Comhairle an
Aontais Eorpaigh

**An Bhruiséil, 14 Nollaig 2022**
**(OR. en)**

**Comhad Idirinstitiúideach:**
**2022/0417(COD)**

**16070/22**
**ADD 4**

**PHARM 191**
**SAN 663**
**MI 949**
**COMPET 1040**
**CODEC 2028**

**NÓTA CLÚDAIGH**

| | |
|---|---|
| ó: | Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir |
| dáta a fuarthas: | 13 Nollaig 2022 |
| chuig: | Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh |
| Uimh. an doic. ón gCoim.: | COM(2022) 721 final - Annex 4 |
| Ábhar: | IARSCRÍBHINN a ghabhann leis an RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle |

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2022) 721 final - Annex 4.

---

Faoi iamh: COM(2022) 721 final - Annex 4

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

# IARSCRÍBHINN

*a ghabhann leis an*

**RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE**

**maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle agus Rialachán (AE) 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

# IARSCRÍBHINN IV
## Táillí agus muirir eile le haghaidh táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine, táirgí íocshláinte tréidliachta agus comhairliúcháin maidir le feistí leighis

1. **Cigireachtaí de bhun Airteagal 8(2), 19 agus Airteagal 57(1), pointe (i) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004**

1.1. Cigireachtaí i ndáil le táirgí íocshláinte lena n- úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta

1.1.1. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea- chleachtas Monaraíochta laistigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 24 800. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 8 600 le haghaidh an phríomhúdaráis maoirseachta agus le EUR 5 200 le haghaidh an údaráis maoirseachta tacaíochta.

1.1.2. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea- chleachtas Monaraíochta lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 37 800. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 15 600 le haghaidh an phríomhúdaráis maoirseachta agus le EUR 9 400 le haghaidh an údaráis maoirseachta tacaíochta.

1.1.3. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea- chleachtas Cliniciúil laistigh den Aontas beidh feidhm ag táille EUR 37 100. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 14 700 le haghaidh an phríomhúdaráis maoirseachta agus le EUR 9 100 le haghaidh an údaráis maoirseachta tacaíochta.

1.1.4. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea- chleachtas Cliniciúil lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 44 200. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 19 600 le haghaidh an phríomhúdaráis maoirseachta agus le EUR 10 400 le haghaidh an údaráis maoirseachta tacaíochta.

1.1.5. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Máistirchomhad Plasma laistigh nó lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 36 100. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 13 400 le haghaidh an phríomhúdaráis maoirseachta agus le EUR 8 200 le haghaidh an údaráis maoirseachta tacaíochta.

1.1.6. Le haghaidh aon chigireacht leantach maidir le Máistirchomhad Plasma laistigh nó lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 36 100. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 13 400 le haghaidh an phríomhúdaráis maoirseachta agus le EUR 8 200 le haghaidh an údaráis maoirseachta tacaíochta.

1.1.7. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le Dea- chleachtas Saotharlainne laistigh nó lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 34 900. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 13 200 le haghaidh an phríomhúdaráis maoirseachta agus le EUR 8 700 le haghaidh an údaráis maoirseachta tacaíochta.

1.1.8. Le haghaidh aon chigireacht shainiúil maidir le faireachas cógas laistigh nó lasmuigh den Aontas, beidh feidhm ag táille EUR 52 700. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 16 200 le haghaidh an phríomhúdaráis maoirseachta agus le EUR 10 100 le haghaidh an údaráis maoirseachta tacaíochta.

1.2. Má dhéantar cigireacht sceidealaithe a chealú 30 lá féilire nó níos lú roimh an gcéad lá den chigireacht ar chúiseanna atá inchurtha i leith an iarratasóra, beidh feidhm ag an táille is infheidhme dá dtagraítear i bpointe 1.1.

1.3. Má dhéantar cigireacht sceidealaithe a chealú níos mó ná 30 lá féilire roimh an gcéad lá den chigireacht, beidh feidhm ag muirear EUR 840.

1.4. Muirearóidh na húdaráis mhaoirseachta na costais taistil ar an iarratasóir ar leithligh ón táille a shonraítear san Iarscríbhinn seo, bunaithe ar chostas iarbhír. I gcás ina gcealaítear cigireacht amhail de réir phointe 1.2 nó 1.3, muirearófar aon chostas taistil ar an iarratasóir a bheidh tabhaithe cheana ag an údarás cigireachta an dáta cealúcháin ar lena aghaidh nach bhfuil an t- údarás in ann aisíocaíocht a fháil.

**2. Aistriú údarú margaíochta**

Beidh feidhm ag muirear EUR 3 700 maidir le hiarratas ar aistriú údarú margaíochta de bhun Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún[1]. Cumhdaítear leis sin na cuir i láthair údaraithe uile maidir le táirge íocshláinte ar leith.

Déanfar an muirear a thobhach ar shealbhóir an údaraithe margaíochta a d’iarr an t- aistriú, de réir an iarratais arna chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

**3. Iarrataí réamhiarratais ó iarratasóir ionchasach roimh chur isteach féideartha iarratais ar údarú margaíochta a thagann faoi raon feidhme an nós imeachta láraithe**

3.1. Beidh feidhm ag táille EUR 7 100 maidir le gach iarraidh incháilitheachta arna cur isteach le fógra go bhfuil sé beartaithe iarratas ar údarú margaíochta a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó raon feidhme an nós imeachta láraithe maidir le húdarú margaíochta de bhun Airteagal 42 de Rialachán (AE) Uimh. 2019/6. Leis an táille cumhdófar aon chostas a bhaineann le gníomhaíochtaí réamhiarratais suas le cur isteach an iarratais ar údarú margaíochta. Beidh feidhm ag an táille gan beann ar cé acu a chuirtear isteach nó nach gcuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta ina dhiaidh sin le haghaidh an táirge lena mbaineann. Murar cuireadh iarraidh incháilitheachta isteach, beidh feidhm ag an táille chomh maith leis an táille údarúcháin is infheidhme.

Beidh luach saothair an údaráis náisiúnta inniúil, i gcás inarb infheidhme, cothrom le EUR 1 300 le haghaidh an rapóirtéara agus EUR 1 300 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

3.2. I gcás ina ndéanann an t- iarratasóir an dáta cur isteach beartaithe a athrú le níos mó ná 60 lá, beidh feidhm ag táille bhreise EUR 3 500. Beidh luach saothair breise an údaráis náisiúnta inniúil, i gcás inarb infheidhme, cothrom le EUR 600 le haghaidh an rapóirtéara agus EUR 600 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

**4. Athscrúdú ar thuairim ó na Coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus in Airteagal 139(1) de Rialachán (AE) 2019/6**

An táille le haghaidh athscrúdú a dhéanamh ar thuairim ó aon cheann de na coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus Airteagal 139(1)

[1] Rialachán (CE) Uimh. 2141/96 ón gCoimisiún an 7 Samhain 1996 maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar aistriú údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle (IO L 286, 8.11.1996, lch. 6).

de Rialachán (AE) 2019/6, beidh sí cothrom le 30 % den táille is infheidhme maidir leis an tuairim thosaigh i gcomhréir le pointí 3, 4, 5 agus 6 d'Iarscríbhinn I agus pointí 3, 4, 6 agus 7 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo. Ríomhfar an luach saothair le haghaidh an rapóirtéara agus an chomhrapóirtéara bunaithe ar an gcion céanna den luach saothair faoi seach.

**5. Seirbhísí eolaíochta dá dtagraítear in Airteagal 4(1)**

Beidh an raon le haghaidh táillí le haghaidh seirbhísí eolaíochta dá dtagraítear in Airteagal 4(1) cothrom le EUR 4 100 go EUR 684 500. Beidh an raon le haghaidh an luacha saothair cothrom le EUR 1 000 go EUR 217 300 le haghaidh an rapóirtéara agus an chomhrapóirtéara. Na méideanna is infheidhme den táille agus den luach saothair laistigh de na raonta thuas, cinnfear iad i gcomhréir le hAirteagal 8.

**6. Seirbhísí riaracháin**

6.1. **Muirear riaracháin**

Beidh feidhm ag muirear EUR 3 700 maidir le hiarratais faoi réir táille a leagtar amach in Iarscríbhinn I nó II in aon cheann de na staideanna seo a leanas:

(a) déantar an t- iarratas a tharraingt siar tar éis 24 uair an chloig ón tráth a chuirtear isteach é agus sula gcríochnaítear an bailíochtú riaracháin;

(b) diúltaíodh don iarratas tar éis an bailíochtú riaracháin a thabhairt i gcrích.

Sna cásanna dá dtagraítear san fhomhír roimhe seo, ní dhéanfar an táille chomhfhreagrach a thobhach.

I dteannta na táille nó an mhuirir is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinní I, II nó Iarscríbhinn III, beidh feidhm ag muirear EUR 3 700 freisin maidir le hiarratais i gcás mura léiríonn sealbhóir údaraithe margaíochta nó iarratasóir a mhaíonn, nó a mhaígh, go bhfuil sé i dteideal laghdú ar tháillí, go bhfuil sé i dteideal laghdú den sórt sin.

6.2. **Deimhnithe ar tháirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 127 de Threoir 2001/83/CE agus in Airteagal 98 de Rialachán (AE) 2019/6**

6.2.1. Beidh feidhm ag muirear EUR 140 maidir le gach iarraidh ar thacar deimhnithe arna eisiúint ag an nGníomhaireacht le haghaidh táirge íocshláinte, agus an nós imeachta caighdeánach á úsáid chun an deimhniú a eisiúint.

6.2.2. Beidh feidhm ag muirear EUR 420 maidir le gach iarraidh ar thacar deimhnithe arna eisiúint ag an nGníomhaireacht le haghaidh táirge íocshláinte, agus an nós imeachta práinne á úsáid chun an deimhniú a eisiúint.

6.3. **Fógra maidir le dáileadh comhthreomhar i gcomhréir le hAirteagal 57(1), pointe (o), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004**

6.3.1. Beidh feidhm ag muirear EUR 1 200 maidir le gach fógra tosaigh le haghaidh gach cur láthair ar tháirge íocshláinte, le haghaidh Bhallstát cinn scríbe amháin ag a bhfuil teanga oifigiúil amháin nó níos mó nó le haghaidh roinnt Ballstát cinn scríbe ag a bhfuil an teanga oifigiúil chéanna. Leis an muirear sin cumhdófar aon fhógra a thugtar cothrom le dáta maidir le sábháilteacht a bhaineann leis an bhfógra tosaigh.

6.3.2. Beidh feidhm ag muirear EUR 350 maidir le gach fógra maidir le hathrú builc. Leis an muirear sin cumhdófar na fógraí tosaigh uile a fhormheastar an dáta a chuirtear isteach an fógra maidir le hathruithe builc.

6.3.3. Beidh feidhm ag muirear EUR 350 maidir le gach fógra bliantúil a thugtar cothrom le dáta. Leis an muirear sin cumhdófar na cuir i láthair uile a bhaineann leis an bhfoirm chógaisíochta chéanna den táirge íocshláinte céanna le haghaidh Bhallstát cinn scríbe amháin ag a bhfuil teanga oifigiúil amháin nó níos mó, nó le haghaidh roinnt Ballstát cinn scríbe ag a bhfuil an teanga oifigiúil chéanna. Ní bheidh feidhm ag aon mhuirear mura ndearnadh aon tabhairt cothrom le dáta rialála le 12 mhí dhéag anuas nó má bhí an táirge díomhaoin.

6.4. **Seirbhísí riaracháin dá dtagraítear in Airteagal 4(2)**

Beidh an raon muirear le haghaidh seirbhísí riaracháin eile dá dtagraítear in Airteagal 4(2) idir EUR 100 go EUR 10 000. Cinnfear na méideanna is infheidhme den mhuirear laistigh den raon thuas i gcomhréir le hAirteagal 8.

## 7. Comhairliúchán maidir le feistí leighis

### *7.1. Substaintí coimhdeacha a ionchorpraítear i bhfeistí leighis*

7.1.1. Beidh feidhm ag táille EUR 94 000 maidir le comhairliúchán i ndáil le substaint íocshláinte choimhdeach amháin nó níos mó de bhun roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, i gcás nach mbeidh meastóireacht ar an tsubstaint íocshláinte ná ar na substaintí íocshláinte ón monaróir sonrach déanta ag an nGníomhaireacht ná ag údarás inniúil arna ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ('údarás táirgí íocshláinte' anseo feasta) i ndáil le húdarú margaíochta roimhe sin nó trí chomhairliúchán roimhe sin ó chomhlacht faoina dtugtar fógra. In iarratas amháin féadfar a áireamh raon nirt nó tiúchana den tsubstaint choimhdeach nó de na substaintí coimhdeacha nó raon d'fheistí comhchosúla ón monaróir feistí leighis céanna a ionchorpraíonn an tsubstaint nó na substaintí céanna nó iad araon. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 23 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 23 500 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

7.1.2. Beidh feidhm ag táille EUR 46 900 maidir le comhairliúchán i ndáil le substaint íocshláinte choimhdeach amháin nó níos mó de bhun roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, i gcás ina mbeidh meastóireacht ar an tsubstaint íocshláinte nó ar na substaintí íocshláinte ón monaróir sonrach déanta ag údarás táirgí íocshláinte i ndáil le húdarú margaíochta roimhe sin nó trí chomhairliúchán roimhe sin ó chomhlacht faoina dtugtar fógra. In iarratas amháin féadfar a áireamh raon neart nó tiúchana den tsubstaint choimhdeach nó de na substaintí coimhdeacha nó raon d'fheistí comhchosúla ón monaróir feistí leighis céanna a ionchorpraíonn an tsubstaint nó na substaintí céanna nó iad araon. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 11 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 11 500 le haghaidh an chomhrapóirtéara.

7.1.3. Chun críche 7.1.1. and 7.1.2., beidh feidhm ag táille EUR 4 100 maidir le comhairliúchán, de bhun roinn 5.2, pointe (f), d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745, maidir le hathrú i ndáil le substaint íocshláinte

choimhdeach a ionchorpraítear i bhfeiste. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 400 le haghaidh an rapóirtéara.

7.2. Feistí leighis a dhéantar as substaintí nó teaglaim de shubstaintí a ionsúitear go córasach chun an chríoch atá beartaithe dóibh a bhaint amach.

Beidh feidhm ag táille EUR 70 600 maidir le comhairliúchán maidir le feiste leighis nó raon d'fheistí comhchosúla atá comhdhéanta de shubstaint nó teaglaim substaintí a ionsúitear i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta ann, de bhun roinn 5.4 d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 17 500 le haghaidh an rapóirtéara agus le EUR 17 500 le haghaidh anchomhrapóirtéara.

*7.3. Diagnóisic chompánaigh*

7.3.1. Beidh feidhm ag táille EUR 46 900 maidir le comhairliúchán i ndáil le hoiriúnacht diagnóisice compánaigh maidir le táirge íocshláinte lena mbaineann, de bhun Airteagal 48(3) nó (4), de Rialachán (AE) 2017/746, agus roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX, nó roinn 3, pointe (k), d'Iarscríbhinn X a ghabhann leis an Rialachán sin. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 11 800 le haghaidh an rapóirtéara.

Beidh feidhm ag táille EUR 4 100 maidir le comhairliúchán i ndáil le hathrú lena ndéantar difear d'oiriúnacht na diagnóisice compánaigh i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann, de bhun roinn 5.2, pointe (f), d'Iarscríbhinn IX a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/746. Beidh an luach saothair cothrom le EUR 1 400 le haghaidh an rapóirtéara.

7.4. Déanfar na táillí a leagtar amach i bpointí 7.1, 7.2 agus 7.3 a mhuirearú ar an monaróir feistí leighis a d'iarr, de réir na foirme iarratais arna cur isteach ag an nGníomhaireacht, an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste leighis ar lena haghaidh atá an comhlacht faoina dtugtar fógra ag dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht.