrádáil agus borradh gan choinne ar éileamh, bhain na gnéithe sin ar fad an bonn de sholáthar tráthúil frithbheart leighis tarrthála<sup>12</sup>.

**Comhordú feabhsaithe idir na Ballstáit, comhar struchtúrtha le páirtithe leasmhara agus réitigh láidre ó cheann go ceann lena n-áirithítear ar deireadh infhaighteacht agus inrochtaineacht frithbheart leighis** nithe rithabhachtach iad chun an ullmhacht do bhagairtí sláinte a neartú. Le bunú HERA, tá na Ballstáit, an tionscal agus na páirtithe leasmhara ábhartha uile á dtabhairt le chéile ag an gCoimisiún chun tacú le forbairt, táirgeadh, soláthar agus dáileadh frithbheart leighis ceannródaíoch agus teicneolaíochtaí monaraíochta trasearnála. Treisítear leis freisin an comhar le comhpháirtithe domhanda chun feabhas a chur ar ullmhacht sláinte agus ar acmhainní freagartha i réimse na bhfrithbheart leighis ar fud an domhain (féach Fíor.1).

**Fíor 1: Misean HERA chun infhaighteacht agus inrochtaineacht frithbhearta leighis a áirithiú tríd an slabhra luacha iomlán a threisiú:**

<sup>11</sup> <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates>

<sup>12</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf>



## AN DUL CHUN CINN ATÁ DÉANTA SAN AONTAS I nDÁIL LEIS NA CEACHTANNA LUATHA Ó PHAINDÉIM COVID-19

**Le fiche bliain anuas, tá an tAontas Eorpach ag tabhairt aghaidh arís agus arís eile ar éigeandálaí sláinte de mhéideanna éagsúla. Dá dtoradh sin, rinneadh acmhainní slándála sláinte a atreisiú de réir a chéile ar an leibhéal náisiúnta agus ar an leibhéal Eorpach.** Tar éis ráig SARS in 2003 cruthaíodh an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) agus tar éis ráig fliú H1N1 in 2009 cruthaíodh Meicníocht um Sholáthar Comhphárteach le haghaidh frithbhearta leighis. Chuir an tAontas dlús leis an infheistíocht sa taighde agus sa nuálaíocht vacsaíní agus vacsaínithe, ar rud é, i measc nithe eile, a rannchuidigh le forbairt vacsaín Ebola<sup>13</sup>. Bhí pleananna ullmhachta paindéime forbartha ag na Ballstáit agus rinne siad infheistíochtaí sa taighde agus sa nuálaíocht ullmhachta. Mar sin féin, léirigh an phaindéim nár leor na céimeanna sin, fiú i dteannta a chéile, agus ba léir uirthi go háirithe go raibh gá ann feabhas suntasach a chur ar chomhordú agus cur chuige straitéiseach a fhorbairt maidir le hullmhacht paindéime ar leibhéal an Aontais.

Sa Teachtaireacht uaidh dar teideal Drawing the early lessons from the COVID-19 pandemic [*‘Na luathcheachtanna ó phaindéim COVID-19 a fhoghlaim*]<sup>14</sup>, shainaithin an Coimisiún 10 gceacht chun athruithe struchtúracha a dhéanamh de ghníomhaíochtaí éigeandála agus chun réitigh fhadtéarmacha a fhorbairt ionas go gcuirfí feabhas ar ár n-ullmhacht le haghaidh éigeandálaí sláinte amach anseo (tá tuilleadh sonraí le fáil in Iarscríbhinn 2). 18 mí ina dhiaidh sin, tá dul chun cinn suntasach déanta chun na cuspóirí a leagadh amach sa Teachtaireacht a bhaint amach:

### **1. Faireachas domhanda níos láidre agus sonraí níos incomparáide agus níos iomláine, is ar na nithe sin a bhíonn brath níos tapúla agus freagairt níos tapúla ag**

<sup>13</sup> [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_en)

<sup>14</sup> <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

**brath:** Tá feabhas curtha ag tairseach EpiPulse ECDC ar an bhfaireachas laistigh den Aontas, agus tá deontais ECDC ag cur le cumas na mBallstát seicheamhú agus tástáil géanóim a dhéanamh. Tá an Coimisiún agus ECDC ag obair le comhpháirtithe idirnáisiúnta – go háirithe le EDS agus CDC na hAfraice chun brath agus anailís dhomhanda ar bhagairtí a fheabhsú.

- 2. Déanann comhairle eolaíoch atá soiléir comhordaithe cinní beartais agus cumarsáid phoiblí a éascú:** Leanann an tAontas d'fheabhas a chur ar an idirghníomhaíocht idir an eolaíocht, ceapadh beartas agus forbairt frithbheart leighis. Chomh maith leis na Mearmheasúnuithe Riosca a bhíonn ar siúl aige, sheol ECDC Mol Eorpach maidir le Cásanna COVID-19 chun a chur le cáilíocht an tsamhaltaithe agus na réamhaisnéise atá ar fáil do lucht ceaptha beartas an Aontais. Leanann an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) de bheith ag obair go dian le forbróirí: amhail ón 19 Deireadh Fómhair 2022, chuir sé comhairle eolaíoch mhionsonraithe ar fáil maidir le forbairt 48 vacsaín COVID-19 fhéideartha agus 111 táirgí teiripice COVID-19 fhéideartha.
- 3. An infheistíocht, grinnscrúdú agus athbhreithniú leanúnach, sin iad na nithe a theastaíonn chun go mbeidh ullmhacht ann:** Tá beagnach EUR 30 billiún faighte ag an gCoimisiún chun ullmhacht agus athléimneacht córas sláinte a fheabhsú<sup>15</sup>. D'oibrigh ECDC leis na Ballstáit chun acmhainneachtaí agus acmhainní ullmhachta shonracha a shainaithint, ar nithe iad a bhí riachtanach sa fhreagairt ar an bpaindéim agus ba cheart, dá bhrí sin, iad a chur san áireamh in uirlisí measúnaithe ullmhachta. Thairis sin, gach trí bliana, déanfaidh ECDC measúnú ar chur chun feidhme phleananna ullmhachta na mBallstát agus cuirfidh sé moltaí i láthair dá réir sin.
- 4. Ní mór uirlisí éigeandála a bheith réidh, a bheith níos tapúla agus níos éasca le gníomhachtú:** Leis an Rialachán maidir leis an gCreat Éigeandála<sup>16</sup> cuirtear creat dlíthiúil ar fáil don Aontas anois chun dul i mbun oibre leis ar an toirt i gcás go dtarlóidh éigeandáil sláinte amach anseo, rud a fhágfaidh gur féidir maoiniú, pleananna taighde agus nuálaíochta, saoráidí FAB an Aontais, agus an struchtúr rialachais don fhreagairt éigeandála a ghníomhachtú go mear. Tá oiriúnuithe molta ag an gCoimisiún ar rialacha airgeadais an Aontais i gcás géarchéimeanna ionas go mbeifear in ann acmhainní riachtanacha a shlógadh níos tapa.<sup>17</sup>
- 5. Ba cheart bearta comhordaithe a bheith ina ngníomh frithluaile le haghaidh na hEorpa:** I mí Dheireadh Fómhair 2022 glacadh Rialachán nua maidir le bagairtí trasteorann tromchúiseacha ar shláinte agus leis sin rinneadh creat slándála sláinte an Aontais a neartú. Leis an rialachán, éilítear go gcruthófar plean Coisc, Ullmhachta agus Freagartha an Aontais, plean a bheidh comhlántach le pleananna na mBallstát lena gcuirfeadh chun cinn freagairt éifeachtach agus chomhordaithe ar bhagairtí trasteorann tromchúiseacha ar shláinte. Leis an Rialachán maidir le Creat Éigeandála, beifear in ann Bord um Ghéarchéim Shláinte a bhunú. Déanfaidh an Bord sin soláthar frithbheart leighis atá ábhartha do ghéarchéim agus rochtain orthu a chomhordú go mear ar leibhéal an Aontais. Le sainordú neartaithe EMA, cuirfeadh ar a chumas faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais cógas leighis criticiúil i gcás éigeandáil sláinte poiblí. Tugann

<sup>15</sup> <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to%20almost%20%E2%82%AC30%20billion.>

<sup>16</sup> Rialachán ón gComhairle maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_22\\_3023](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_3023)

sainordú leathnaithe ECDC ról níos láidre don ghníomhaireacht chun tacú leis na Ballstáit maidir le hullmhacht, freagairt, cosc agus rialú a mhéid a bhaineann le bagairtí galar tógálach. San obair sin ar fad, déanfar comhar cothrománach i measc na bpríomhpháirtithe leasmhara agus na bpríomhearnálacha a áirithiú.

- 6. Tá gá le comhpháirtíocht phoiblí-phríobháideach atreisithe agus slabhraí soláthair níos láidre le haghaidh trealamh criticiúil agus cógais ríthábhachtacha:** In 2021, thug an Coimisiún le chéile gníomhaithe i slabhra luacha na monaraíochta cógaisíochta, údarais phoiblí, eagraíochtaí neamhrialtasacha othar agus sláinte agus an pobal taighde in Idirphlé Struchtúrtha maidir le slándáil shlabhraí soláthair na gcógas. Tá an Coimisiún ag cur leis an obair sin chun leanúnachas agus slándáil an tsoláthair san Aontas a neartú, go háirithe i gcás na gcógas sin a meastar gur leo is mó a bhaineann an phráinn do chórais sláinte.
- 7. Tá cur chuige uile-Eorpach ríthábhachtach chun dlús a chur le taighde cliniúil, chun é a leathnú agus é a dhéanamh níos éifeachtaí:** Leanann an Coimisiún de thacaíocht a thabhairt do líonraí trialacha cliniúla ar fud an Aontais le haghaidh cógais nua agus frithbhearta leighis, VACCELERATE le haghaidh vacsaíní agus EU-RESPONSE<sup>18</sup> le haghaidh teiripic. Leis an Rialachán nua maidir le Trialacha Cliniúla<sup>19</sup> déantar measúnú agus maoirseacht trialacha cliniúla ar fud an AE a chomhchuíbhiú, go háirithe trí Chóras Faisnéise maidir le Trialacha Cliniúla (CTIS) a bhunú.
- 8. Braitheann an acmhainneacht ar dhéileáil le paindéim ar infheistíocht leanúnach mhéadaithe i gcórais sláinte:** Tá an Coimisiún ag tacú leis na Ballstáit athléimneacht a gcóras sláinte a neartú mar chuid dá bPleananna Téarnaimh agus Athléimneachta, agus tá breis agus EUR 40 billiún curtha in áirithe le haghaidh córais sláinte náisiúnta faoi na pleananna atá ann faoi láthair<sup>20</sup>. Tá tacaíocht shonrach á cur ar fáil freisin faoi chlár amhail EU4Health chun oiliúint a chur ar an lucht saothair sláinte agus chun tacú le dearadh tástálacha athléimneachta do na Ballstáit chun athbhreithniú rialta a dhéanamh ar ullmhacht i leith géarchéimeanna sláinte agus chun athléimneacht a gcóras sláinte a sheiceáil.
- 9. Tosaíocht dhomhanda don Eoraip is ea ullmhacht agus freagairt i gcás paindéime:** Amhail Samhain 2022, trí chur chuige Fhoireann na hEorpa<sup>21</sup>, bhí 500 milliún dáileog vacsaíní COVID-19 tugtha ag an Aontas gona Bhallstáit do thríú tíortha, trí COVAX den chuid is mó. Tá dlúthbhaint ag an Aontas anois le hacmhainneachtaí ullmhachta domhanda a neartú trí thionscnaimh shonracha chun acmhainneachtaí a fhorbairt i dtríú tíortha amhail Tionscnamh an Aontais maidir leis an tSlándáil Sláinte, nó trí thionscnaimh uileghabhálacha chun rialachas domhanda na slándála sláinte a threisiú, amhail an chaibidlíocht leanúnach le haghaidh coinbhinsiún, comhaontú nó ionstraim idirnáisiúnta nua de chuid EDS maidir le paindéimí a chosc agus le hullmhacht agus freagairt i gcás paindéime ('Conradh Paindéime'). Léirítear an méid sin i Straitéis nua an Aontais um Shláinte Dhomhanda.
- 10. Ba cheart cur chuige níos comhordaithe agus níos sofaisticiúla a fhorbairt i leith na mífhaisnéise agus na bréagaisnéise:** D'fhorbair an tSeirbhís Eorpach Gníomhaíochta

---

<sup>18</sup> <https://eu-response.eu/> and <https://vaccelerate.eu/>

<sup>19</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=NL>

<sup>20</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>

<sup>21</sup> An tAontas Eorpach, na Ballstáit, agus institiúidí airgeadais, go háirithe an Banc Eorpach Infheistíochta agus an Banc Eorpach Athfhoirgníochta agus Forbartha, ag gníomhú dóibh le chéile mar 'Fhoireann na hEorpa'.

Seachtraí (SEGS) agus an Coimisiún bosca uirlisí ionramháil agus cur isteach eachtrach ar fhaisnéis (FIMI) in 2022. Agus oibríonn an tAontas i ndlúthchomhar leis na Ballstáit (tríd an gCóras Mear-Rabhaidh) le comhpháirtithe idirnáisiúnta (go háirithe Sásra Mearfhreagartha G7 agus ECAT), agus leis an tsochaí shibhialta agus leis an tionscal chun aghaidh a thabhairt ar an mífhaisnéis agus ar an mbréagaisnéis. Ar an iomlán, cuireann na gníomhaíochtaí sin le feabhas ar an gcumarsáid, agus le dul i ngleic leis an mbréagaisnéis, le rannpháirtíocht an phobail agus le malartuithe faisnéise leis na Ballstáit<sup>22</sup>.

## ULLMHACHT AN AONTAIS D'ÉIGEANDÁLAÍ SLÁINTE AMACH ANSEO – STAID NA HIMEARTHA AGUS GNÍOMHAÍOCHTAÍ PLEANÁILTE MAIDIR LE FRITHBHEARTA LEIGHIS

Tá acmhainní ullmhachta á bhforbairt agus á neartú ag an Aontas chun frithbhearta leighis a fhorbairt, a mhonarú, a sholáthar agus a dháileadh, rud a bhfuil acmhainneacht faireachais threisithe mar bhonn taca leis. Tá achoimre ar leibhéal cur chun feidhme na ngníomhaíochtaí sin sa tábla atá i gceangal leis an tuarascáil seo (Féach Iarscríbhinn 1).

### 1. Measúnú ar bhagairtí agus bailiú faisnéise

#### 1.1 Beartú tosaíochta na mbagairtí

Ag tús na paindéime, ní raibh cur chuige buan comhtháite ag an Aontas agus a Bhallstáit maidir le taighde, forbairt, údarú margaidh, táirgeadh agus soláthar frithbheart leighis a dtabharfaí tús áite dóibh i bhfianaise na mbagairtí sláinte ba phráinní.

Chun a áirithiú go gcuirfear cur chuige fadtéarmach córasach maidir le hullmhacht ar bun agus go ndíreofar iarrachtaí ar na frithbhearta leighis is ábhartha, chuir an Coimisiún a chéad liosta riamh ar aghaidh agus tús áite á thabhairt aige do **thrí chatagóir bagartha**<sup>23</sup>. Leis an liosta, tugadh tosaíocht do ghuaiseacha don tsláinte a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha nó a dhéanfadh dochar tromchúiseach eile di, ar guaiseacha iad a d'fhéadfadh leathadh ar fud na mBallstát agus a éilíonn gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais i ndáil le frithbhearta leighis (Iarscríbhinn 1 Gníomh 1.1).

Sainaitníodh na catagóirí sin i ndlúthchomhar leis na Ballstáit, le comhpháirtithe domhanda agus le páirtithe leasmhara ábhartha eile. Le linn 2022, chuaigh an Coimisiún i gcomhairle leis na Ballstáit, le gníomhaireachtaí de chuid an Aontais agus le gníomhaireachtaí náisiúnta, le Príomhoifigigh Leighis, le gníomhaithe idirnáisiúnta agus le saineolaithe maidir leis an gcleachtadh bheartú tosaíochta na mbagairtí. An 8 Iúil 2022 cuireadh réamhthorthaí faoi bhráid Fhóram Comhairleach HERA agus Bhord HERA.

#### CAD ATÁ NUA?

I mí Iúil 2022, bhunaigh an Coimisiún **liosta de thrí bhagairt tosaíochta ar an tsláinte**. Áirítear ar an liosta **pataiginí a d'fhéadfadh a bheith ina bpaindéim** lena gcumhdaítear go príomha finte víreasacha RNA riospráide, **bagairtí ceimiceacha, bitheolaíocha, raideolaíocha agus núicléacha (CBRN)** a eascraíonn as scaoileadh de thaisme nó d'aon ghnó agus as **frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha (AMR)**, dá ngairtear an phaindéim chiúin.

<sup>22</sup> Trí oiliúint a chur ar iriseoirí, seiceálaithe fíricí, feachtais agus sásraí comhordaithe agus comhroinnte amhail iad siúd a bhí mar bhonn taca ag ardán Re-open EU.

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_22\\_4474](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_4474)

Sainaithníodh na bagairtí ar tugadh tosaíocht dóibh i ‘gcur chuige na nguaiseacha uile’ agus cuireadh roinnt critéar san áireamh, amhail an modh tarchurtha, an baol go scaipfí chuig an bpobal iad, agus infhaighteacht na cóireála. Tabharfar an liosta cothrom le dáta gach bliain bunaithe ar an anailís ar an bhfaisnéis nua a bheidh ar fáil agus imeachtaí eisginiúla a d’fhéadfadh tionchar a imirt ar ord tosaíochta na mbagairtí a gcur san áireamh.

Ar an mbonn sin, dhréachtaigh an Coimisiún réamhliosta d’fhrithbhearta leighis a bhain go sonrach le bagairtí (Iarscríbhinn 1 Gníomh 1.2). Tá an liosta sin á thabhairt chun críche faoi láthair i gcomhar leis na Ballstáit. Ba cheart an liosta sin bonn eolais a chur faoi ghníomhaíochtaí an Aontais agus na mBallstát agus treoir a thabhairt dóibh, gníomhaíochtaí a bhaineann le faireachán, taighde, forbairt, táirgeadh agus soláthar frithbheart leighis chun aghaidh a thabhairt ar na bagairtí sin.



## NA CHÉAD CHÉIMEANNA EILE

- Ag tús 2023, **an chéad mheasúnú bliantúil a dhéanamh ar na trí chatagóir bagairtí ar tugadh tosaíocht dóibh.** Leis an gcleachtadh seo áiríteofar go mbeidh na bagairtí cothrom le dáta, go ndéanfar aon bhearna maidir le hinfaighteacht na bhfrithbheart leighis a liostaítear nó inrochtaineacht orthu a shainaithint, agus forbairt frithbheart leighis nua a threorú.
- Tacú le **staidéir lena ndéanfar measúnú ar in-tarchurthacht víreas atá ag teacht chun cinn** chun feabhas a chur ar an gcumas iad a thréithriú, idirghabhálacha sláinte agus bearta coisctheacha a oiriúnú. Beidh na staidéir sin ina mbonn eolais d’fhorbairt frithbheart leighis.

### 1.2. Bagairtí a bhrath

Ag tús na paindéime, bhí easpa sonraí inchoimparáide agus iomlána ag an Aontas ar a bhféadfaí an chinnteoireacht a bhunú. Léirigh an phaindéim a úsáidí atá córais bailithe faisnéise agus fadbhreathnaitheacht atá idirnasctha agus trasearnálach. Ina theannta sin, ní raibh córas comhtháite ag an Aontas chun bagairtí tosaíochta eile a bhrath amhail bagairtí AMR agus CBRN ná na frithbhearta leighis ábhartha is gá chun aghaidh a thabhairt orthu.

Ós amhlaidh a bhí, thosaigh an Coimisiún ag obair ar uirlis **Bailithe Faisnéise agus Measúnaithe Bagairtí** a fhorbairt, Ardán Faisnéise maidir le Frithbhearta Leighis (HERA MCMI) chun an nasc idir bagairtí sláinte a bhrath agus infhaighteacht frithbheart leighis ábhartha a neartú d’fhonn aghaidh a thabhairt ar na bagairtí sláinte atá i gceist.

Is é is aidhm d’ardán MCMI acmhainní faisnéise eipidéime atá ann cheana a úsáid agus a chomhlánú trí fhaisnéis maidir le bagairtí sláinte agus frithbhearta leighis a chomhcheangal. Leis an ardán tá sé beartaithe faisnéis a bhailiú ó tháirgeoirí agus ó na Ballstáit maidir le táirgeadh agus stoic d’amhábhair atá ábhartha don ghéarchéim, de threalaimh agus de bhonneagair. Ardán MCMI, a bheidh díonmhar ar fhorbairtí san am atá ag teacht agus ar an gcibearshlándaíl, ba cheart é a bheith idir-inoibritheach le hardáin mhapála atá ann cheana a dhéanann faireachán ar staid an tsoláthair maidir le táirgí íocshláinte údaraithe amhail uirlisí gaolmhara EMA, nó uirlisí atá á bhforbairt amhail EUDAMED chun comhlántacht a áirithiú agus chun aon dúbláil a sheachaint.

## CAD ATÁ NUA?

Le **hardán HERA MCMI**, dhéanfaí an méid seo a leanas:

- Liosta de bhagairtí sláinte ardtionchair a éilíonn ullmhacht i leith frithbhearta leighis a bhunú agus a thabhairt cothrom le dáta go rialta;
- Frithbhearta leighis atá ann cheana agus frithbhearta leighis atá á bhforbairt agus bearnaí atá fós ann a mhapáil agus anailís a dhéanamh orthu;
- Luathbhagairtí sláinte a bhrath a bhféadfadh freagairt frithbhearta leighis a bheith ag teastáil ina leith;
- Meastóireacht phras a dhéanamh ar bhagairtí sláinte ionas go bhféadfaí freagairt ábhartha na bhfrithbheart leighis a shainaithint.
- Rioscaí sa slabhra soláthair a shainaithint agus a bhainistiú maidir le frithbhearta leighis ábhartha

Le hardán MCMI cumhdófar diancheanglais slándála chun malartú faisnéise le hardáin shlána eile a éascú agus, ag an am céanna, sláine an struchtúr TF ina hiomláine a chaomhnú, lena n-áirítear an stóinseacht i leith cibearbhagairtí agus cosaint sonraí tráchtála. Is gné thábhachtach í cosaint sonraí i gcomhthéacs ardán MCMI. Maidir le sonraí pearsanta, nuair is ábhartha, cur i gcás le haghaidh tacaíocht theicniúil nó rochtain úsáideoirí ar fheidhmeanna an ardáin, áirítear cosaint na sonraí sin i gcomhréir leis an Rialachán maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le próiseáil sonraí pearsanta ag institiúidí agus comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais<sup>24</sup>.

Trí HERA, tá an Coimisiún ag obair freisin ar chomhpháirtíochtaí a bhunú le páirtithe leasmhara ábhartha chun malartú fíor-ama sonraí agus faisnéise maidir le bagairtí agus faireachas comhoibríoch a chur chun cinn d'fhonn feabhas a chur ar acmhainneachtaí braite bagairtí i ndáil le frithbhearta leighis. Tá sé ag tacú le forbairt theicneolaíoch an Ardáin um Fhaisnéis Eipidéime ó Fhoinsí Oscailte (EIOS) arna óstáil laistigh de Mhol EDS d'Fhaisnéis Phaindéimeach agus Eipidéimeach. Dearadh ardán EIOS chun tionscnaimh, líonraí agus córais atá ann cheana a thabhairt le chéile chun cur chuige aontaithe uile-ghuaiseacha a chruthú maidir le luathbhrath, fíorú, measúnú agus cur in iúl bagairtí sláinte poiblí.

## NA CHÉAD CHÉIMEANNA EILE

- An tArdán Faisnéise maidir le Frithbhearta Leighis a thógáil (Ardán HERA MCMI) in 2023. (Iarscríbhinn 1 Gníomh 1.3)

### 1.3. Acmhainneachtaí tacaíochta don faireachas eipidéimeolaíoch

Ós rud é nach raibh sonraí faireachais inchoimparáide agus iomlán a bheith ar fáil go pras ag tús na paindéime, **dúshlán ab ea é faireachán a dhéanamh ar éabhlóid an víris le himeacht ama agus ar fud na mBallstát.**

Ar bhonn na dtionscnamh a cuireadh i bhfeidhm mar fhreagairt ar an bpaindéim, rinneadh gníomhaíochtaí breise chun an acmhainneacht faireachais a neartú agus chun córais faireachais san Aontas a nuashonrú d'fhonn an gá atá le frithbhearta leighis a mheas agus a thuar ar bhealach níos fearr. Ar an gcéad dul síos, tá an Coimisiún, i gcomhar le ECDC, ag tacú leis na Ballstáit a **n-acmhainneachtaí tástála agus seicheamhaithe géanóim a threisiú**

<sup>24</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32018R1725>

**le deontais dar luach EUR 39 milliún** faoin gclár EU4Health 2022 atá le cur chun feidhme in 2023 agus in 2024. Ba cheart go mbeadh sé sin a bheith ina chuidiú le feabhas a chur ar chórais agus acmhainneachtaí faireachais náisiúnta chun faisnéis níos mionsonraithe a fháil maidir le pataiginí atá ag scaipeadh agus feabhas a chur ar na sonraí faireachais arna nginiúint ar leibhéal an Aontais chun bonn eolais a chur faoi ghníomhaíochtaí i ndáil le frithbhearta leighis. Ba cheart gurbh é an toradh a bheadh air freisin bailiú faisnéise agus córais tacaíochta cinnteoireachta níos fearr le haghaidh bagairtí sláinte tosaíochta, lena n-áirítear AMR.

Ar an dara dul síos, tá an Coimisiún **ag tacú le bailiú faisnéise ón timpeallacht máguaird**. Le linn na paindéime, thacaigh sé le cumas faireachais fuíolluisce a atreisiú agus deontas dar luach EUR 20 milliún bronnta i mí na Nollag 2021 ón Ionstraim Tacaíochta Éigeandála (ESI). Amhail Márta 2022, bhí 1370 ionad cóireála fuíolluisce faoi fhaireachas rialta ar fud an Aontais<sup>25</sup>. Chuir sé sin le cumas na mBallstát láithreach víreasach i samplaí fuíolluisce a rianú. Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún anois faireachas fuíolluisce a institiúidiú ar fud an Aontais. Tacóidh an Coimisiún freisin le córas fairtheora fuíolluisce a fhorbairt ar leibhéal an Aontais chun gur féidir samplaí a thástáil i saotharlanna comhpháirtíochta láraithe le haghaidh roinnt bagairtí tromchúiseacha sláinte trasteorann. Ba cheart tús a chur leis an gcéad treoirhionscadal den chóras go luath in 2023.

Ar an tríú dul síos, cuirfidh an Coimisiún **líonra saotharlann agus institiúidí taighde ar bun go luath a mbeidh rochtain dhomhanda acu** chun rannchuidiú le luathbhrath bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn, chun leibhéal níos fearr ullmhachta a bhaint amach agus chun gníomhaíochtaí freagartha a chomhordú. Leis an líonra cuirfear feabhas ar anailísiú eipidéimeolaíoch trí rochtain ar raon leathan samplaí bitheolaíoch a chur ar fáil agus trí chabhrú le pataiginí atá ag teacht chun cinn a thréithriú. Cuirfidh sé na sonraí sin isteach sna córais bailithe faisnéise. Cuirfidh an líonra bonn eolais faoi chinnteoireacht an Choimisiúin maidir le frithbhearta leighis trí ionchur tráthúil, spriocdhírithé agus saincheaptha a sholáthar maidir leis an mbagairt sláinte arna sainaithint agus trí fhrithbhearta leighis diagnóiseacha, coisctheacha, cosantacha agus teiripice ábhartha, atá ann cheana agus atá á bhforbairt, a shainaithint agus a mheasúnú go mear.

Chomh maith le gníomhaíochtaí ar leibhéal an Aontais, tá an Coimisiún **ag cur le tionscnaimh dhomhanda chun feabhas a chur ar an bhfaireachas domhanda**. Go sonrach, tá an Coimisiún ag tacú le forbairt na hacmhainneachta seicheamhaithe san Afraic, i gcomhar leis an Lárionad Afracach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ACDC) agus leis an Tionscnamh Géanómaíochta Pataigine, chomh maith le bailiú sonraí maidir le pataiginí atá ag teacht chun cinn san Afraic i gcomhar le AFRO EDS.



#### NA CHÉAD CHÉIMEANNA EILE

- **An líonra saotharlann agus institiúidí taighde le treoirhionscadail a dhéanamh oibríochtúil in 2023** (Iarscríbhinn 1 Gníomh 1.4)
- Tacaíocht fheabhsaithe do na Ballstáit **chun a n-acmhainneachtaí faireachais maidir le fuíolluisce a chomhdhlúthú agus a nuachóiriú** le deontas nua dar luach EUR 17 milliún ó EU4Health. (Iarscríbhinn 1 Gníomh 1.5)

<sup>25</sup> [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en)

## 2. Ardtaighde agus forbairt frithbheart leighis

An fhorbairt a rinneadh le linn na paidéime ar fhrithbhearta leighis lena sábháiltear beatha daoine, ar forbairt í nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe seo, bhain sí leas as na blianta de taighde a rinneadh roimh ré ar theicneolaíocht vacsaíní agus ar fhrithbhearta leighis maidir le coróinvíris. Bhain sí tairbhe freisin as an ollslógadh mear cistí ionas go bhféadfaí vacsaíní, teiripe agus diagnóisic a fhorbairt go pras.

Ó shin i leith, tá méadú tagtha ar thaighde agus ar fhorbairt ar bhrath níos fearr, ar chosc agus ar dhul i ngleic níos fearr le galair thógálacha agus le COVID-19 ar an leibhéal náisiúnta, ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal domhanda. Léirigh an phaindéim, áfach, gur gá **pleananna straitéiseacha comhdhlúite taighde agus nuálaíochta a bhunú chun comhordú níos fearr a dhéanamh ar chistiú don taighde agus don nuálaíocht ar leibhéal an Aontais, ar an leibhéal náisiúnta, (agus réigiúnach) chun frithbhearta leighis éifeachtacha, sábháilte, inacmhainne a fhorbairt do phataiginí a d'fhéadfadh a bheith ina bpaindéim, bagairtí CBRN agus AMR. Maidir le pataiginí a bhféadfadh paidéim díobh teacht chun cinn, tá Clár Oibre Straitéiseach um Thaighde agus Nuálaíocht le haghaidh ullmhacht paidéime ar leibhéal an Aontais á fhorbairt ag an gCoimisiún, i gcomhar leis na páirtithe leasmhara ábhartha uile.**

### CAD ATÁ NUA?

Tá an Coimisiún ag méadú na hinfheistíochta i bhforbairt frithbheart leighis nuálach trí 'HERA INVEST'. Ó 2023 ar aghaidh, le tacaíocht ó BEI. agus trí shásraí InvestEU, d'infheisteodh an Coimisiún i dtionscadail nuálacha agus straitéiseacha lena ndéanfaí, i gcás inarb ábhartha, frithbhearta leighis (e.g. diagnóisic, teiripic, coisctheacha) a fhorbairt agus a tháirgeadh i gcoinne bagairtí sláinte trasteorann tosaíochta (i.e. pataiginí a d'fhéadfadh a bheith ina bpaindéim, AMR, CBRN).

Shoiléirigh an phaindéim freisin nach leor an infheistíocht a rinneadh i bhfrithbhearta leighis a bhfuil ardriosa ag baint leo d'infheisteoirí maidir le glacadh sa mhargadh. Faoi láthair, níl aon ionstraim chistiúcháin neamhspleách ag an gCoimisiún chun tacú le frithbhearta leighis nuálacha a fhorbairt agus a tháirgeadh ó cheann go ceann, i gcás inarb ábhartha. Dá bhrí sin, in 2023, cuirfidh an Coimisiún EUR 100 milliún ar fáil chun cur le hiarrachtaí InvestEU ar riosca na hinfheistíochta príobháidí a mhaolú ('HERA INVEST'), rud ba cheart nuálaíocht a spreagadh le haghaidh frithbhearta leighis nach bhfuil dreasachtaí margaidh leordhóthanacha ann dóibh faoi láthair. Cuirtear san áireamh san ionstraim maoinithe sin an taithí a fuarthas i gclár roimhe seo agus i gclár atá ann cheana amhail an Tionscnamh um Míochaine Nuálaíoch (IMI1 agus IMI2), an Chomhairle Nuálaíochta Eorpach (EIC) agus an Institiúid Eorpach um Nuálaíocht agus Teicneolaíocht (EIT).

Is tosaíocht é don Choimisiún agus do na Ballstáit leanúint d'fhormheas tapa trialacha cliniciúla a chomhordú agus tacaíocht a thabhairt dó chun sonraí cliniciúla ardcháilíochta a ghiniúint. Leanfaidh an Coimisiún de thrialacha cliniciúla ilionaid mórscaála a fhorbairt agus a mhaoiniú, amhail ardáin trialacha cliniciúla paidéime Eorpacha (amhail EU-RESPONSE agus VACCELERATE), ardáin a bhfuil bonneagar trialacha seanbhunaithe agus sásra comhordúcháin le haghaidh ullmhacht taighde ag gabháil leo. Sna blianta amach romhainn, leis an timpeallacht rialála Eorpach nua le haghaidh trialacha cliniciúla déanfar éascú agus cuíchóiriú ar thrialacha cliniciúla ilnáisiúnta, cuirfear dlús leo, agus cuirfear leis an trédhearcacht a mbaineann leo, trialacha ar theiripic agus vacsaíní nua COVID-19 a d'fhéadfadh a bheith ann san áireamh. Ina theannta sin, áiríteofar léi go mbeidh timpeallacht

tharraingteach agus fhabhrach chun taighde cliniúil a dhéanamh ar mhórscaála le fáil san Aontas, timpeallacht ina mbeidh ardchaighdeán trédhearcachta agus sábháilteachta poiblí do rannpháirtithe i dtrialacha cliniúla.

Beidh an Coimisiún níos rannpháirtí freisin i gcomhordú domhanda i réimse an taighde agus na forbartha ar fhrithbhearta leighis nuálacha chun gníomhaíochtaí a chomhordú ar an leibhéal domhanda agus chun éifeachtúlacht na n-infheistíochtaí a uasmhéadú chun iad a thabhairt chuig an margadh.



## NA CHÉAD CHÉIMEANNA EILE

- **Clár Oibre Straitéiseach um Thaighde agus Nuálaíocht a fhorbairt agus a chur chun feidhme** lena saináithnítear na príomhbhearnaí taighde, na príomhtheicneolaíochtaí sláinte agus na bith-theicneolaíochtaí atá ag teacht chun cinn a bhfuil gá leo le haghaidh ullmhacht do phaindéimí agus réitigh freagartha ag cur leis an obair ullmhúcháin chun an chomhpháirtíocht Eorpach maidir le hullmhacht do phaindéimí a bhunú. (Iarscríbhinn 1 Gníomh 2.2)
- Borradh a chur faoi **acmhainneachtaí scanta ionchais** na nuálaíochtaí agus na dteicneolaíochtaí atá ag teacht chun cinn maidir le vacsaínithe, teiripic agus frithbhearta leighis eile. (Iarscríbhinn 1 Gníomh 2.1)
- **Líonraí Eorpacha um thrialacha cliniúla a chomhdhlúthú**, bunaithe ar chomhairle ó Thascfhórsa Éigeandála EMA chun go gcomasófar trialacha ar scála níos mó, trialacha ilnáisiúnta síoraí a dhearadh agus a chur ar bun d'fhonn iad a iompú i dtreo trialacha ar ghalair atá ag teacht chun cinn i gcás ina mbuailfidh eipidéim. (Iarscríbhinn 1 Gníomh 2.3)
- 'HERA INVEST' a bhunú, chun an cistiú a mhéadú d'fhonn tacú le forbairt agus táirgeadh, i gcás inarb ábhartha, frithbheart leighis atá nuálach straitéiseach d'fhonn an infheistíocht phoiblí agus phríobháideach a chumasc. (Iarscríbhinn 1 Gníomh 2.4)

### 2.1. Vacsaíní

Is uirlisí ríthábhachtacha iad vacsaíní chun tionchar eipidéimí agus paindéimí a theorannú. Bhíothas in ann vacsaíní COVID-19 a fhorbairt go pras mar aon le nósanna imeachta brostaithe maidir le húdarú margáiochta a bhí leis na blianta d'infheistíocht leanúnach agus taighde leanúnach i dteicneolaíochtaí vacsaíní agus coróinvíreas, obair a fhaigheann tacaíocht trí chreatchláir thaighde de chuid an Aontais. Faoi Straitéis an Aontais um Vacsaíní, fuair an tAontas an phunann vacsaíní is mó ar domhan, rud a bhí ríthábhachtach chun an phaindéim a chur faoi smacht agus chun saoránaigh san Aontas agus lasmuigh de a chosaint ar na tionchair sláinte is tromchúisí a bhaineann le víreas COVID-19.

Tá rochtain ag na Ballstáit fós ar vacsaíní sábháilte éifeachtacha, lena n-áirítear vacsaíní oiriúnaithe, faoi chonarthaí an Aontais. Leanfaidh siad sin de riachtanais vacsaínithe COVID-19 an Aontais a chomhlíonadh sa ghearrthearma. Mar sin féin, ba cheart dúinn leanúint de bheith ar thóir vacsaíní nua a d'fhéadfadh buntáistí sa bhreis ar na vacsaíní atá ar fáil faoi láthair a bheith ag baint leo. D'fhéadfaí a áireamh ar shamplaí de na buntáistí sin fad cosanta níos faide (rud a mhéadódh an tréimhse ama idir vacsaíní treisithe), raon cosanta níos leithne i gcoinne na n-athraitheach (an gá atá chun vacsaíní a athdhéanamh agus a oiriúnú ar bhonn leanúnach a laghdú), cosaint níos fearr in aghaidh tarchuir (leathadh an víris a laghdú chomh

maith lena thionchar ar dhaoine aonair), agus dálaí stórála agus láimhseála níos fearr (stoc-charnadh agus dáileadh domhanda a dhéanamh i bhfad níos éasca).

Dá bhrí sin, trí chláir Fís Eorpach agus EU4Health, tá an tAontas **ag cothú fhorbairt na chéad ghlúine eile de vacsaíní** le teicnící malartacha lena dtabhairt (e.g. tríd an tsrón, indeirmeach), trí úsáid a bhaint as ardáin nua agus as comhvacsáiní a spreagann freagairt imdhíonachta atá níos leithne, níos láidre agus a mhaireann níos faide **chomh maith le vacsaíní nua atá dírithe ar ghalair thógálacha eile a bhféadfadh paindéim nó eipidéim díobh teacht chun cinn.**

I mí na Nollag 2022, tabharfaidh an Coimisiún Ballstáit, eolaithe agus páirtithe leasmhara le chéile chun glúin nua vacsaíní a phlé, lena n-áirítear vacsaíní le haghaidh COVID-19. Cuideoidh sé sin le tosaíochtaí tacaíochta a aithint agus le dlús a chur le taighde agus forbairt na n-iarrthóirí a bhfuil gealladh fúthu. In 2023 tá sé beartaithe ag an gCoimisiún suas le EUR 80 milliún a shlógadh chun tacú le tionscadail ‘Vacsáiní COVID-19 2.0’ a bhfuil gealladh faoi leith fúthu, agus leas á bhaint as gach modh atá ar fáil.

Thairis sin, tacóidh an Coimisiún freisin le tionscadail atá dírithe ar mhéad a chur leis an eolas atá ar fáil maidir leis an imdhíonacht a eascraíonn as vacsaíní in aghaidh víris a d’fhéadfadh paindéim díobh teacht chun cinn agus le tionscadail arb é is aidhm dóibh an dearadh vacsaíní is fearr is féidir a shainiú i leith pataiginí áirithe.

Chun tacú leis an gcur chuige straitéiseach sin maidir le vacsaíní a fhorbairt, díreoidh an Coimisiún ar **thrialacha vacsaíní a neartú** chun measúnú leanúnach a dhéanamh ar éifeachtúlacht vacsaíní i gcoinne athraithigh nua COVID-19 atá ag teacht chun cinn agus chun forbairt phras vacsaíní a éascú, vacsaíní a dhíríonn ar ghalair thógálacha eile seachas COVID-19.

Tá an cur chuige straitéiseach comhordaithe sin á shaothrú ag an gCoimisiún freisin chun tacú le taighde agus forbairt vacsaíní ar an leibhéal domhanda. Faoin gclár Fís 2020, bhronn an Coimisiún EUR 100 milliún ar an gComhghuaillíocht um Nuálaíochtaí maidir le hUllmhacht d'Eipidéimí (CEPI) chun tacú le vacsaíní COVID-19 a fhorbairt, lena n-áirítear vacsaíní a thugann cosaint ar na hathraithigh uile. Bronnadh tuilleadh maoinithe faoin gclár Fís 2020 agus Fís Eorpach chun go bhféadfaí dul chun cinn mear a dhéanamh ar vacsaíní cliniciúla féideartha le haghaidh Chikungunya trí fhorbairt chliniciúil ag céim dhéanach chomh maith le vacsaíní féideartha le haghaidh fhiabhras Ghleann na Claise ag bogadh ó chéim réamhchliniciúil go dtí Céim Cliniciúil I/II.



## NA CHÉAD CHÉIMEANNA EILE

- Suas le EUR 80 milliún a infheistiú i vacsaíní COVID-19 dara glúin, infheistíocht arb é is aidhm di vacsaíní uilechoróinvíreas agus vacsaíní atá dírithe ar COVID-19 agus ar an bhfliú a fhorbairt, ar vacsaíní iad a spreagfaidh freagairtí imdhíonachta níos leithne, níos láidre agus níos buaine. (Iarscríbhinn 1 Gníomh 2.5)
- Tacú le taighde agus forbairt maidir le vacsaíní nua in aghaidh galair thógálacha, galair a d'fhéadfadh paindéimí nó eipidéimí díobh teacht chun cinn, seachas COVID-19.
- Tionscail a mhaoiniú chun samhlacha malartacha a fhorbairt le haghaidh iarrthóirí vacsaíní féideartha a thástáil agus anailísiú a dhéanamh ar idirghníomhaíochtaí óst-phataigine chun forbairt spriocdhírthe vacsaíní a chumasú.
- Tacú le tionscail taighde arb é is aidhm dóibh an tuiscint atá againn ar imdhíonacht trí mheán vacsaíne chun vacsaíní a fhorbairt a bhfuil freagairtí imdhíonachta níos leithne agus níos buaine ag baint leo.

### 2.2. Teiripic

Bhí ról lárnach ag teiripic sa fhreagairt ar éigeandálaí sláinte a bhí ann le déanaí agus beidh siad chomh tábhachtach céanna i gcás géarchéimeanna agus paindéimí amach anseo. Tá dul chun cinn á dhéanamh ag an Aontas maidir le **teiripic a fhorbairt agus a athrú ó bhonn, amhail frithvíreasaigh agus antasubstaintí monaclónacha seachas COVID-19**. Tá taighde á chomhordú ag an gCoimisiún chun acmhainní a ghíaráil ar an mbealach is fearr ar leibhéal an Aontais, agus tá tús curtha ag HERA le tionscnaimh a chur chun feidhme chun píblínte forbartha a chur ar bun le haghaidh rochtain bhrostaithe ar chóigais leighis ghéarchéime atá nua nó cógas leighis ar athraíodh a chuspóir le haghaidh ullmhacht paindéime agus chun frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhíocróbacha a chomhrac.

Maidir le **frithvíreasaigh speictrim leathana** le haghaidh ullmhacht paindéime, tá an Coimisiún ag plé le heagraíochtaí taighde, rialála agus maoinithe Eorpacha agus domhanda chun an tírdhreach i leith taighde, forbartha agus táirgthe a mhapáil.

Chun na spriocanna sin a bhaint amach, tá tuarascáil foilsithe cheana féin ag an gCoimisiún i ndáil le treiseoir nuálaíochta maidir le teiripí COVID-19<sup>26</sup> agus tá **treochlár uile-Aontais á fhorbairt aige faoi láthair chun tacú le taighde réamhchliniciúil agus cliniúil chun comhtháthú níos fearr a dhéanamh ar fhrithvíreasaigh speictrim leathana nuálacha agus fhrithvíreasaigh speictrim leathana bhfuil cuspóir nua leo**. Faoin gclár Fís Eorpach, tacóidh an Coimisiún le tionscail chun **dlús a chur le forbairt cóireálacha nua** agus chun **móilíní a shainaithint** a d'oibreodh in aghaidh víris atá á scaipeadh agus víris a bheidh ann amach anseo chun dul i ngleic le galair thógálacha a d'fhéadfadh a bheith ina n-eipidéim.

Chomh maith leis sin, tá an Coimisiún ag cur le clár oibre na hEorpa um thrialacha paindéime le haghaidh Teiripice ar a dtugtar EU-RESPONSE. Is líonra trialach modúlach é d'ospidéal atá i mbun trialacha cliniúla ar othair a bhfuil COVID-19 orthu chomh maith le galair thógálacha eile atá ag teacht chun cinn. I mí Lúnasa, slógadh suas le EUR 17 milliún ón gclár

<sup>26</sup> [Commission presents a Therapeutics Innovation Booster to identify and support new treatments for COVID-19 \[Treiseoir Nuálaíochta Teiripí curtha i láthair ag an gCoimisiún chun cóireálacha nua le haghaidh COVID-19 a shainaithint agus chun tacú leo\] \(europa.eu\)](#)

Fís 2020 agus ón gclár Fís Eorpach chun tacaíocht a thabhairt do EU-RESPONSE le haghaidh trialacha cliniúla agus staidéir chohóirt ar theiripic maidir le bolgach moncaí (MPOX). D'oibrigh an Coimisiún i gcomhar leis na páirtithe leasmhara uile chun tacú le straitéis taighde Eorpach chomhordaithe le haghaidh teiripic maidir le MPOX, chun sonraí breise maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht a bhailiú agus chun ilroinnt trialacha a sheachaint.

In aon chás, tá sé ar intinn ag an gCoimisiún a chuid iarrachtaí a dhíriú ar frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha (AMR). Faoi láthair, tá an Coimisiún **ag déanamh measúnú ar shamhlacha eacnamaíocha nua** agus ar roghanna eile chun fionnadh agus forbairt frithmhiocróbán agus an rochtain orthu a spreagadh chun AMR a chomhrac san Aontas agus ar fud an domhain, agus na dreasachtaí sin á gcur in oiriúint don úsáid fhreagrach. Go háirithe, tá an Coimisiún ag breithniú an togra a dhear an Gníomhaíocht Chomhpháirteach maidir le AMR agus Ionfhabhtuithe a Bhaineann leis an gCúram Sláinte (EU JAMRAI), gníomhaíocht a fuair cómhaoiniú ón Aontas Eorpach, ina 'straitéis chun dreasachtaí iltíre a chur chun feidhme san Eoraip chun nuálaíocht agus rochtain i ndáil le frithmhiocróbáin a spreagadh' an 31 Márta 2021.

**Ar an leibhéal domhanda**, tá an Coimisiún ag obair le páirtithe leasmhara agus comhpháirtithe idirnáisiúnta chun cláir oibre taighde a chomhordú agus treoirlínte comhchoiteanna a fhorbairt le haghaidh trialacha cliniúla. Chuige sin, tá an Coimisiún ag tacú le forbairt treoirlínte idirnáisiúnta chun cuidiú le trialacha cliniúla móra, ilréigiúnacha a chur ar bun agus a reáchtáil le linn géarchéimeanna, agus iad á bhforbairt ag Comhghuaillíocht Idirnáisiúnta na nÚdarás Rialála Leigheasra. Chomh maith leis sin, tá an Coimisiún ag dul i gcomhar le EDS agus leis an gComhpháirtíocht Dhomhanda um Thaighde agus Forbairt Antaibheathach (GARDP) d'fhonn dlús a chur le forbairt frithmhiocróbán nua agus leis an rochtain orthu ar an margadh.



## NA CHÉAD CHÉIMEANNA EILE

- Treochlár a fhorbairt chun tacú le taighde réamhchliniciúil agus cliniúil maidir le frithvíreasaigh nuálacha agus frithvíreasaigh a bhfuil cuspóir nua leo. (Iarscríbhinn 1 Gníomh 2.6)
- Tacú le forbairt frithvíreasach speictrim leathain agus rochtain orthu, frithvíreasaigh atá dírithe ar víris a d'fhéadfadh eipidéimí nó paindéimí díobh teacht chun cinn, bunaithe ar aiseolas ó cheardlann spriocdhírthe le hil-pháirtithe leasmhara (mí na Samhna 2022) ina mbeidh ionaduithe ó chomhlachtaí acadúla, tionscail, rialála agus cistiúcháin, comhlachtaí domhanda agus comhlachtaí de chuid an Aontais araon.
- Dreasachtaí tarraingthe a bhunú, agus measúnú a dhéanamh ar a indéanta atá sé dreasachtaí tarraingthe Eorpacha iltíortha maidir le frithmhiocróbaigh a bhunú, chun tacú le forbairt cógas sábháilte, ardtosaíochta, ardcháilíochta ionas go ndéanfar bagairtí sláinte poiblí a chosc agus/nó go rachfar i ngleic leo.
- Frithbhearta leighis atá ann cheana a mhapáil chun AMR a chomhrac agus na frithbhearta chuige sin atá á bhforbairt.
- Comhordú na pblíne maidir le frithbhearta leighis AMR a neartú, lena n-áirítear taighde bunúsach, forbairt réamhchliniciúil agus cliniúil.

### 2.3. Diagnóisicí, feistí leighis agus teicneolaíochtaí nuálacha eile

Is frithbhearta leighis fíor-riachtanacha le haghaidh ullmhacht paindéime (e.g. faireachas eipidéimeolaíochta) agus le haghaidh freagairt leormhaith (e.g. diagnóisicí lenar féidir an chóireáil is oiriúnaí a shainathint trí shainathint pataigine nó tástáil ar shoghábhlacht frithmhiocróbán) iad diagnóisicí. Le linn na paindéime, chistigh an Coimisiún tionscadail faoi Fhís 2020 chun diagnóisicí éifeachtacha, tapa sa láthair chúraim a fhorbairt. Tá feistí leighis agus trealamh cosanta pearsanta eile fíor-riachtanach freisin chun ullmhacht paindéime leormhaith a áirithiú, mar a chonacthas go soiléir le linn na paindéime nuair nach raibh feistí leighis criticiúla ar fáil nuair a bhí géarghá leo.

Faoi láthair, tá na diagnóisicí, na feistí leighis agus an trealamh cosanta pearsanta atá ann faoi láthair agus na cinn siúd atá á bhforbairt a d'fhéadfadh gá a bheith leo chun na bagairtí sláinte a bhfuil tosaíocht tugtha dóibh, lena n-áirítear AMR, a fhreagairt á sainathint ag an gCoimisiún. Chun an cleachtadh sin a chomhlánú, tabharfaidh staidéar in 2023 léargais ar inrochtaineacht agus infhaighteacht na réiteach diagnóisice sin.

Ar bhonn na faisnéise sin, trí EU4Health, tacóidh an Coimisiún le rochtain ar fheistí leighis agus diagnóisicí le haghaidh bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte trí eagraíochtaí a mhaoiniú a fhéadfaidh forbairt, táirgeadh, agus dáileadh na bhfeistí sin a éascú agus cuirfidh sé dlús le forbairt agus glacadh teicneolaíochtaí nuálacha agus leis an rochtain orthu.

Tá an Coimisiún ag tacú freisin le **forbairt – agus dáileadh – thapa tástálacha ilphataigine neamhchostasacha atá éasca le húsáid agus a úsáideann modhanna tástála nua** agus nach bhfuil chomh hionrach céanna. Tá sé sin rithábhachtach chun ár n-ullmhacht d'éigeandálaí sláinte amach anseo a fheabhsú.

Thairis sin, mar chuid den Phlean comhpháirteach cur chun feidhme agus ullmhachta le haghaidh Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feistí leighis diagnóisiceacha *in vitro* (IVDR), tá sé beartaithe ag an gCoimisiún conairí rialála le haghaidh diagnóisicí a shainathint agus a iniúchadh chun leibhéal iomchuí rialaithe agus rochtain thapa ar an margadh a áirithiú i gcás éigeandála.

De bhreis ar na gníomhaíochtaí sin, ar na gníomhaíochtaí eile tá taighde a bhfuil sé d'aidhm aige **teagmhais a chosc agus feabhas a chur ar bhainistiú géarchéime san Eoraip**. Chuige sin, tacóidh an Coimisiún le leathnú líonraí idirnáisiúnta ionad oiliúna maidir le bailíochtú agus tástáil uirlisí agus teicneolaíochtaí CBRN, agus le forbairt uirlisí agus nósanna imeachta chun na héifeachtaí a bheadh ag ionsaí le tocsainí bitheolaíocha a bhainistiú agus a íoslaghdú.



## NA CHÉAD CHÉIMEANNA EILE

- Tacú le forbairt diagnóisicí *in vitro* cliste chun pataiginí a bhfuil acmhainneacht paindéime acu a bhrath agus a thréithriú. (Iarscríbhinn 1 Gníomh 2.7)
- Conairí rialála le haghaidh diagnóisicí a aimsiú agus a fhorbairt chun leibhéal iomchuí rialaithe agus rochtain thapa ar an margadh a áirithiú i gcás éigeandála.
- Tacú le forbairt diagnóisicí meara sa láthair chúraim i gcás AMR, lena n-áirítear diagnóisicí lena gceadófar diagnóis dhifreálach, sainaitheantú speicis agus tástáil ar shoghábhlacht frithmhiocróbán (AST).

### 3. Rochtain ar fhrithbhearta leighis - slabhraí soláthair agus acmhainneachtaí táirgeachta athléimneacha

Thug an phaindéim, an cogadh foghach atá an Rúis a chur ar an Úcráin agus an ghéarchéim fuinnimh atá ann faoi láthair tuilleadh léargais ar cheisteanna a bhaineann le spleáchas an Aontais ar thríú tíortha i leith cógas, amhábhhar, ábhar agus comhábhhar a úsáidtear chun frithbhearta leighis a mhonarú. Bhí tionchar ag na spleáchais sin ar acmhainneacht táirgeachta an Aontais. Thairis sin, tá an borradh ar an éileamh ar tháirgí leighis lena sábháiltear beatha daoine amhail cógais, aerálaithe agus maisc ina bhac mór anois ar fhreagairt éifeachtach ar an ngéarchéim atá ag tarlú<sup>27</sup>.

Rinne an Coimisiún gníomhaíocht chun feabhas a chur ar athléimneacht thionsclaíoch an Aontais agus chun a chumas soláthairí riachtanacha frithbhearta leighis a mhonarú a leathnú d'fhonn an chéad phaindéim eile a shrianadh agus freagairt níos fearr a thabhairt uirthi. Oibríonn sé i gcomhar le comhpháirtithe idirnáisiúnta freisin chun acmhainneachtaí monaraíochta ar fud an domhain a mhéadú d'fhonn rochtain níos cothroime ar fhrithbhearta leighis a áirithiú. Leanfaidh sé de bheith ag obair ar na rudaí sin chun feabhas a chur ar chúrsaí.

#### 3.1. Slabhraí soláthair athléimneacha a thógáil

Nocht an phaindéim spleáchais an Aontais ar sholáthairí seachtracha frithbheart leighis rithábhachtach lena n-áirítear fiala, steallairí, TCP agus táirgí eile atá fíor-riachtanach le haghaidh táirgeadh teiripicé, vacsaíní agus diagnóisicí. Ina Straitéis Chógaisíochta don Eoraip<sup>28</sup> a foilsíodh i Samhain 2020, chuir an Coimisiún i dtábhacht go soiléir an gá slándáil an tsoláthair cógas ar fud an Aontais a neartú agus ganntanais a sheachaint. Mar chuid de na hiarrachtaí sin, i nDeireadh Fómhair 2022 d'fhoilsigh an Coimisiún Doiciméad Inmheánach Oibre<sup>29</sup> ina dtugtar aird ar ghníomhaíochtaí leanúnacha agus gníomhaíochtaí nua chun cógais chriticiúla agus spleáchais straitéiseacha a shainaithint, conairí rialála a bharrfheabhsú, an

<sup>27</sup> [communication150621.pdf \(europa.eu\)](#)

<sup>28</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

<sup>29</sup> [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply \[Doiciméad Inmheánach Oibre maidir le Leochaileachtaí na slabhraí soláthair domhanda – Idirphlé Struchtúrtha ar shlándáil an tsoláthair cógas\] \(europa.eu\)](#)

mhonaraíocht a chur chun cinn, agus feabhas a chur ar sholáthar, intleacht, agus comhar domhanda chun slabhraí soláthair le haghaidh frithbhearta leighis a neartú.

Cuireann an reachtaíocht maidir le hAontas Sláinte a glacadh le déanaí uirlisí láidre ar fáil don Aontas freisin chun saincheistanna slabhra soláthair a shainaithint le linn géarchéime. Trína shainordú leathnaithe, baileoidh EMA faisnéis maidir le láithreáin a mhonaraíonn comhábhair ghníomhacha cógaisíochta, táirgí íocshláinte atá ábhartha do ghéarchéimeanna, agus feistí leighis ábhartha, chun rioscaí ganntanas agus scrogall sa slabhra soláthair a shainaithint. De réir na mbeart éigeandála a ghníomhachtaítear faoin gCreat-Rialachán Éigeandála, féadfaidh an Coimisiún faireachán a dhéanamh ar shaincheistanna réamhtheachtacha i slabhraí soláthair amhábhhar agus comhchodanna eile a bhfuil gá leo chun frithbhearta leighis atá ábhartha i ngéarchéim a mhonarú. Thairis sin, tá sé d'aidhm ag togra an Choimisiún maidir le hIonstraim Éigeandála le haghaidh an Mhargaidh Aonair<sup>30</sup> saorghluaiseacht earraí, seirbhísí agus daoine, agus infhaighteacht earraí agus seirbhísí fíor-riachtanacha a choinneáil ar bun i gcás éigeandálaí amach anseo. De bhreis air sin, chun freastal ar an éileamh ar amhábhair áirithe a bhfuil méadú an-tapa ag teacht air, fógraíodh tionscnamh reachtach maidir le hamhábhair fhíor-riachtanacha don chéad ráithe de 2023.

Thairis sin, chun spleáchais straitéiseacha cógas is ábhartha i ngéarchéim a shainaithint, i gcomhar leis an tionscal agus na Ballstát tá **ceistneoir chun leochaileachtaí, agus spleáchais straitéiseacha sa táirgeadh a shainaithint**, chomh maith le réamhaisnéis éilimh a ghiniúint cruthaithe ag an gCoimisiún. Ba cheart go dtacóidh an cheistneoir le faireachas ar infhaighteacht frithbheart leighis criticiúil le linn tréimhsí ullmhachta agus géarchéimeanna.

Tá obair shonrach déanta ag an gCoimisiún chun aghaidh a thabhairt ar **ghanntanais frithmhiocróbán** agus frithbheart leighis eile a bhfuil gá leo chun feabhas a chur ar ár bhfreagairt ar fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha. Tá modheolaíocht á forbairt ag HERA chun measúnú tráthrialta a dhéanamh ar leochaileachtaí sa slabhra soláthair frithmhiocróbán, agus roghanna á mbailiú a chun aghaidh a thabhairt ar na leochaileachtaí a shainaithnítear.

Tá an Coimisiún ag comhordú faireachas ar an slabhra soláthair trí fhórait thiomnaithe freisin. In 2021 chruthaigh sé an **Tascfhórsa um Uas-Scálú Tionsclaíoch ar vacsaíní COVID-19 (TFIS)**, chun cuidiú le táirgeadh vacsaíní COVID-19 a huas-scálú. Agus é ag obair i ndlúthchomhar leis an tionscal, chuidigh sé le roinnt scrogall sa slabhra soláthair a scaoileadh. Ar fud an domhain, chomhordaigh an Tascfhórsa Comhpháirteach idir an tAontas Eorpach agus na Stáit Aontaithe um Mhonarú agus Slabhraí Soláthair i leith COVID-19 gníomhaíocht an Aontais agus na Stát Aontaithe chun suaití sa phróiseas monaraíochta agus ganntanais sa slabhraí soláthair a chosc agus a mhaolú.

In 2022 bunaíodh **Fóram Comhpháirteach um Chomhoibriú Tionsclaíoch (JCIF)** mar foghrúpa d'Fhóram Comhairleach HERA. Tugann JCIF an Coimisiún, na Ballstáit agus an tionscal le chéile agus oibríonn sé chun scrogaill a bheidh ann amach anseo i slabhraí soláthair frithbheart leighis a shainaithint agus a réamh-mheas agus comhairle a thabhairt do na Ballstáit agus don Choimisiún maidir le haghaidh a thabhairt orthu. Fiosróidh tuilleadh plé JCIF roghanna maidir le borradh a chur faoi uathriaíl straitéiseach oscailte an Aontais i dtaca le soláthar amhábhhar atá ábhartha le haghaidh frithbhearta leighis, maille le leochaileachtaí sa slabhra soláthair i dtaca le táirgeadh frithbheart leighis criticiúil a shainaithint agus aghaidh a thabhairt orthu.

---

<sup>30</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_en)

Leis an ionchur ó na fóraim sin, déanfaidh an Coimisiún tuilleadh beart chun rioscaí agus cásanna criticiúla a bhaineann le slabhraí soláthair a mhapáil, chun **creat bainistíochta riosca slabhra soláthair** a fhorbairt agus chun athléimneacht slabhraí soláthair a mhéadú, ní hamháin le haghaidh frithbhearta leighis chriticiúla, ach le haghaidh príomh-amhábhar agus príomh-chomhábhar chomh maith.



### NA CHÉAD CHÉIMEANNA EILE

- An reachtaíocht chógaisíochta a athbhreithniú chun slándáil an tsoláthair a fheabhsú agus chun dul i ngleic le ganntanais trí bhíthin bearta amháil oibleagáidí níos láidre maidir le soláthair agus trédharcacht, fógra níos tráthúla faoi ghanntanais, trédharcacht feabhsaithe maidir le stoic agus comhordú agus sásraí níos láidre ar leibhéal an Aontais chun faireachán a dhéanamh ar ghanntanais agus chun ganntanais a bhainistiú agus a sheachaint.
- **Creat bainistíochta riosca i dtaca leis an slabhra soláthair** maidir le frithbhearta leighis a fhorbairt trí ardán MCFI, chun feabhas a chur ar infheictheacht, solúbthacht agus athléimneacht, líonraí slabhra soláthair maidir le frithbhearta leighis. (Iarscríbhinn 1 Gníomh 3.1)
- Méadú a chur ar athléimneacht slabhraí soláthair frithbheart leighis is ábhartha i gcás géarchéime, amhábhar, ábhar idirmheánach agus Comhábhar Gníomhach Cógaisíochta (APIInna).
- Mapáil agus measúnú a dhéanamh ar chásanna criticiúla a bhaineann le slabhraí soláthair de liosta spriocdhírthe frithbheart leighis is ábhartha i gcás géarchéime trí mhalartuithe cáilíochtúla agus cainníochtúla le monaróirí agus soláthraithe, lena n-áirítear le JICF agus trí scéim faireacháin maidir le sreabhadh trádála comhphárteanna criticiúla le haghaidh vacsaínithe agus teiripic.

### 3.2. Acmhainneachtaí monaraíochta le haghaidh frithbhearta leighis a áirithiú le linn géarchéime

Le linn na paidéime, bhí ról lárnach ag an Aontas maidir le hacmhainneachtaí monaraíochta frithbheart leighis a leathnú. Mar sin féin, cé gur éirigh leis an Aontas agus lena Bhallstáit borradh tapa a chur faoin acmhainneacht mhonaraíochta chun acmhainneacht táirgeachta thart ar 300 milliún dáileog vacsaíne in aghaidh na míosa a bhaint amach<sup>31</sup>, léirigh an ghéarchéim nár leor na hacmhainneachtaí monaraíochta chun freastal go pras ar an éileamh ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal domhanda araon. Chuir an staid sin i dtábhacht an gá le hacmhainneachtaí monaraíochta inbhuanaithe le haghaidh frithbhearta leighis a leathnú agus a choinneáil ar bun le linn tréimhsí ullmhachta.

Dá bhrí sin, tá **acmhainneacht táirgeachta le haghaidh frithbhearta leighis san Aontas á hathbhunú agus á leathnú** ag an gCoimisiún. In Aibreán 2022 d'fhógair an Coimisiún cruthú FAB an Aontais, líonra saoráidí monaraíochta a choinníonn siar acmhainní um tháirgeadh vacsaíní. Le FAB an Aontais, is aidhm EUR 160 milliún a infheistiú gach bliain san Aontas chun a áirithiú go mbeidh acmhainneachtaí monaraíochta leordhóthanacha lúfar ar

<sup>31</sup> Úsáideadh cuid den EUR 2,7 billiún ón Ionstraim Tacaíochta Éigeandála mar íocaíochtaí tosaigh do Chomhaontuithe Réamhcheannaigh (APAnna) le haghaidh vacsaíní COVID-19. Rannchuidigh na híocaíochtaí tosaigh sin le dlús a chur le luas agus scála monaraíochta vacsaíní rathúla.

fáil le haghaidh cineálacha éagsúla vacsaíní agus gur féidir iad a ghníomhachtú go tapa i gcás éigeandáil sláinte poiblí.

### CAD ATÁ NUA?

Is éard atá i gceist le **FAB an Aontais** líonra láithreáin monaraíochta vacsaíní ag a bhfuil acmhainneachtaí atá 'i gcónaí réidh le dul' chun 500-700 milliún vacsaín a tháirgeadh in aghaidh na bliana chun a áirithiú go mbeidh vacsaíní ar fáil go tapa má bhíonn géarchéim ann. Síneofar conarthaí le soláthróirí in 2023.

I gcomhthráth, tá staidéar coimisiúnaithe ag an Aontas chun roghanna beartas a chur ar fáil maidir le gníomhaíochtaí amach anseo a bhaineann le **monaraíocht solúbtha vacsaíní agus teiripicí**, go háirithe chun acmhainneacht borrrtha monaraíochta a éascú d'fhonn feabhas a chur ar an ullmhacht i leith éigeandálaí sláinte amach anseo. Leagfar amach sa staidéar roinnt cineálacha cur chuige féideartha lenar féidir leis an Aontas acmhainneacht mhonaraíochta solúbtha a tharraingt chuige féin, agus anailís ar na saincheisteanna ar gá aghaidh a thabhairt orthu chun a áirithiú go mbeidh rath ar chur chuige ar leith. Tá sé le tabhairt chun críche go luath in 2023 agus le cuidiú le hobair ar straitéisí infheistíochtaí amach anseo.

Tá an tAontas ag cur dlús freisin lena **rannpháirtíocht i méadú na monaraíochta frithbheart leighis ar fud an domhain** d'fhonn borradh a chur faoin ullmhacht dhomhanda. Le linn an Chruinnithe Mullaigh idir an tAontas Eorpach agus an tAontas Afracach i mí Feabhra 2022, dheimhnigh an tAontas a thacaíocht d'uailmhian na hAfraice a bheith níos uathrialaí maidir le táirgeadh cógas, diagnóisicí agus teiripicí agus táirgí sláinte. Tá ról tábhachtach i ndáil leis sin ag Togra de chuid Fhoireann na hEorpa maidir le monarú vacsaíní, cógas agus teicneolaíochtaí sláinte san Afraic agus maidir leis agus an rochtain orthu ann. Tá an tAontas ag tacú le tógáil nó uasghrádú gléasraí monaraíochta i Ruanda, sa tSeineagáil, san Afraic Theas agus i nGána – in éineacht le comhpháirtithe san Afraic agus comhpháirtithe idirnáisiúnta. Tá comhpháirtíocht cothaithe aige sa réimse seo le EDS agus tá sé ag comhoibriú leis an Aontas Afracach agus lena chomhlachtaí. Is príomh-rannchuiditheoir le mol aistrithe teicneolaíochta mRNA EDS iad an Coimisiún agus na Ballstáit, trí chur chuige Fhoireann na hEorpa. Tá comhpháirtithe nua le Meiriceá Laidineach agus le réigiún Mhuir Chairib á gcruthú aige sa chomhthéacs seo freisin.



### NA CHÉAD CHÉIMEANNA EILE

- Cinntí infheistíochta a bhreithniú chun acmhainneacht mhonaraíochta sholúbtha an Aontais a mhéadú, tar éis torthaí staidéir a fháil atá le tabhairt chun críche go luath sa bhliain 2023. (Iarscríbhinn 1 Gníomh 3.2)
- Tacú le gníomhaíochtaí chun infheistíochtaí a ghiaíil go hacmhainneachtaí táirgeachta úrscothacha san Aontas, lena n-áirítear tríd an Tionscadal Tábhachtach ar mhaithe le Leas na hEorpa i gCoitinne (IPCEI) atá á fhorbairt ag na Ballstáit agus an tionscal.
- Tacú le gníomhaíochtaí ar mhaithe le feasacht ardaithe agus oiliúint in geleachtais soláthair phoiblí.
- Leanúint de thacaíocht a thabhairt do dhlús a chur le saoráidí monaraíochta san Aontas nó iad a lainseáil agus comhpháirtíochtaí tionsclaíochta a spreagadh trí imeacht líonraithe a reáchtáil.

### 3.3. Rochtain agus dáileadh cothrom frithbheart leighis a áirithiú

Le 3 bliana anuas, tá an Coimisiún ag úsáid comhaontuithe maidir le soláthar comhpháirteach, soláthar díreach agus comhaontuithe réamhcheannaigh chun rochtain thapa agus chothrom ar fhrithbhearta leighis a áirithiú do gach saoránach den Aontas Eorpach mar fhreagairt ar éigeandálaí sláinte a bhí ar siúl. Osclaíodh nós imeachta um sholáthar comhpháirteach do Stáit de chuid Chomhlachas Saorthrádála na hEorpa agus do thíortha is iarrthóirí ar bhallaíocht an Aontais agus iarrthóirí ionchasacha freisin. Le gairid, leathnaíodh an rochtain chun tíortha breise a chumhdach, rud a léiríonn obair leanúnach an Aontais chun an rochtain chothrom ar fhrithbhearta leighis san Aontas agus ar fud na hEorpa a neartú.

D'éirigh go han-mhaith leis sin, trí dhruaí frithvíreasacha, diagnóisicé agus vacsaíní a chur ar fáil ag céim luath. Le linn phaindéim COVID-19, tá lárchóras soláthair in úsáid ag an gCoimisiún chun a áirithiú go mbeidh rochtain chothrom a luaithe is féidir agus ar an scála is gá ag na Ballstáit uile ar vacsaíní lena sábháiltear beatha daoine. Leasuithe ar chonarthaí an Aontais le haghaidh vacsaíní COVID-19 a socraíodh trí chaibidlíocht leis na cuideachtaí vacsaíne arna iarraidh sin ag na Ballstáit, chuidigh siad le freagairt thapa a thabhairt ar theacht chun cinn an athraithigh nua Omicron agus an fhéidearthacht ann go gcuirfí dlús le horduithe vacsaíní chun freastal ar an éileamh práinneach agus go bhfaigheadh na Ballstáit vacsaíní oiriúnaithe a luaithe a údarófaí iad.

Tá se beartaithe ag an Aontas a áirithiú go mbeidh conarthaí forchoimeáda nó conarthaí ceannaigh i bhfeidhm aige le haghaidh frithbhearta leighis criticiúla sula dtiocfaidh ráig eile chun cinn chun a áirithiú go mbeidh uirlisí lena sábháiltear beatha daoine ar fáil san Aontas go pras. I mí Iúil 2022 thug an Coimisiún conradh comhpháirteach forchoimeáda i gcrích le haghaidh 85 milliún dáileog de vacsaíní fliú phaindéimigh<sup>32</sup>. Chun bonn taca a chur faoina chuid iarrachtaí rochtain ar fhrithbhearta leighis criticiúla a áirithiú, tá an Coimisiún ag déanamh meastóireachta faoi láthair ar a nós imeachta um sholáthar comhpháirteach chun teacht níos fearr le riachtanais soláthar na mBallstát. Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún freisin conarthaí forchoimeáda a úsáid chun tacú leis an nuálaíocht agus le rochtain ar fhrithbhearta AMR.

#### NA CHÉAD CHÉIMEANNA EILE

- An próiseas comhsholáthair atá ann faoi láthair a athbhreithniú chun meaitseáil níos fearr a dhéanamh le riachtanais soláthar na mBallstát. (Iarscríbhinn 1 Gníomh 3.5)
- Córas dinimiciúil ceannaigh a fhorbairt chun rochtain a éascú ar phríomhfhrithbhearta leighis amhail TCP (treoirthionscadail ar siúl go leanúnach), ar fheistí leighis agus ar ábhair shaotharlainne.



### 3.4. Stoc-chairn

Chuir an phaindéim i dtábhacht an easpa acmhainneachtaí cúltaca frithbheart leighis fíor-riachtanach, amhail TCP. Chuir cogadh foghach na Rúise ar an Úcráin tuilleadh béime ar an ngá stoc-chairn straitéiseacha a bheith ann chun infhaighteacht frithbheart leighis criticiúil agus rochtain chothrom orthu a áirithiú d'fhonn saoránaigh den Aontas Eorpach a chosaint, go háirithe dá dtarlódh ionsaithe nó timpistí CBRN.

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_22\\_4363](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_4363)

Tá cur chuige straitéiseach á fhorbairt ag an gCoimisiún maidir le stoc-chnardh ar leibhéal an Aontais de fhrithbhearta leighis atá le húsáid in éigeandálaí sláinte, straitéis lena gcuimhdaítear an caidreamh idir stoc-chairn náisiúnta agus stoc-chairn ar leibhéal an Aontais agus ábhair amhail inbhuanaitheacht stoc-chnardh ar leibhéal an Aontais. Tá an straitéis um stoc-chnardh dírithe ar bhearnaí i stoc-chairn frithbheart leighis an Aontais a chomhordú agus a shárú, agus ar aghaidh a thabhairt ar shuíomh geografach na stoc-chnardh, a ndáileadh laistigh den Eoraip, a n-inbhuanaitheacht agus a seilfré agus a dtionchar margaidh. Ar an leibhéal idirnáisiúnta, tá an Coimisiún i mbun dlúthphlé le comhpháirtithe, amhail na Stáit Aontaithe agus EDS, chun dea-chleachtais maidir le stoc-chnardh frithbheart leighis a shainiú.

Mar chéad chéim in 2022, leithdháil an Coimisiún EUR 580 milliún chun tacú leis na Ballstáit stoc-chnardh ‘rescEU’ de fhrithbheart leighis atá ábhartha maidir le CBRN a bhunú, amhail fhrithnimheanna ar néar-oibreáin, vacsaíní agus teiripicí ar bhagairtí bitheolaíocha sonracha, agus frithbhearta éagsúla i ndáil le teagmhais radainúicléacha. Tá coinne leis go dtosóidh na Ballstáit roghnaithe ag cruinniú na stoc-chnardh beartaithe faoi thús 2023.

Thairis sin, tá an Coimisiún ag neartú na hacmhainneachta um stoc-chnardh faoi láthair trí **stoc-chairn ar leibhéal an Aontais de fhrithbhearta leighis a chruinniú** le bheith mar líontán sábhála agus chun soláthairtí leordhóthanacha a áirithiú i gcás arduithe tobanna ar éileamh nó suaití ar shlabhraí soláthair. Tríd an méid sin a dhéanamh, comhlánaíonn an Coimisiún stoc-chnardh na mBallstát chun aon bhearna a mhaolú agus leibhéal feabhsaithe ullmhachta a áirithiú ar fud an Aontais.

#### CAD ATÁ NUA?

Le linn ráig MPOX, thug an Coimisiún faoi **sholáthar díreach frithbheart leighis**, frithbhearta a deonaíodh do na Ballstáit uile nó a cuireadh ar fáil dóibh. Cheannaigh an Coimisiún 334 540 dáileog vacsaíne agus 10 008 gcúrsa cóireála TPOXX agus chuir sé ar fáil do na Ballstáit iad trí EU4Health. Tá an Coimisiún ag obair ar chonarthaí meántéarmacha agus fadtéarmacha trí Sholáthar Comhpháirteach.



#### NA CHÉAD CHÉIMEANNA EILE

- Sa chéad leath de 2023, an dara glao a sheoladh ar **sholáthar agus stoc-chnardh frithbhearta leighis CBRN atá ábhartha** agus earraí leighis eile, agus é mar rún níos mó ná EUR 1.2 billiún a eisíoc chun níos mó stoc-chnardh a bhunú idir 2022 agus 2026 (Iarscríbhinn 1 Gníomh 3.3).
- **Cur chuige straitéiseach an Aontais maidir le frithbhearta leighis a stoc-chnardh a fhorbairt** (Iarscríbhinn 1 Gníomh 3.4)

#### 4. Comhordú idirnáisiúnta agus gníomhaíochta domhanda

Nocht COVID-19 easnaimh struchtúracha, ní hamháin in ailtireacht slándála sláinte an Aontais, ach san ailtireacht slándála sláinte ar fud an domhain. Mar a léirigh éabhlóid na paindéime, is le freagairt dhomhanda aontaithe amháin is féidir freagairt fhadtéarmach a thabhairt ar an víreas.

**Le cur chuige chuide Fhoireann na hEorpa, bhí ról ríthábhachtach ag an Aontas agus ag a Bhallstáit sa fhreagairt dhomhanda ar an bpaindéim go dtí seo.** Idir 2021 agus 2022, gníomhachtaíodh an Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta (UCPM) 127 n-uaire le haghaidh cúnaimh leighis agus cabhair chomhchineáil, lena n-áirítear iarratas ar fhoirne éigeandála leighis (EMTanna) de chuid an Aontais. Tá EMTanna breise á bhforbairt ag an gCoimisiún faoi láthair. Bhí cur chuige Fhoireann na hEorpa fíor-riachtanach freisin maidir le deonuithe vacsaíní. Amhail Samhain 2022, trí chur chuige Fhoireann na hEorpa, roinn an tAontas agus a Bhallstáit 500 milliún dáileog vacsaíní COVID-19 nach mór le tíortha comhpháirtíochta trí COVAX agus go déthaobhach, lena n-áirítear trí UCPM. A bhuí leis na hiarrachtaí sin, tá na dúshlán a bhaineann le dáileadh cothrom vacsaíní aistriú i dtreo na ndúshlán a bhaineann le hinfhaighteacht athléimneach frithbheart leighis, agus rochtain athléimneach orthu, ar fud an domhain a chur chun cinn.

Trí chur chuige Fhoireann na hEorpa, tá an tAontas agus a Bhallstát ag tacú le neartú acmhainneachtaí monaraíochta réigiúnacha le haghaidh vacsaíní agus frithbhearta leighis eile agus ag cur leis an rochtain chothrom, go háirithe i dtíortha ísealioncaim agus meánioncaim. Cuirfear na gníomhaíochtaí sin chun feidhme i sineirge le Tionscnamh de chuid Fhoireann na hEorpa leis an Afraic um slándáil inbhuanaithe sláinte trí chur chuige Aon Sláinte Amháin.

Tá an Coimisiún **ag cruthú comhpháirtíochtaí chun feabhas a chur ar chomhordú agus comhar chun infhaighteacht frithbheart leighis, agus rochtain orthu, a áirithiú** ar fud an domhain. Tá ag Coimisiún ag iarraidh a chomhar a neartú le tíortha agus eagraíochtaí idirnáisiúnta a bhfuil sé soiléir go bhfuil siad chun tosaigh maidir le hullmhacht agus acmhainneachtaí freagartha, ag díriú ar bhailiú intleachta agus measúnú ar bhagairt, nuálaíocht agus monaraíocht agus stoc-charnadh agus freagairt éigeandála. Mar chuid den iarracht sin, an 9 Meitheamh 2022 shínigh an Coimisiún agus údaráis ábhartha na Stát Aontaithe socrú riaracháin maidir le hullmhacht agus freagairt ar bhagairtí sláinte poiblí. Cuirfidh an socrú sin dlús le comhroinnt faisnéise agus eolais agus le comhar teicniúil i ndáil le faisnéis maidir le heipidéim agus slabhraí soláthair. Cuideoidh sé le réitigh a bhfuil cosúlacht mhaith orthu a shainaithint maidir le nuálaíocht taighde agus táirgeadh frithbheart leighis agus comhordóidh sé an tacaíocht do thríú tíortha. Ina theannta sin, leanfaidh an Coimisiún agus údaráis ábhartha na Stát Aontaithe dá ndlúthchomhar maidir le vacsaíní den chéad ghlúin eile a fhorbairt. Tá comhpháirtíochtaí comhchosúla á gcaibidliú leis an gCóiré Theas, leis an tSeapáin agus le EDS.

Ba cheart na gníomhaíochtaí sin a léamh i gcomhar le **Straitéis Sláinte Domhanda nua an Aontais**, straitéis a chuireann le cur chuige iomlánaíoch i leith sláinte dhomhanda. Cumhdaíonn sí gnéithe éagsúla den obair a bhaineann le córais sláinte a neartú, ó cheannaireacht agus rialachas, go dtí soláthar seirbhísí, maoiniú, an lucht saothair sláinte, táirgí leighis, vacsaíní, teicneolaíochat agus córais faisnéise sláinte dhigiteacha. Sa chomhthéacs sin, tá an Coimisiún an-ghníomhach sa chaibidlíocht atá ar siúl faoi láthair chun coinbhinsiún, comhaontú nó ionstraim idirnáisiúnta EDS eile a bhunú maidir le cosc, ullmhacht agus freagairt i ndáil le paindéimí ('Conradh ar Phaindéimí') agus san athbhreithniú ar na Rialacháin Sláinte Idirnáisiúnta. Tá an Coimisiún ag rannchuidiú freisin le hiarrachtaí ar an geistiú le haghaidh ullmhacht agus freagairt i ndáil le paindéimí (PPR) ar fud an domhain a mhéadú. Go dtí seo, trí chur chuige Fhoireann na hEorpa gheall an Coimisiún EUR 427 milliún don Chiste nua Idirghabhálach Airgeadais (FIF) le haghaidh Cosc, Ullmhacht agus Freagairt i ndáil le Paindéimí ('an Ciste Paindéime').



## NA CHÉAD CHÉIMEANNA EILE

- Comhpháirtíochtaí straitéiseacha i réimsí na sláinte agus na hullmhachta ar an leibhéal réigiúnach a leathnú, lena n-áirítear comhlachtaí an Aontais Aifricigh, Mheiriceá Laidinigh agus Mhuir Chairib, réigiún an Aigéin Chiúin agus na hÁise. (Iarscríbhinn 1 Gníomh 4.1)
- Leanúint de bheith ag tacú le tíortha ísealioncaim agus mheánioncaim (LMICanna) chun cur leis an acmhainneacht agus an saineolas i ndáil le hullmhacht, freagairt agus monaraíocht áitiúil (Iarscríbhinn 1 Gníomh 4.2)
- Inbhuanaitheacht slabhra luacha domhanda a áirithiú agus deireadh a chur le bacainní ar rochtain i dtíortha comhpháirtíochta.

## CONCLUÍD

Sonraíodh ag tús na tuarascála seo nach raibh aon tír lán-ullmhaithe le haghaidh COVID-19. Ar an dea-uair, foghlamaíodh ceachtanna ó phaindéim COVID-19, san Aontas agus lasmuigh den Aontas, maidir leis na bealaí a bhfeadfaí feabhas a chur ar ullmhacht agus ar ár gcumas freagairt éifeachtach a thabhairt ar éigeandálaí sláinte amach anseo.

Laistigh den Aontas, glacadh roinnt céimeanna tábhachtacha cheana féin, céimeanna reachtacha san áireamh, agus seoladh roinnt tionscnamh agus tá roinnt eile ar na bacáin. Rinneadh infheistíochtaí suntasacha agus tá roinnt eile beartaithe. Tá bealaí oibre agus cumais institiúideacha nua, lena n-áirítear fadbhreathnaitheacht straitéiseach a leabú i gceapadh beartas an Aontais, á bhforbairt, agus tá creataí dlíthiúla á n-athbhreithniú agus á nglacadh nó athbhreithníodh nó glacadh iad. Léiríonn an tuarascáil go bhfuil próisis chuimsitheacha ar siúl chun acmhainní ullmhachta comhchoiteanna an Aontais a neartú a mhéid a bhaineann le brath bagairtí agus le taighde, forbairt, táirgeadh, soláthar agus dáileadh i ndáil le frithbhearta leighis. Go háirithe, le forbairt uirlise bailithe faisnéise agus measúnaithe bagairtí ('ardán MCMi HERA'), tá an Coimisiún ag líonadh na bearna idir brath agus faireachas bagairtí agus na frithbhearta leighis a bhfuil gá leo chun aghaidh a thabhairt orthu. Ach rannchuidiú le frithbhearta leighis straitéiseacha lena bhfeadfaí aghaidh a thabhairt ar bhealach éifeachtach ar bhagairtí sláinte a bhfuil tosaíocht tugtha dóibh ('HERA INVEST') agus cur chuige straitéiseach comhordaithe maidir le taighde agus forbairt vacsaíní ('Vacsaíní COVID-19 2.0') a fhorbairt, ba cheart go gcuirfí feabhas nach beag ar ullmhacht an Aontais i leith éigeandálaí sláinte. Ar deireadh thiar, ba cheart go rannchuideoidh FAB an Aontais le hacmhainneachtaí monaraíochta láidre a fhorbairt san Aontas.

Sa Tuarascáil seo ar an Staid Ullmhachta Sláinte, tugtar achoimre ar an méid atá bainte amach cheana, ach tagraítear inti freisin do na chéad chéimeanna eile atá beartaithe agus a bhfuil gá leo chun foráil a dhéanamh maidir le cur chuige comhordaithe a mhéid a bhaineann le frithbhearta leighis. Níl in infhaighteacht agus inrochtaineacht frithbheart leighis, áfach, ach cuid den obair ullmhachta chun an tslándáil sláinte a mhéadú san Aontas. Dá bhrí sin, beidh raon feidhme níos leithne ag tuarascálacha amach anseo agus tabharfaidh siad aghaidh ar chóras ullmhachta agus freagartha sláinte straitéiseach a théann thar frithbhearta leighis a bhunú. Chun an córas sin a chur ar fáil, leanfaidh an Coimisiún de bheith ag obair go dian le gach páirtí leasmhar lena mbaineann, lena n-áirítear na Ballstáit, Parlaimint na hEorpa agus comhpháirtithe idirnáisiúnta.

Is é an dúshlán is mó a áirithiú go ndéanfar na hiarrachtaí sin ar fad a chomhordú, a mhaoiniú agus a choinneáil ar bun go fadtéarmach. Ní rás ráibe í an ullmhacht — is maratón í. Ní iarracht aonair atá inti, ach iarracht chomhchoiteann. Is gá do gach gníomhaí ar leibhéal an Aontais Eorpaigh rannchuidiú léi, chun go gcuirfidh an toradh deiridh méadú nach beag ar chumas an Aontais freagairt chomhchoiteann a thabhairt ar éigeandálaí sláinte amach anseo. Tá costas ag baint leis an ullmhacht, ach ar deireadh soláthróidh gach euro a chaithfear ar an ullmhacht an polasaí árachais is fearr do thodhchaí shaoránaigh an Aontais Eorpaigh.