



An Bhruiséil, 12 Márta 2025
(OR. en)

6872/25

**Comhad Idirinstitiúideach:
2025/0102(COD)**

**SAN 88
PHARM 26
MI 127
MAP 3
POLCOM 52
IND 66
COMPET 132
CODEC 223**

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	12 Márta 2025
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2025) 102 final
Ábhar:	Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leagtar síos creat chun infhaighteacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú mar aon le hinfhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2024/795

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2025) 102 final.

Faoi iamh: COM(2025) 102 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

Strasbourg, 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

**lena leagtar síos creat chun infhaighteacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte
criticiúla a neartú mar aon le hinfhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte
leasa choitinn, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2024/795**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Tá eanáil cógaisíochta atá láidir agus iomaíoch ag an Aontas, ar ceannródaí domhanda í i dtáirgeadh táirgí íocshláinte a chuireann go mór le geilleagar an Aontais, agus fostaíonn sí thart ar 800 000 duine go díreach¹. Tá sí láidir go háirithe maidir le taighde agus forbairt a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte nuálacha. Mar sin féin, tá athrú tagtha ar thórdhreach na monaraíochta cógaisíochta le blianta beaga anuas. Is ar tháirgí níos casta, táirgí a bhfuil bonneagar ardteicneolaíochta, lucht saothair oilte agus próisis shofaisticiúla ag teastáil ina leith, atá táirgeadh cógaisíochta san Aontas dírithe. Tá méadú tagtha ar an líon ionchur a tháirgtear le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha lasmuigh den Eoraip. San am céanna, is táirgí cineálacha iad beagnach 70 % de na táirgí íocshláinte a dháiltear san Eoraip².

Is ag méadú atá na dúshláin san Aontas maidir le soláthar cobhsaí athléimneach táirgí íocshláinte a chinntiú, táirgí atá ríthábhachtach chun sláinte othair an Aontais a áirithiú. Tá leochaileachtaí sna slabhraí soláthair cógaisíochta tagtha chun solais mar gheall ar theagmhais dhomhanda a tharla le déanaí, mar shampla paindéim COVID-19 agus cogadh na Rúise in aghaidh na hÚcráine. Tá riosca substaintiúil d'othair agus don tsláinte phoiblí ag baint le ganntanais táirgí íocshláinte criticiúla agus baineann siad an bonn d'fheidhmiú na gcóras cúraim sláinte.

Tá bunchúiseanna casta ilghnéitheacha leis na ganntanais, agus aithnítear dúshláin ó cheann ceann an tslabhra luacha cógaisíochta iomláin, is é sin fadhbanna cáilíochta agus monaraíochta, cinntí tráchtála, slabhraí soláthair casta agus iomaíocht an tionscail. Go sonrach, eascraíonn ganntanais táirgí íocshláinte as suaití sa slabhra soláthair de bharr na heaspa éagsúlaithe sna príomhsholáthróirí agus leochaileachtaí a dhéanann difear do sholáthar na bpríomh- chomhábhar agus na bpríomh- chomhphárteanna.

Nuair a bhreathnaítear ar ghanntanais táirgí íocshláinte criticiúla, ar táirgí íocshláinte iad nach bhfuil aon táirge íocshláinte malartach iomchuí ar fáil ina leith agus a d'fhágfaidh go mbeadh díobháil thromchúiseach nó riosca díobhála d'othair ann mar thoradh ar a soláthar neamhleor, tá sé tábhachtach idirdhealú a dhéanamh idir táirgí íocshláinte iarphatainne nó táirgí íocshláinte cineálacha³ agus táirgí íocshláinte nuálacha nó táirgí íocshláinte leighis paitinnithe⁴. Maidir le cuid de dhinimic an mhargaidh, nach bhfuil inbhraite i gcás táirgí íocshláinte cineálacha, ní gá go mbeadh feidhm ag na dinimic sin maidir le táirgí íocshláinte nuálacha. Tá méadú tagtha ar an úsáid a bhaineann córais sláinte de chuid an Aontais as táirgí íocshláinte cineálacha agus is iondúil go soláthraíonn siad iad sin, ar bhonn an chostais *is ísle*, chun an t-ualach ar bhuiséid náisiúnta cúraim sláinte a laghdú.

Tá sé le fios go mbíonn tionchar ag dúshláin thionsclaíochta ar infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas mar shampla an easpa infheistíochtaí in acmhainneacht mhonaraíochta an Aontais, rud a rannchuidíonn leis an spleáchas méadaithe ar sholáthar ó áiteanna lasmuigh den Aontas. Dúshlán is ea cleachtais soláthair ilroinnte ar fud na mBallstát agus ní rannchuidíonn siad leis na dálaí is fabhraí a chruthú le haghaidh infheistíochtaí. Ina theannta

¹ [Tuarascáil ar an measúnú tionchair agus an achoimre feidhmiúcháin a ghabhann leis an athbhreithniú ar an reachtaíocht ghinearálta chógaisíochta, iarscríbhinn 5, 2023.](#)

² [Páipéar bán IQVIA. *Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines* Aibreán 2024](#)

³ [Táirgí íocshláinte cineálacha agus hibrideacha An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach \(EMA\)](#)

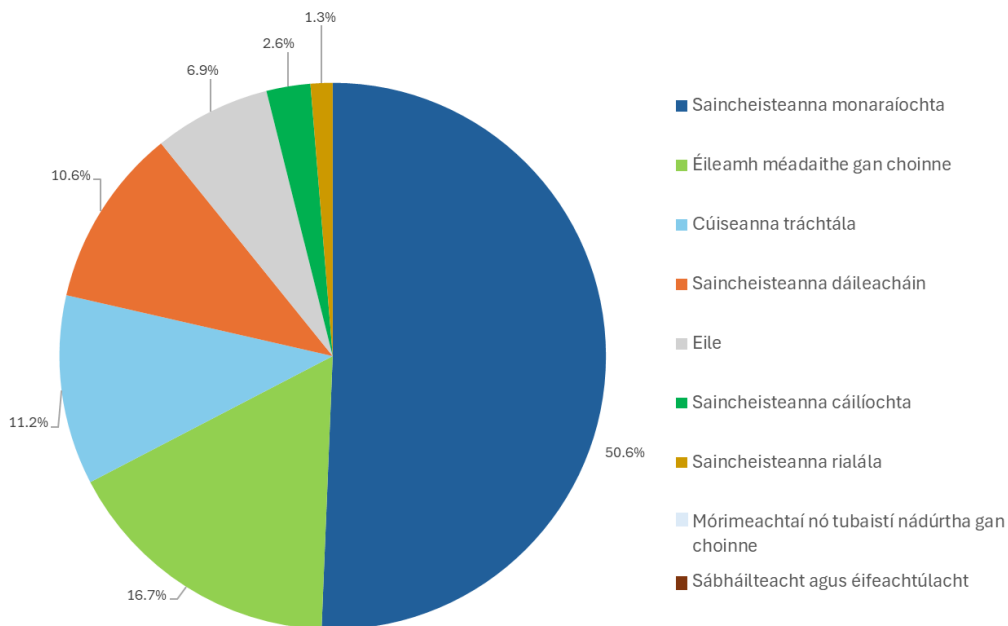
⁴ [Cosaint phatainne san Aontas Eorpach – an Coimisiún Eorpach \(europa.eu\)](#)

sin, le ganntanais lucht saothair agus an gá atá le scileanna speisialaithe i monaraíocht chógaisíochta cuirtear brú breise ar acmhainneacht an tionscail soláthar cobhsaí táirgí íocshláinte criticiúla a áirithiú.

Tá leochaileachtaí nach beag i slabhra soláthair cógaisíochta an Aontais tagtha chun solais mar gheall ar phaindéim COVID-19, go háirithe an spleáchas mór ar fhoinsí eachtracha le haghaidh substaintí gníomhacha. Le srianta ar onnmharuithe a d’fhorchuir roinnt tíortha le linn na paindéime, tugadh le fios go raibh teorainneacha i gcumas na hEorpa táirgí íocshláinte áirithe a tháirgeadh go neamhspleách, rud a chuir an tsláinte phoiblí ar fud an Aontais i mbaol. Léirigh sé sin a rithábhachtaí atá an tslándáil eacnamaíoch, ós rud é go bhféadfadh impleachtaí tromchúiseacha ar an tslándáil náisiúnta agus réigiúnach, ar an athléimneacht eacnamaíoch agus ar an tsláinte phoiblí a bheith ag suaitheadh sna slabhraí soláthair domhanda, bíodh sin mar gheall ar phaindéimí, teannas geopholaitiúil nó tosca eile.

Léirigh an phaindéim a rithábhachtaí atá earnálacha áirithe chun slándáil eacnamaíoch an Aontais a choinneáil ar bun. Ós rud é go bhfuil an Eoraip ag tabhairt aghaidh ar fhadhbanna ar nós teannas geopholaitiúil atá ag dul i méid agus suaitheadh domhanda a d’fhéadfadh tarlú níos minice, tá sé rithábhachtach cobhsaíocht agus iontaofacht slabhraí soláthair criticiúla a áirithiú, lena n-áirítear na cinn sin le haghaidh táirgí íocshláinte. Trí aghaidh a thabhairt ar na leochaileachtaí sin, is féidir leis an Aontas a ullmhacht agus a athléimneacht a fheabhsú, rud a chosnóidh folláine a saoránach agus a neartóidh a shlándáil fhoriomlán.

I suirbhé a rinneadh mar chuid den ghníomhaíocht chomhpháirteach na mBallstát maidir le ganntanais (CHESSMEN)⁵, gníomhaíocht a chistítear leis an gclár EU4Health, sainaitníodh gur saincheisteanna monaraíochta is cúis le breis agus 50 % de na ganntanais a tuairiscíodh, ar catagóir í lena n-áirítear ganntanais a bhaineann le hinfhaighteacht substaintí gníomhacha.



Fíor 1: Bunchúiseanna le ganntanais táirgí íocshláinte in 2022 agus 2023 i dtíortha den Aontas/LEE, iad grúpáilte de réir an aicmithe ó mheitheal an phointe teagmhála aonair (gníomhaíocht chomhpháirteach CHESSMEN)

⁵ [CHESSMEN \(2024\) Analysis Report on root-causes \[Tuarascáil anailíse ar bhunchúiseanna\]](#).

Thairis sin, i gcás roinnt táirgí íocshláinte, mar shampla na táirgí íocshláinte sin le haghaidh galair neamhchoitianta, d'fhéadfadh sé nach ionann an rochtain orthu ó Bhallstát go Ballstát. Mar gheall ar thosca éagsúla, mar shampla méid na margáí, déanann na gnólachtaí táirgí íocshláinte a mhargú ar bhealaí éagsúla ar fud an Aontais. Mar thoradh air sin, níl an rochtain chéanna ag othair ar fud an Aontais ar na táirgí íocshláinte a bhfuil gá acu leo agus bíonn clistí margaidh fós ann, lena n-áirítear laistigh d'fhorbairt oibreán frithmhiocróbach tosaíochta a d'fhéadfadh cuidiú le haghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach.

Tá ganntanais táirgí íocshláinte ar chlár oibre polaitiúil an Aontais le beagnach 10 mbliana anuas⁶. Leis an **Straitéis Chógaisíochta don Eoraip** in 2020⁷, aithníodh an gá creat rialála cógaisíochta a bheidh slán i bhfad na haimsire a chruthú agus an gá tacaíocht bhreise a thabhairt don tionscal cógaisíochta i dtaighde, nuálaíocht agus teicneolaíochtaí a chur chun cinn, nithe a fhreastalóidh ar riachtanais theiripeacha othar, agus rochtain inacmhainne ar tháirgí íocshláinte d'othair á háirithiú an tráth céanna.

Seoladh **idirphlé struchtúrtha**⁸ maidir leis an ngné thionsclaíoch de shlándáil an tsoláthair mar chuid den straitéis chógaisíochta. Leis an tionscnamh seo atá ann ó bhí 2021 ann, tugadh le chéile geallsealbhóirí ón tionscal cógaisíochta (lena n-áirítear monaróirí substaintí gníomhacha), mórdhíoltóirí, gairmithe cúraim sláinte agus othair, agus údaráis na mBallstát.

Ina dhiaidh sin, d'fhoilsigh an Coimisiún **doiciméad inmheánach oibre maidir le leochaileacht na slabhraí soláthair domhanda táirgí íocshláinte** in 2022⁹, doiciméad ar cuireadh i láthair ann príomhthorthaí an phlé struchtúrtha agus é d'aidhm aige bonn eolais a chur faoi ghníomhaíochtaí chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla, substaintí gníomhacha agus amhábhair agus ábhar tosaigh le haghaidh táirgí cógaisíochta.

Tá bearta breise déanta ó shin chun aghaidh a thabhairt ar na dúshlán thuasluaite, lena n-áirítear an dúshlán a bhaineann le slándáil an tslabhra soláthair le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla a áirithiú. Baineann na céimeanna sin go háirithe leis an **athbhreithniú atá beartaithe ar reachtaíocht ghinearálta chógaisíochta an Aontais**¹⁰, athbhreithniú atá á chaibidliú ag na comhreachtóirí agus sainordú leathnaithe na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA)¹¹.

In 2023, d'fhoilsigh an Coimisiún Teachtaireacht maidir le haghaidh a thabhairt ar ghanntanais táirgí íocshláinte san Aontas¹², **teachtairacht ina leagtar amach roinnt**

⁶ Féach mar shampla: [an Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun rochtain ar tháirgí íocshláinte a fheabhsú](#) agus [na Conclúidí ó Chomhairle EPSCO \(2021/C 269 I/02\)](#)

⁷ [Straitéis chógaisíochta don Eoraip - An Coimisiún Eorpach \(europa.eu\)](#)

⁸ [Idirphlé struchtúrtha maidir le slándáil sholáthair na dtáirgí íocshláinte - An Coimisiún Eorpach \(europa.eu\)](#)

⁹ [mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf \(europa.eu\)](#)

¹⁰ [Athchóiriú ar reachtaíocht ghinearálta chógaisíochta an Aontais \(europa.eu\)](#): sna tograí tá gníomhaíochtaí chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais shistéamacha agus chun feabhas a chur ar shlándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla i gcónaí trí oibleagáidí níos láidre a thabhairt isteach maidir le soláthar, fôgra níos luaithe a thabhairt agus ról níos láidre a thabhairt do EMA maidir leis an méid sin a chomhordú leis na Ballstáit. Tá gníomhaíochtaí beartaithe freisin chun slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla a neartú trí chóras foláirimh Eorpach maidir le ganntanais agus pleananna coisce the ganntanas le haghaidh na dtáirgí íocshláinte uile a thabhairt isteach.

¹¹ [Rialachán \(AE\) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisiúcháin don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis.](#)

¹² [Teachtairacht ón gCoimisiún — Aghaidh a thabhairt ar ghanntanais táirgí íocshláinte san Aontas Eorpach](#)

gníomhaíochtaí chun ganntanais táirgí íocshláinte criticiúla a chosc ar bhealach níos fearr agus a mhaolú san Aontas. Cé go bhfuil cuideachtaí cógaisíochta freagrach as soláthar leordhóthanach táirgí íocshláinte a áirithiú chun riachtanais na n- othar a chumhdach, áirithíonn na Ballstáit gur ina gcríoch féin a dhéantar maoirseacht ar sholáthar na dtáirgí íocshláinte. Déantar formhór na nganntanas a bhainistiú agus a réiteach ar an leibhéal náisiúnta. Mar sin féin, chun ganntanais chriticiúla a chosc agus a mhaolú i gcás nach bhfuil aon táirgí íocshláinte malartacha ar fáil agus ar ganntanais iad nach féidir a réiteach ar an leibhéal náisiúnta, tá gá le gníomhaíocht chomhordaithe chun aghaidh a thabhairt ar dhúshlán soláthair agus chun go mbeidh slabhraí soláthair táirgí íocshláinte na hEorpa níos athléimní go fadtéarmach.

Dá bhrí sin, leagadh béim ar leith i dTeachtaireacht 2023 ar na **táirgí íocshláinte is criticiúla** nach mór slándáil an tsoláthair a áirithiú ina leith san Aontas i gcónaí. Cuireadh i dtábhacht léi an gá **liosta Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla a fhoilsiú sula nglacfar reachtaíocht chógaisíochta athbhreithnithe an Aontais.** An chéad liosta Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla a shainaitnítear trí thromchúise an ghalair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte malartacha a chomhcheangal, d'fhoilsigh an Coimisiún Eorpach, EMA agus Cinn Gníomhaireachtaí Leigheasra de chuid na mBallstát an liosta i mí na Nollag 2023 agus rinneadh athbhreithniú air i mí na Nollag 2024¹³. Is é sin an chéad liosta ónar féidir anailís a dhéanamh ar na leochaileachtaí i slabhra soláthair na dtáirgí íocshláinte sin agus ar na gníomhaíochtaí breise a mbeadh gá leo chun na slabhraí soláthair sin a threisiú. Tá os cionn 270 substaint ghníomhach sa liosta, lena gcumhdaítear cóireálacha le haghaidh tinnis éagsúla ar nós ionfhabhtuithe, galair chardashoithíocha, riochtaí meabhairshláinte agus ailse.

Mar phríomhbheart chun borradh a chur faoi shlándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla, d'fhógair an Coimisiún freisin sa Teachtaireacht uaidh go seolfá **'Comhaontais um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla'**¹⁴. Seoladh an Comhaontas sin go foirmiúil i mí Aibreáin 2024¹⁵ agus leanann sé cur chuige a d'úsáid an Coimisiún go rathúil i réimsí eile (ceallraí, leathsheoltóirí, amhábhair chriticiúla). Ba é príomhchuspóir an Chomhaontais sin 'dúshlán a eascraíonn as leochaileachtaí a shainaitint agus na gníomhaíochtaí agus na hionstraimí is iomchuí a shainaitint chun aghaidh a thabhairt ar na leochaileachtaí i slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla, agus é mar phríomhspríoc sláinte poiblí aige an riosca a bhaineann le ganntanais na dtáirgí íocshláinte criticiúla sin a laghdú'. Thug sé breis agus 300 eagraíocht le chéile (pobail othar agus pobail eolaíocha agus soláthróirí cúraim sláinte, tionscal agus údarais phoiblí). Tar éis dianchomhairliúcháin lena chomhaltaí le linn 2024, d'fhoilsigh an Comhaontas an Tuarascáil Straitéiseach uaidh lena n-áirítear sraith moltaí an 28 Feabhra 2025¹⁶.

Leis an Rialachán seo atá beartaithe comhlíontar gealltanas polaitiúil an Uachtaráin von der Leyen **Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla** a mholadh chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais thromchúiseacha i dtáirgí íocshláinte agus spleáchais atá nasctha le táirgí íocshláinte agus comhábhair chriticiúla a laghdú, mar aon leis an soláthar táirgí íocshláinte inacmhainne¹⁷ a áirithiú. Céim thábhachtach san **Aontas Sláinte Eorpach** a thabhairt chun críche a bheidh sa Rialachán atá beartaithe; cuirfidh sé (1) leis na bearta atá beartaithe mar chuid den athbhreithniú leanúnach ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais; (2) le sainordú

¹³ [Liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla An Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach \(EMA\)](#)

¹⁴ [An Comhaontas um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla - An Coimisiún Eorpach](#)

¹⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/ga/ip_24_2229

¹⁶ 3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en

¹⁷ https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf

leathnaithe EMA i réimse na hullmhachta agus bainistithe géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte; (3) le príomhghníomhaíochtaí i dtreo Aontas Sláinte Eorpach a chur i gcrích ina n-ullmhaíonn Ballstáit uile an Aontais le chéile le haghaidh géarchéimeanna sláinte agus ina bhfreagraíonn siad le chéile orthu, agus ina bhfuil soláthairtí leighis ar fáil, inacmhainne agus nuálach¹⁸; agus (4) le bearta nua beartais thionsclaíoch a tháinig i bhfeidhm le déanaí i réimsí ‘criticiúla’ eile¹⁹.

Raon feidhme agus cuspóirí

I bhfianaise na staide geopholaitiúla atá ann faoi láthair agus a thábhachtaí atá tionscal cógaisíochta inmharthana atá bunaithe san Eoraip do shlándáil eacnamaíoch an Aontais, tá sé d’aidhm ag an Rialachán atá beartaithe na bearta a mholtar san athbhreithniú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais a chomhlánú chun aghaidh a thabhairt ar na leochaileachta i slabhraí soláthair táirgí íocshláinte criticiúla agus chun tacú le slándáil an tsoláthair agus le hinfhaighteacht na dtáirgí íocshláinte sin.

Tá raon feidhme an Rialacháin atá beartaithe dírithe go príomha ar tháirgí íocshláinte criticiúla atá i Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a bhunaítear go foirmiúil sa Rialachán cógaisíochta atá beartaithe. Tar éis Theachtaireacht 2023, cuireadh an chéad Liosta Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla le chéile in éineacht le Cinn Gníomhaireachtaí Leigheasra na mBallstát, an Coimisiún Eorpach agus EMA i gcomhairle le príomhghéallsealbhóirí, lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus comhlachais tionscail. Foilsíodh an liosta sin den chéad uair i mí na Nollag 2023 agus tugadh cothrom le dáta é bliain ina dhiaidh sin.

Leis an Rialachán atá beartaithe freisin tugtar isteach gníomhaíochtaí chun feabhas a chur ar rochtain ar tháirgí íocshláinte leasa choitinn eile, chun a áirithiú go mbeidh othair ar fud an Aontais in ann tairbhiú de na táirgí íocshláinte sin nuair is gá agus san áit a bhfuil gá acu leo. Is féidir táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta (táirgí íocshláinte dílleachtacha)²⁰ nó oibreáin fhrithmhicróbacha nuálacha a bheith i measc na dtáirgí íocshláinte sin.

Cuspóirí ginearálta agus sonracha

Is é cuspóir ginearálta an Rialachán seo slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla agus infhaighteacht na dtáirgí sin laistigh den Aontas a neartú, rud a áiritheoidh ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí agus a thacóidh le slándáil an Aontais, agus feabhas a chur ar infhaighteacht agus inacmhainneacht táirgí íocshláinte sonracha eile, i gcás nach n-áirithítear go leordhóthanach le feidhmiú an mhargaidh ar shlí eile infhaighteacht agus inrochtaineacht na dtáirgí íocshláinte sin d’othair, agus aird chuí á tabhairt an tráth céanna ar a iomchuí atá sé inacmhainneacht táirgí íocshláinte a áirithiú.

Is iad seo a leanas cuspóirí sonracha an tionscnaimh:

- infheistíochtaí a éascú in acmhainneachtaí monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla, a substaintí gníomhacha agus príomhábhair ionchuir eile san Aontas;

¹⁸ [An tAontas Sláinte Eorpach - An Coimisiún Eorpach](#)

¹⁹ [An Gníomh Eorpach um Amhábhair Chriticiúla](#) agus [An Gníomh um an Tionscal Glan-nialasachta](#), cuir i gcás.

²⁰ [Táirgí Íocshláinte Dílleachtacha - An Coimisiún Eorpach](#)

- éagsúlú agus athléimneacht na slabhraí soláthair maidir leis na nósanna imeachta soláthair phoiblí le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn eile a dhreasú d’fhonn an riosca go mbeidh suaitheadh soláthair ann a laghdú agus an infhaighteacht a neartú;
 - éileamh comhiomlánaithe na mBallstát rannpháirteach a ghíaráil trí nósanna imeachta soláthair chomhoibríoch;
 - tacú le héagsúlú na slabhraí soláthair freisin trí thabhairt i gcrích comhpháirtíochtaí straitéiseacha a éascú.
- **Comhsheasmhacht le forálacha beartais atá sa réimse beartais cheana**

Tá sé d’aidhm ag an togra comhsheasmhacht a áirithiú le roinnt forálacha beartais agus tionscnamh de chuid an Aontais atá ann cheana i réimsí na sláinte agus na cógaisíochta, rud a áiritheoidh ardleibhéal cosanta do shláinte an duine i sainiú agus cur chun feidhme bheartas an Aontais.²¹

Comhlánaíonn an Rialachán atá beartaithe **an t-athbhreithniú leanúnach ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais**²² agus príomhghníomhaíochtaí na **straitéise cógaisíochta don Eoraip**²³. Tá sé i gcomhréir lena chuspóirí rochtain ar tháirgí íocshláinte a mhéadú, feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair, agus aghaidh a thabhairt ar ghanntanais, agus aird chuí á tabhairt an tráth céanna ar inacmhainneacht táirgí íocshláinte. Comhlánaíonn sé na príomhforálacha maidir le hinfaighteacht agus slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte mar a mholtar sa reachtaíocht chógaisíochta nua²⁴. Cé gur le creat cógaisíochta athbhreithnithe an Aontais a neartaítear na hoibleagáidí atá ar shealbhóirí údaraithe margaióchta ganntanais a chosc agus go dtugtar isteach leis gníomhaíochtaí comhordaithe ón Aontas chun ganntanais chriticiúla a mhaolú, is leis an Rialachán seo atá beartaithe a chruthaítear na coinníollacha is gá — infheistíochtaí, comhordú soláthair — chun spleáchais a laghdú go réamhghníomhach agus chun acmhainneacht táirgeachta an Aontais a neartú.

Tacaíonn an Rialachán atá beartaithe le ‘prionsabal na haonuaire’ trí chosc a chur le dúbailt forálacha agus ceanglas a bhaineann le bailiú sonraí i ndáil le táirgí íocshláinte criticiúla a shainaithint agus measúnú a dhéanamh ar leochaileachta sna slabhra soláthair. Cuireann an Rialachán atá beartaithe le Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a bhunaítear in Airteagal 131 den Rialachán cógaisíochta atá beartaithe. Ina theannta sin, cuireann an Rialachán atá beartaithe leis an gcreat bailithe sonraí agus leis an modheolaíocht i ndáil le leochaileachtaí i slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla a shainaithint, rud atá beartaithe a tharraingt suas faoi reachtaíocht chógaisíochta an Aontais. Ráthaítear leis sin go bhfuil an measúnú ar leochaileachta sna slabhra soláthair bunaithe ar mhodheolaíocht chomhchuibhithe atá láidir ó thaobh na heolaíochta de agus a forbraíodh ar leibhéal an Aontais.

Thairis sin, cuireann an Rialachán atá beartaithe le torthaí an **idirphlé struchtúrtha maidir le táirgí cógaisíochta**²⁵ agus leis an doiciméad inmheánach oibre maidir le leochaileacht na slabhraí soláthair domhanda táirgí íocshláinte²⁶, le gníomhaíochtaí chun aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí sa slabhra soláthair cógaisíochta.

²¹ [Leagan comhdhlúite den Chonradh ar an Aontas Eorpach \(Leagan comhdhlúite\)](#)

²² [Athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais — An Coimisiún Eorpach](#)

²³ [Straitéis chógaisíochta don Eoraip - An Coimisiún Eorpach \(europa.eu\)](#)

²⁴ [Rialachán COM\(2023\) 193 final](#), Caibidil X.

²⁵ [Idirphlé struchtúrtha maidir le slándáil sholáthar na dtáirgí íocshláinte - An Coimisiún Eorpach](#)

²⁶ [mp_vulnerabilities_global-supply_sw_d_en.pdf \(europa.eu\)](#)

Cuireann an Rialachán atá beartaithe le **sainordú leathnaithe EMA**²⁷ freisin. I ndáil leis sin, bhí seoladh an **Ardáin Eorpaigh um Fhaireachán ar Ghanntanais**²⁸ ina phríomhcheanglas den sainordú leathnaithe sin chun an faireachán ar ghanntanais ar fud an Aontais a fheabhsú. Leis an ardán sin beidh sealbhóirí údaraithe margaíochta agus údaráis inniúla náisiúnta araon in ann sonraí a chur isteach maidir le soláthar, éileamh agus infhaighteacht táirgí íocshláinte a údaraítear ar bhonn lárnach agus náisiúnta le linn géarchéimeanna agus i gcás ullmhachta. Déanfar an t-ardán a leathnú a thuilleadh i gcomhthéacs an athbhreithnithe ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais.

Tá na bearta sa Rialachán atá beartaithe comhlántach leis na **huirlisí soláthair chomhoibríoch atá ann cheana** faoi Rialachán (AE) 2022/2371 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte²⁹, agus Rialachán (AE) 2022/2372 maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais³⁰. Leis na bearta le haghaidh soláthar comhoibríoch táirgí íocshláinte leasa choitinn cuirtear leis na measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha agus leis an gcomhar deonach i measc na mBallstát freisin faoi Rialachán (AE) 2021/2282 maidir le **measúnú ar theicneolaíocht sláinte**³¹.

Leis an Rialachán atá beartaithe cuirtear san áireamh obair an **Chomhaontais um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla**³², ag díriú ar aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí i slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla.

Faoi dheireadh, cuirtear san áireamh leis an togra seo na deiseanna cistiúcháin uile atá ar fáil faoin gcreat airgeadais ilbhliantúil (CAI) reatha ar féidir leo tacú le cuspóirí an Rialacháin seo atá beartaithe.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Tá an togra seo comhsheasmhach le **beartas nuálaíochta agus iomaíochais an Aontais, go háirithe leis an gCompás Iomaíochais**³³. Liostaítear sa Teachtaireacht sin an Rialachán atá beartaithe mar cheann de na gníomhaíochtaí suaitheanta faoi Cholún 3 (spleáchais iomarcacha a laghdú agus an tslándáil a mhéadú). Luaitear ann freisin táirgí íocshláinte criticiúla mar cheann de na réimsí a d'fhéadfadh a bheith roghnaithe le haghaidh cásanna píolótacha ina molfaidh an Coimisiún beartais an Aontais agus na mBallstát a chomhordú. Beidh tionchar dearfach indíreach ag an Rialachán atá beartaithe ar iomaíochas an Aontais trí thimpeallacht níos cobhsaí agus níos intuatha a chothú, ag spreagadh infheistíocht san earnáil cógaisíochta agus ag tacú leis an nuálaíocht san earnáil sin, earnáil a raibh ról bunúsach aici go traidisiúnta in iomaíochas an Aontais³⁴. D'fhéadfaí go dtacódh **Comhpháirtíochtaí faoin gclár Fís Eorpach**³⁵ leis na forálacha faoin Rialachán atá beartaithe, comhpháirtíochtaí a chuireann

²⁷ [Rialachán \(AE\) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis.](#)

²⁸ [An tArdán Eorpach um Fhaireachán ar Ghanntanais An Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach](#) – Tá an t-ardán go hiomlán oibríoch ó mhí Eanáir 2025 ar aghaidh.

²⁹ [Rialachán — 2022/2371 — GA — EUR-Lex](#)

³⁰ [Rialachán — 2022/2372 — GA — EUR-Lex](#)

³¹ [Rialachán — 2021/2282 — GA — EUR-Lex](#)

³² [An Comhaontas um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla - An Coimisiún Eorpach](#)

³³ Compás iomaíochais lena gcuimsítear pleananna nua chun go mbeidh rathúnas agus iomaíochas na hEorpa inbhuanaithe. Féach freisin: [Iomaíochas - an Coimisiún Eorpach](#)

³⁴ Féach freisin [Caibidil 1. Táirgí íocshláinte - tá uair na cinniúna buailte le héiceachóras láidir \(an Straitéis Chógaisíochta don Eoraip\).](#)

³⁵ [Rialachán \(AE\) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht](#)

cistiú ar fáil le haghaidh réimsí amhail taighde agus nuálaíocht i dteicneolaíochtaí a d'fhéadfadh a bheith ina gcumasóirí fíor-riachtanacha sa phróiseas táirgthe amach anseo.

Thairis sin, tá sé d'aidhm ag an **Straitéis thionsclaíoch don Eoraip**³⁶ athléimneacht an mhargaidh aonair a neartú agus aghaidh a thabhairt ar spleáchais straitéiseacha an Aontais. Leis an Rialachán atá beartaithe tacaítear leis na cuspóirí sin trí athléimneacht an tslabhra soláthair cógaisíochta a neartú agus tríd an spleáchas ar fhoinsí neamh-AE le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus comhábhair ghníomhacha cógaisíochta a laghdú. Tá an Rialachán atá beartaithe comhsheasmhach freisin leis an Teachtaireacht ón gCoimisiún maidir leis an **gComhaontú maidir le Tionsclaíocht Ghlan**³⁷, lena leagtar amach gníomhaíochtaí nithiúla chun an dícharbónú a iompú ina spreagadh cumhachtach don fhás, go háirithe i gcás tionscail dianfhuinnimh. Cuimsítear leis sin bearta atá dírithe ar thaobh an éilimh chun na dálaí cearta a chruthú chun go mbeidh cuideachtaí faoi bhláth, dálaí atá comhchosúil leis na dálaí sin a mholtar sa Rialachán seo.

Is é **Rialachán Airgeadais an Aontais** an príomhphointe tagartha le haghaidh na bprionsabal agus na nósanna imeachta lena rialaítear buiséad an Aontais, lena n-áirítear maidir le soláthar comhpháirteach agus soláthar thar ceann na mBallstát nó in ainm na mBallstát. Tháinig an t-athmhúnlú ar an Rialachán Airgeadais i bhfeidhm anuraidh³⁸. Déantar foráil leis an Rialachán atá beartaithe maidir leis na cineálacha sin soláthair a dhéanamh le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn eile ar bhonn earnáil ar earnáil, rud atá comhsheasmhach leis an gcreat nós imeachta a leagtar amach sa Rialachán Airgeadais, ach a leagann síos coinníollacha sonracha faoinar féidir an soláthar comhpháirteach agus soláthar thar ceann nó in ainm na mBallstát a sheoladh. Na coinníollacha sonracha sin a bhaineann le tairseach áirithe Ballstát a bheith rannpháirteach sa nós imeachta agus le critéir incháilitheachta a mhéid a bhaineann leis na táirgí íocshláinte criticiúla, léiríonn siad an measúnú ar na cásanna is iomchuí idirghabhála ón gCoimisiún, i bhfianaise chuspóirí an ghnímh.

Tá meastóireacht ar **threoracha an Aontais maidir le soláthar poiblí** ar siúl faoi láthair³⁹ agus déanfaidh an Coimisiún moladh athbhreithniú a dhéanamh ar an gcreat in 2026. Leis sin, beifear in ann critéir inbhuanaitheachta, athléimneachta agus tosaíochta Eorpaí a úsáid maidir le soláthar poiblí an Aontais le haghaidh earnálacha straitéiseacha. Leis an Rialachán atá beartaithe, thabharfaí isteach bearta a bhaineann le soláthar poiblí náisiúnta roinnt táirgí cógaisíochta i gcomhréir le cuspóirí an athbhreithnithe sin atá ar na bacáin, chun cuidiú le slándáil an tsoláthair a áirithiú agus chun go dtabharfaí tús áite do tháirgí Eorpacha sa soláthar poiblí le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn, a mhéid is gá agus i gcomhréir le gealltanais idirnáisiúnta an Aontais.

Tá an Rialachán atá beartaithe comhsheasmhach le hiarrachtaí níos leithne reachtaíocht an Aontais a nuachóiriú agus a oiriúnú do na dúshláin atá ann faoi láthair ós rud é go bhfuil sé d'aidhm aige ualaí riaracháin a laghdú agus próisis deonaithe ceadanna a éascú le haghaidh

³⁶ [Straitéis nua thionsclaíoch don Eoraip](#)

³⁷ [Comhaontú maidir le Tionsclaíocht Ghlan - an Coimisiún Eorpach](#)

³⁸ [Rialachán Airgeadais an Aontais - an Coimisiún Eorpach](#)

³⁹ [Glaó ar fhianaise agus comhairliúchán poiblí seolta ag an gCoimisiún maidir leis an meastóireacht ar na Treoracha maidir le Soláthar Poiblí - an Coimisiún Eorpach](#)

tionscadail straitéiseacha. Tá an Rialachán atá beartaithe i gcomhréir le **Togra Omnibus**⁴⁰ agus is é is aidhm dó aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí na slabhraí soláthair táirgí íocshláinte gan an t-ualach foriomlán ar an tionscal a mhéadú.

Digiteach

Tá an Rialachán atá beartaithe ailínithe le príomhthionscnaimh dhigiteacha Eorpacha a rinneadh le déanaí (**an Intleacht Shaorga (IS)** agus **Treoir NIS 2**) arb é is aidhm dóibh malartú sonraí atá slán agus idir-inoibritheach a chur chun cinn, sin agus úsáid ardteicneolaíochtaí agus ardleibhéal comhchoiteann cibearshlándála ar fud an Aontais. Leis an nGníomh um an Intleacht Shaorga⁴¹ agus Treoir NIS 2⁴² cuirtear creataí ar fáil le haghaidh úsáid fhreagrach IS agus ardleibhéal comhchoiteann cibearshlándála.

Thairis sin, leis an nGníomh um Eoraip Idir-inoibritheach⁴³, mar aon le huirlisí tiomnaithe amhail **Bosca Uirlisí an Chreata Eorpaigh Idir-inoibritheachta** agus comhphárteanna in-athúsáidte, tacaítear le malartú caighdeánaithe sonraí ar fud na mBallstát. Feidhmíonn an tairseach Tenders Electronic Daily⁴⁴ ('TED') a rinneadh a athdhearadh le déanaí mar uirlis éifeachtúil chun nósanna imeachta soláthair a chomhroinnt agus faireachán a dhéanamh orthu.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

• Bunús dlí

Tá an togra seo bunaithe ar Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). Tá sin i gcomhréir leis an mbunús dlí de reachtaíocht chógaisíochta an Aontais atá ann cheana. Is é cuspóir Airteagal 114(1) bunú agus feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh. I gcomhréir le hAirteagal 114(3) CFAE, is é bonn an togra ardleibhéal cosanta sláinte.

• Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)

Ní féidir leis na Ballstáit cuspóirí an togra seo a bhaint amach go leordhóthanach agus iad ag gníomhú ina n-aonar, ós rud é go leathnaíonn na dúshláin a bhaineann le ganntanais táirgí íocshláinte agus leochaileachta sna slabhra soláthair thar theorainneacha náisiúnta. Tá gá le gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais chun freagairt chomhordaithe éifeachtach a áirithiú ar na saincheistanna trasteorann sin. Cuirtear an prionsabal sin san áireamh leis an togra i ndearadh na ngníomhaíochtaí aonair, go háirithe agus táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn eile á soláthar.

⁴⁰ [Simpliú á dhéanamh ag an gCoimisiún ar na rialacha maidir leis an inbhuanaitheacht agus infheistíochtaí an Aontais, rud a thugann faoiseamh riaracháin dar luach breis agus €6 bhilliún - an Coimisiún Eorpach](#)

⁴¹ [Rialachán \(AE\) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena leagtar síos rialacha comhchuibhithe maidir leis an intleacht shaorga](#)

⁴² [Treoir \(AE\) 2022/2555 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Nollaig 2022 maidir le bearta le haghaidh ardleibhéal comhchoiteann cibearshlándála ar fud an Aontais, lena leasaítear Rialachán \(AE\) Uimh. 910/2014 agus Treoir \(AE\) 2018/1972, agus lena n-aisghairtear Treoir \(AE\) 2016/1148 \(an Dara Treoir NIS\)](#)

⁴³ [Rialachán \(AE\) 2024/903 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Márta 2024 lena leagtar síos bearta le haghaidh ardleibhéal idir-inoibritheachta san earnáil phoiblí ar fud an Aontais \(an Gníomh um Eoraip Idir-inoibritheach\)](#)

⁴⁴ [TED – Tairiscintí an Aontais, Forlíonadh ar an Iris Oifigiúil - TED](#)

- **Comhréireacht**

Dírítear sa togra ar tháirgí íocshláinte criticiúla a bhfuil gá léirithe maidir le hidirghabháil a dhéanamh ina leith, agus is féidir laghdú éifeachtach ar an riosca ganntanas a eascairt as an idirghabháil roghnaithe. Tá feidhm ag bearta sonracha freisin maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn eile a ndéanann saincheisteanna maidir le rochtain ar an margadh sna Ballstáit difear dóibh.

- **An rogha ionstraim**

Is i bhfoirm Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle atá an togra. Is é an gá le cur i bhfeidhm láithreach aonfhoirmeach ar fud an Aontais is cúis le Rialachán a roghnú thar Threoir. Áirithítear leis an rogha sin deimhneacht dhlíthiúil tríd an riosca a bhaineann le léirmhínte agus cineálacha cuir chun feidhme éagsúla a dhéanfadh na Ballstáit a íoslaghdú. Ina theannta sin, le himpleachtaí trasteorann na reachtaíochta, tá gá le cur chuige comhtháite comhsheasmhach is féidir a bhaint amach trí Rialachán.

3. TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ *EX POST*, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA GEALLSEALBHÓIRÍ AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

Is bagairt láithreach scanrúil ar an tsláinte phoiblí í saincheist na nganntanas táirgí íocshláinte, rud atá ag dul i méid. Gan gníomhaíocht ghasta a dhéanamh chun aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí i soláthar na dtáirgí íocshláinte criticiúla, d'fhéadfadh iarmhairtí tromchúiseacha a bheith ag suaithreadh ar chúram othar, lena n-áirítear cóireálacha moillithe a d'fhéadfadh beatha an othair a chur i mbaol. Cuireann ár spleáchas mór ar sholáthróirí neamh-AE, slabhraí soláthair domhanda leochaileacha, agus teannas geopholaitiúil leis an riosca ganntanas, rud a fhágann gur dúshlán práinneach é seo.

Tá bonn fianaise saibhir agus ionchur fairsing ó gheallsealbhóirí maidir le ganntanais táirgí íocshláinte agus táirgí íocshláinte criticiúla bailithe agus tá anailís déanta orthu mar ullmhúchán don athbhreithniú ar an athchóiriú cógaisíochta⁴⁵. Ina theannta sin, roimh an Rialachán atá beartaithe reáchtáladh comhairliúcháin chuimsitheacha le geallsealbhóirí tríd an idirphlé struchtúrtha maidir le slándáil sholáthar na dtáirgí íocshláinte⁴⁶ agus leis an gComhaontas um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla⁴⁷.

Ós rud é, le linn na ngníomhaíochtaí bailithe fianaise le haghaidh na dtionscnamh thuasluaite, gurbh fhócas lárnach a bhí i slándáil an tsoláthair agus in aghaidh a thabhairt ar ghanntanais táirgí íocshláinte, mar aon leis an ngéarghá atá le gníomhaíocht phráinneach, níorbh fhéidir aon mheasúnú tionchair tiomnaithe ná comhairliúchán poiblí ar líne a dhéanamh *ex-ante* le haghaidh an Rialacháin seo atá beartaithe.

Cuireadh i dtábhacht sa *mheastóireacht* ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais⁴⁸ an chaoi gur fadhb atá ag dul i méid san Aontas iad na ganntanais táirgí íocshláinte agus go bhfuil siad ag dul in olcas ó bhí paidéim COVID-19 ann. Ar an iomlán, tá méadú suntasach tagtha ar an líon ganntanas a thuiriscítear ar fud an Aontais. Tá ualach nach beag á chur ar chórais sláinte

⁴⁵ [Athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais — An Coimisiún Eorpach](#)

⁴⁶ [Idirphlé struchtúrtha maidir le slándáil sholáthar na dtáirgí íocshláinte - An Coimisiún Eorpach](#)

⁴⁷ [An Comhaontas um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla - An Coimisiún Eorpach](#)

⁴⁸ [Athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais — An Coimisiún Eorpach](#)

agus ar ghairmithe sláinte de dheasca na nganntanas sin, rud a chuireann othair i mbaol cúram fo-optamach a fháil agus a chuireann córais sláinte i mbaol costas cúraim sláinte níos airde⁴⁹.

Fianaise tacaíochta

An anailís agus an fhianaise thacaíochta, lena n-áirítear staidéir arna gcoimisiúnú ag an gCoimisiún, déanfar achoimre orthu i ndoiciméad inmheánach oibre agus foilseofar iad laistigh de 3 mhí ó fhoilsiú an togra.

- **Meastóireachtaí *ex post*/seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana**

Ní bhaineann le hábhar

- **Comhairliúcháin leis na geallsealbhóirí**

I mí Feabhra 2021, thug an Coimisiún geallsealbhóirí le chéile in idirphlé struchtúrtha maidir le slándáil sholáthar na dtáirgí íocshláinte⁵⁰. Ar na rannpháirtithe a ghlac páirt san idirphlé sin, bhí: (i) gníomhaithe i slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla; (ii) údaráis phoiblí; (iii) eagraíochtaí neamhrialtasacha othar agus sláinte; agus (iv) an pobal taighde. Leis an idirphlé sin rinneadh an tuiscint ar shlabhraí soláthair cógaisíochta domhanda a dhoimhniú a thuilleadh.

I gcomhairliúcháin maidir le **hathchóiriú cógaisíochta an Aontais** i réimse na nganntanas, breathnaíodh ar dhearcadh na ngeallsealbhóirí ar an ábhar sin⁵¹. Deimhníodh leis na comhairliúcháin sin go measann geallsealbhóirí (go háirithe eagraíochtaí sochaí sibhialta agus gairmithe cúraim sláinte) gur saincheist rithábhachtach iad na ganntanais táirgí íocshláinte. Sna suirbhéanna spriocdhírthe, mheas an tsochaí sibhialta, na húdaráis phoiblí agus geallsealbhóirí na seirbhíse sláinte gurbh iad slándáil an tsoláthair agus na ganntanais táirgí íocshláinte na réimsí a raibh an éifeacht ní ba lú ag an reachtaíocht orthu. Roinn siad a dtuairim freisin maidir le bearta beartais, mar shampla pleananna coiscthe ganntanas, córas faireacháin ar ghanntanais ar leibhéal an Aontais nó an fógra faoi ghanntanais. Thairis sin, reáchtáladh ceardlann bhailíochtaíthe thiomnaithe maidir le slabhraí soláthair i mí Aibreáin 2022. Le linn na ceardlainne sin, mhínigh geallsealbhóirí éagsúla go bhfuil éagsúlú an tslabhra soláthair dúshlánach agus nach féidir é a dhéanamh i gcónaí mar gheall an deacracht a bhaineann le soláthraí malartacha a aimsiú go réamhtheachtach sa slabhra soláthair⁵².

Chuathas i gcomhairle le níos mó ná 300 geallsealbhóir ó shlabhraí soláthair táirgí íocshláinte criticiúla, mar chomhaltáí den **Chomhaontas um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla** lena n-áirítear ionadaithe tionscail, comhlachtaí trádála, eagraíochtaí othar, eagraíochtaí gairmithe leighis agus na Ballstáit, maidir le príomhábhair spéise chun slabhra soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla a neartú. Tar éis sheoladh an Chomhaontais in 2024, reáchtáladh plé teicniúil ar leibhéal na meithle i gcaitheamh na coda eile den bhliain, agus é d'aidhm ag an bplé sin moltaí a ullmhú maidir le gníomhaíochtaí chun an acmhainneacht mhonaraíochta a neartú agus chun an slabhra soláthair a éagsúlú; trí chomhpháirtíochtaí le tíortha nach de chuid an Aontais iad atá ar aon intinn. Le torthaí na moltaí sin, arna dtiomsú ag an mBord

⁴⁹ [Féachaint chuige go mbeidh an reachtaíocht chógaisíochta slán i bhfad na haimsire —Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh.](#)

⁵⁰ Is féidir féachaint ar liosta na n-eagraíochtaí anseo: https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf

⁵¹ [Athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais — An Coimisiún Eorpach](#)

⁵² Féach an tuarascáil achoimre in Iarscríbhinn 2 (comhairliúchán leis na geallsealbhóirí) maidir leis an athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais: [GP Iarscríbhinní 1 go 4 - 6 go 9 - 14 go 16_v28102022](#)

Stiúrtha sa Tuarascáil Straitéiseach⁵³ uaidh, déantar foráil maidir le gníomhaíochtaí i ndáil le measúnú leochaileachta, dreasachtaí le haghaidh infheistíochtaí san acmhainneacht mhonaraíochta, cúlstoic theagmhasachta agus cineálacha cuir chuige soláthair, chomh maith le comhpháirtíochtaí a ghairáil le tíortha nach de chuid an Aontais iad. Go háirithe, molann an Comhaontas an méid seo a leanas a dhéanamh: (i) liosta Eorpach de Tháirgí Íocshláinte Leochaileachta Criticiúla a bhunú; (ii) plean infheistíochta don Eoraip a chur chun feidhme chun acmhainneachtaí táirgeachta le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla san Eoraip a neartú trí chlár chistiúcháin an Aontais agus Státchabhair a chur le chéile; (iii) creat cuimsitheach comhchuibhithe cothrom maidir le cúlstoic theagmhasachta a chur chun feidhme; (iv) cleachtas soláthair poiblí shuáilceacha a chur chun cinn trí bhíthin aon chritéar sonrach den ‘tairiscint is buntáistí go heacnamaíoch’⁵⁴ a chur i bhfeidhm agus trí thuilleadh úsáide a bhaint as soláthar comhpháirteach; agus (v) cothrom na Féinne a chur chun cinn maidir le caighdeán chomhshaoil agus shóisialta, mar aon le hiomaíocht chóir idir táirgí íocshláinte a mhonaraítear san Aontas agus sa chuid eile den domhan. Maidir le comhpháirtíochtaí le tíortha nach de chuid an Aontais iad, molann an Comhaontas go sonrach úsáid a bhaint as an modheolaíocht fhorbartha chun measúnú a dhéanamh ar ionchais tíortha maidir le cineálacha éagsúla comhpháirtíochtaí. Faoi dheireadh, molann an Comhaontas go gcuirfidh an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte cruth ar an bhfeidearthacht for-rochtain a fháil ar dhlínsí tíortha nach de chuid an Aontais iad, mar chuid den Sásra Dlúthpháirtíochta Deonach.

Seoladh comhairliúchán ginearálta maidir leis an Rialachán atá beartaithe i n**Glaob ar Fhianaise** a foilsíodh an 30 Eanáir 2025⁵⁵.

Fuair an Coimisiún 121 aighneacht bhailí, ó chomhlachais ghnó (26 %), cuideachtaí/gnólachtaí (25 %), eagraíochtaí neamhrialtasacha (22 %), saoránaigh den Aontas (5 %), údaráis phoiblí (5 %), ceardchumainn (4 %), eagraíochtaí tomhaltóirí (2 %), institiúidí acadúla/taighde (1 %), agus eile (9 %).

Tháinig na freagraí ó 22 tír (lena n-áirítear cúig tír nach de chuid an Aontais iad). Ina measc sin, is í an Bheilg an tír is mó ionadaíocht (32 %) toisc go bhfuil ceanncheathrú sa tír ag formhór na gcomhlachas gnó agus na n-eagraíochtaí sochaí sibhialta, agus is iad na tíortha a thagann ina dhiaidh sin an Ghearmáin (15 %), an Fhrainc (7 %), an Iodáil (6 %) agus an Spáinn (5 %).

I bhformhór mór na bhfreagraí tacaíodh leis an gCoimisiún Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a chur síos, agus iad den tuairim gur uirlis ríthábhachtach é chun aghaidh a thabhairt ar ghanntanais táirgí íocshláinte criticiúla. Chun roinnt príomhbhreithnithe a chur i dtábhacht, thug na grúpaí éagsúla geallsealbhóirí, cuideachtaí éagsúla agus comhlachais ghnó éagsúla dá n-aire na spleáchais leanúnacha ar sholáthróirí neamh-AE, go háirithe maidir le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta, agus an riosca méadaithe a bhaineann le ganntanais táirgí íocshláinte dá bharr. Chuir siad fáilte roimh an ngealltanais ón gCoimisiún Eorpach slabhraí soláthair a dhaingniú, agus d’iarr siad go mbeadh creat dlíthiúil cuimsitheach ann, lena gcuirfí táirgeadh comhábhar gníomhach cógaisíochta atá bunaithe san Aontas chun cinn, mar aon le rochtain níos fearr ar shásraí cistiúcháin. Chun trédhearcacht, cuntasacht agus éifeachtúlacht a áirithiú, mhol go leor eagraíochtaí neamhrialtasacha measúnuithe riosca tráthrialta agus anailísí leochaileachta tráthrialta a dhéanamh ar na slabhraí soláthair cógaisíochta agus mhol

⁵³ [An Comhaontas um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla - An Coimisiún Eorpach](#)

⁵⁴ An tairiscint is buntáistí go heacnamaíoch lena bhfeidhm níos mó bheim a leagan ar an gcáilíocht agus ní hamháin ar praghsanna.

⁵⁵ [An Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla](#)

siad freisin córas faireacháin comhordaithe lena gcuirfí san áireamh córais náisiúnta atá ann cheana, chun dúbailt a sheachaint. Thacaigh na húdaráis phoiblí go háirithe le soláthar comhpháirteach deonach na dtáirgí íocshláinte criticiúla. I bhfreagraí ó ghrúpaí geallsealbhóirí éagsúla, tugadh faoi deara an gá atá le aghaidh a thabhairt ar an ilroinnt a eascraíonn as ceanglais náisiúnta maidir le stoc-chnardh. Cuireadh i dtábhacht go láidir a thábhachtaí atá comhpháirtíochtaí domhanda atá dírithe ar shlabhraí soláthair láidre a choinneáil ar bun. Cuirfear anailís níos mionsonraithe ar na freagraí leis an doiciméad inmheánach oibre atá le déanamh, agus foilseofar é faoin dara ráithe de 2025. Tá staidéar ó chonraitheoir seachtrach coimisiúnaithe ag an gCoimisiún maidir leis an rialachán atá beartaithe, staidéar a bhfuil comhairliúcháin spriocdhírthe le geallsealbhóirí éagsúla san áireamh ann.

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Cuireadh **Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla**⁵⁶ le chéile in éineacht le Cinn Gníomhaireachtaí Leigheasra de chuid na mBallstát, an Coimisiún Eorpach agus EMA i gcomhairle le príomhgeallsealbhóirí, lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus comhlachais tionscail. Foilsíodh an liosta den chéad uair i mí na Nollag 2023 agus tugadh cothrom le dáta é bliain ina dhiaidh sin, agus tá 276 shubstaint ghníomhacha sa liosta, ar substaintí iad a bhfuiltear lena n-úsáid ag an duine agus a mheastar go bhfuil siad criticiúil trí mhodheolaíocht chomhaontaithe a úsáid ar bhonn dhá príomhchritéar:

- Tásc teiripeach an táirge íocshláinte lena ndírítear ar riocht tromchúiseach;
- Infhaighteacht theoranta na roghanna malartacha táirgí íocshláinte.

Cuirtear táirgí íocshláinte le liosta an Aontais má chomhlíonann siad na critéir thuasluaite maidir lena stádas criticiúil agus má chomhlíonann siad critéir bhreise, mar shampla an líon Ballstát a mheasann go bhfuil an táirge íocshláinte criticiúil nó stádas margáíochta an táirge íocshláinte. Tá sé tábhachtach a thabhairt faoi deara nach gciallaíonn táirge íocshláinte a bheith ar an liosta go bhfuil ganntanas de ar tí a bheith ann, ach go dtugann sé tús áite d'iarreachtaí coisctheacha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte criticiúla sin.

Rinne an Coimisiún measúnú teicniúil ar leochaileachta i slabhraí soláthair táirgí íocshláinte criticiúla⁵⁷. San anailís díriodh ar rogha de 11 tháirge íocshláinte chriticiúla ó liosta an Aontais. Ar na saincheisteanna a saináithníodh sa scéim phíolótach bhí na spleáchais móra ar sholáthróirí substaintí ghníomhacha neamh-AE i gcás ceithre mhóilín as na 11 mhóilín agus na rioscaí a eascraíonn as comhchruinniú margaidh. Cuireadh in iúl leis an gcleachtadh píolótach an gá leis an athléimneacht a neartú, mar shampla foinsí soláthair a éagsúlú, solúbthacht san acmhainneacht táirgeachta a mhéadú, agus creataí láidre bainistithe riosca a fhorbairt chun an athraitheacht eacnamaíoch agus athraitheacht an mhargaidh a láimhseáil go héifeachtach. Bhí roinnt teorainneacha le torthaí an chleachtaidh píolótaigh sin, mar shampla an easpa bunús dlí maidir le bailiú sonraí agus comhroinnt faisnéise, an easpa formáid agus caighdeán sonraí comhchuibhithe, rud a d'fhág go raibh saincheisteanna idir-inoibritheachta ann, agus an drogall a bhí ar chuideachtaí cógaisíochta sonraí tráchtála an-íogair a chomhroinnt.

Staidéir: tá staidéar á dhéanamh ag conraitheoir seachtrach, staidéar ina ndírítear ar mheasúnú a dhéanamh ar roghanna beartais i réimse trí príomhshraith beartais: cothrománach (raon feidhme, rialachas, sonraí); coinníollacha cumasúcháin le haghaidh infheistíochtaí i dtáirgí íocshláinte criticiúla; bearta atá dírithe ar thaobh an éilimh. Cuireadh an tuarascáil eatramhach san áireamh agus an Rialachán seo atá beartaithe á ullmhú, agus

⁵⁶ [Liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach \(EMA\)](#)

⁵⁷ [An gá le hathléimneacht shlabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla a threisiú léirithe i measúnú ón gCoimisiún - An Coimisiún Eorpach](#)

cuirfeadh torthaí breise an staidéir leis an doiciméad inmheánach oibre a fhoilseofar faoin dara ráithe de 2025 chun an anailís agus an fhianaise thacaíochta uile is bonn leis an togra seo a chur ar fáil.

Sa Staidéar maidir le dea-chleachtais i soláthar poiblí táirgí íocshláinte⁵⁸ a foilsíodh in 2022, rinneadh cleachtais i soláthar poiblí táirgí íocshláinte ar fud 32 thír Eorpacha a mhapáil agus rinneadh anailís orthu. Cuirtear i láthair sa tuarascáil torthaí maidir le foirmeacha eagraíochtúla soláthair agus úsáid foirmeacha difriúla nósanna imeachta agus teicnící (lena n-áirítear ceanglais dhifriúla soláthair a úsáid, mar shampla an tairiscint is buntáistí go heacnamaíoch). Rinneadh measúnú ar na tionchair a d'fhéadfadh a bheith ag soláthar poiblí na dtáirgí íocshláinte criticiúla ar an rochtain ar tháirgí íocshláinte, ar inacmhainneacht agus infhaighteacht táirgí íocshláinte agus ar shlándáil an tsoláthair.

Trí obair an Chomhaontais, úsáideadh roinnt staidéar freisin mar fhianaise maidir le hullmhú na moltaí, lena n-áirítear an staidéar Advancy darbh ainm ‘*Strengthening API production industry in France and Europe* [Tionscal táirgeachta comhábhar gníomhach cógaisíochta a neartú sa Fhrainc agus san Eoraip]’⁵⁹. Cuirtear i dtábhacht sa staidéar sin an easnamh nach beag atá roimh earnáil cógaisíochta na hEorpa, go háirithe i dtáirgeadh táirgí íocshláinte riachtanacha agus substaintí gníomhacha. Thairis sin, bhí an tuarascáil ó ECFE darbh ainm ‘*Shortages of medicines in OECD countries* [Ganntanais táirgí íocshláinte i dtíortha ECFE]’⁶⁰ ina fhianaise don Chomhaontas; sa staidéar sin rinneadh cineál agus méid na nganntanas táirgí íocshláinte roimh COVID a scrúdú agus breathnaíodh ar na cúiseanna leis an bhfadhb dhomhanda sin. Is é conclúid an staidéir sin go bhfuil gá le cur chuige ilgheallsealbhóirí domhanda ina mbeadh na gníomhaithe ábhartha uile rannpháirteach ní hamháin gníomhaithe cúraim sláinte.

- **Measúnú tionchair**

I bhfianaise a phráinní atá sé aghaidh a thabhairt ar na dúshlán bheartais a sainaitníodh, molfar an Rialachán atá beartaithe gan measúnú tionchair a dhéanamh air. Mar sin féin, tá a fhorálacha bunaithe ar anailís atá ann cheana, comhairliúcháin leis na geallsealbhóirí agus ceachtanna a foghlaimíodh ó thionscnaimh roimhe seo chun cur chuige comhréireach agus fianaise-bhunaithe a áirithiú. Chun measúnú breise a dhéanamh ar na tionchair a bhfuil coinne leo a bheith aige, foilseofar doiciméad inmheánach oibre laistigh de 3 mhí ó dháta glactha an togra, doiciméad ina gcuirfeadh ar fáil achoimre ar an bhfianaise atá ar fáil maidir le tionchair an Rialacháin atá beartaithe a bhfuil coinne leo agus an anailís atá ina bonn taca leis an togra.

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Ní bheartaítear leis an togra aon ualach mór rialála breise. I gcás gnóthais a bhfuil tionscadal straitéiseach á fhorbairt acu, éascófar cruthú nó leathnú acmhainneachtaí monaraíochta na dtáirgí íocshláinte criticiúla, a substaintí gníomhacha agus a bpríomhábhar ionchuir san Aontas trí nósanna imeachta deonaithe ceadanna a bhrostú, lena ndéantar measúnuithe comhshaoil a shimpliú agus lena gcuirtear ar fáil tacaíocht spriocdhírthe nuair is gá. I gcás riaracháin phoiblí náisiúnta, tá oibleagáidí áirithe tuairiscithe beartaithe i ndáil le tacaíocht airgeadais a chuirtear ar fáil do thionscadail straitéiseacha, clár náisiúnta chun inbhuanaitheacht agus athléimneacht a áirithiú sa soláthar poiblí agus tionscnaimh soláthair chomhoibríoch. Mar sin féin, leis an Rialachán atá beartaithe ginfear tuilleadh sineirgí agus áiritheofar comhordú agus comhar éifeachtúil idir na Ballstáit chun cuspóir straitéiseach an

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z1Rz>

⁵⁹ <https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/2025/01/Advancy-Sicos-report-extract-protected.pdf>

⁶⁰ https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html

Aontais a bhaint amach arb é sin slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla a neartú.

- **Ceartha bunúsacha**

Cuidíonn an togra le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a bhaint amach agus tá sé i gcomhréir, dá bhrí sin, le hAirteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh ('an Chairt'). Foráiltear le hAirteagal 16 den Chairt an tsaoirse fiontraíochta. Leis na bearta faoin togra seo tacaítear le hacmhainneacht mhonaraíochta a chruthú nó a leathnú agus cothaítear an t-éileamh ar tháirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn eile trí shlabhraí soláthair athléimneacha, rud is féidir an tsaoirse fiontraíochta a threisiú i gcomhréir le dlí an Aontais agus le dlíthe agus cleachtais náisiúnta.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Leagtar amach sa ráiteas reachtach airgeadais a ghabhann leis an togra seo na himpleachtaí acmhainní buiséadacha, daonna agus riaracháin. Déanfar leithreasuithe a ath-leithdháileadh laistigh den imchlúdach airgeadais. Cumhdófar costais an togra seo ina n-iomláine trí athdháiltí laistigh d'imchlúdaigh airgeadais an chreata airgeadais ilbhliantúil atá ann faoi láthair. Le linn fhad tréimhse CAI 2021-2027⁶¹, féadfar tacú le tionscadail straitéiseacha trí chistiú ón Aontas, lena n-áirítear an Clár EU4Health⁶², Fís Eorpach⁶³ agus an Clár don Eoraip Dhigiteach⁶⁴, ach gan bheith teoranta dóibh sin, ar choinníoll go gcomhlíonann siad na ceanglais dá bhforáiltear sna hionstraimí sin.

Is é tionchar foriomlán tascach an togra EUR 83,02 milliún le haghaidh na tréimhse 2026-2027 faoi Cheannteidil 2b. Leis an méid sin maoiníofar infheistíochtaí monaraíochta agus acmhainneacht mhonaraíochta agus cumhdófar leis freisin costais le haghaidh cruinnithe. Ath-implonófar na leithreasuithe sin laistigh d'imchlúdach reatha an chláir EU4Health. Leis an méid sin cumhdófar an méadú ar an ranníocaíocht ón Aontas le EMA (EUR 1,4 milliún) freisin, de bharr costais mhéadaithe EMA le haghaidh foirne, infheistíochtaí TF agus costais cruinnithe. Cumhdófar an ranníocaíocht mhéadaithe ón Aontas le EMA le himchlúdach buiséadach an chláir EU4Health in 2026 agus 2027.

EUR 5,5 atá ar an tionchar buiséadach faoi Cheannteideal 7. Leis an méid sin cumhdófar costais foirne agus costais misean agus cumhdófar é trí athdháileadh inmheánach.

⁶¹ Rialachán (AE, Euratom) 2024/2093 ón gComhairle lena leagtar síos an creat airgeadais ilbhliantúil do na blianta 2021 go 2027, arna leasú (IO L 433 I, 22.12.2020)

⁶² Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do ghníomhaíochtaí an Aontais i réimse na sláinte ("Clár EU4Health") don tréimhse 2021-2027, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014 (IO L 107, 26.3.2021)

⁶³ Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos a rialacha maidir le rannpháirtíocht agus scaipeadh, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013, IO L 170, 12.5.2021, lch. 1.

⁶⁴ Rialachán (AE) 2021/694 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2021 lena mbunaítear an Clár don Eoraip Dhigiteach agus lena n-aisghairtear Cinneadh (AE) 2015/2240 (IO L 166, 11.5.2021, lch. 1).

5. EILIMINTÍ EILE

- **Pleananna cur chun feidhme, agus socrúithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe**

Déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar thionchar an Rialacháin seo atá beartaithe i dtaobh an bhfuil a chuspóirí bainte amach faoi 5 bliana tar éis an dáta cur i bhfeidhm agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin nó nach bhfuil. Cuirfear príomhthorthaí na meastóireachta i láthair i dtuarascáil chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle, meastóireacht a phoibleofar.

Leis an togra seo tugtar isteach ceanglas ar na Ballstáit an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a chur ar an eolas faoina rún tacaíocht airgeadais náisiúnta a chur ar fáil do thionscadail straitéiseacha, agus ceanglas ar an gCoimisiún an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a chur ar an eolas go tréimhsiúil faoi na tionscadail straitéiseacha a tairbhíodh de thacaíocht airgeadais ón Aontas agus faoi aon fhéidearthacht cistiúcháin nua atá le cur ar bun. Tá na sonraí a bhailítear riachtanach chun faireachán agus meastóireacht a dhéanamh ar rath an Rialacháin seo le himeacht ama.

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

Is éard atá sa togra seo togra le haghaidh rialachán nua. Cuimsítear leis an rialachán atá beartaithe na príomhréimsí seo a leanas:

Forálacha ginearálta

I gCaibidil I cuirtear i láthair cuspóirí agus ábhar an Rialacháin atá beartaithe. Leis an togra bunaítear creat chun slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte criticiúla a neartú mar aon le hinfaighteacht agus inrochtaineacht ar tháirgí íocshláinte áirithe eile. Soiléirítear leis freisin raon feidhme an Rialacháin atá beartaithe. Cé go bhfuil feidhm ag an togra go príomha maidir le táirgí íocshláinte criticiúla atá i Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a bhunaítear sa Rialachán Cógaisíochta atá beartaithe, tá feidhm ag roinnt forálacha den Rialachán atá beartaithe freisin maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn a bhfuil saincheistanna maidir le rochtain ar an margadh rompu i roinnt Ballstát, go háirithe bearta atá dírithe ar thaobh an éilimh. Faoi dheireadh, tugtar isteach na príomhshainmhínte a úsáidtear ar fud an Rialacháin atá beartaithe.

Slándáil soláthair an Aontais a neartú

I gCaibidil II soiléirítear go bhfuil slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte criticiúla le haghaidh na n-othar uile ar cheann de chuspóirí straitéiseacha an Aontais. Éilítear leis an gCuspóir sin cur chuige comhordaithe ó na Ballstáit agus ón gCoimisiún.

Coinníollacha cumasúcháin le haghaidh infheistíochta

Critéir agus nós imeachta chun na tionscadail straitéiseacha a aithint

I Roinn I de Chaibidil III sainítear critéir chun roinnt tionscadal a aithint mar Thionscadail Straitéiseacha agus tugtar tuairisc ar na céimeanna chun na tionscadail sin a aithint ar leibhéal na mBallstát. Ainmnítear údarás Ballstáit chun measúnú a dhéanamh i dtaobh an gcomhlíonann an tionscadal sonracha na critéir a leagtar síos, agus chun an méid sin a dheimhniú, arna iarraidh sin.

Próisis riaracháin agus deonaithe ceadanna a éascú

I Roinn II de Chaibidil III foráiltear maidir le stádas tosaíochta le haghaidh Tionscadail Straitéiseacha a mheastar a bheith ar mhaithe le leas an phobail, i gcomhthéacs próisis

deonaithe ceadanna. Chun a áirithiú go gcuirfear dlús leis na próisis deonaithe ceadanna, féadfaidh Tionscadail Straitéiseacha a iarraidh freisin go ndeonófaí an stádas lena mbaineann an tábhacht náisiúnta is airde dóibh sna Ballstáit inar ann do stádas mar sin agus féadfaidh siad nós imeachta comhordaithe nó comhpháirteach a iarraidh i gcás ina bhfuil gá le measúnú comhshaoil faoi reachtaíocht dhifriúil de chuid an Aontais. Faoi dheireadh, foráiltear leis an togra freisin maidir leis an bhféidearthacht go n-iarrfadh tionscnóirí na dTionscadal Straitéiseach ar na húdaráis ábhartha tacaíocht riaracháin, rialála agus eolaíoch a thabhairt.

Dreasachtaí airgeadais

I Roinn III de Chaibidil III foráiltear maidir leis an deis a bheith ag na Ballstáit tús áite a thabhairt do thacaíocht airgeadais le haghaidh tionscadail straitéiseacha lena dtugtar aghaidh ar leochaileacht sa slabhra soláthair agus ceanglaítear léi aird chuí a thabhairt ar thoradh na meastóireachtaí leochaileachta agus ar threoshuíomhanna straitéiseacha an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla. Féadfar tacú le tionscadail straitéiseacha trí chistiú ón Aontas faoin CAI reatha má chomhlíonann tionscadail straitéiseacha coinníollacha agus ceanglais na nglanna faoi na cláir atá ar fáil. Faoi dheireadh, tríd an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla áirithítear malartú faisnéise faoi thionscadail straitéiseacha a bhfuil tacaíocht airgeadais acu nó a mbeidh tacaíocht airgeadais acu ar leibhéal na mBallstát nó ar leibhéal an Aontais.

Bearta atá dírithe ar thaobh an éilimh

Critéir dhámhachtana agus ceanglais soláthair eile agus bearta gaolmhara

Le Roinn I de Chaibidil IV forchuirtear úsáid ceanglas soláthair seachas praghas i gcomhthéacs nósanna imeachta soláthair phoiblí trí údarais chonartha sna Ballstáit, ach amháin má tá údar leis de bharr anailís mhargaidh agus breithnithe a bhaineann le maoiniú seirbhísí sláinte. Ceanglaítear leis an togra freisin, i gcásanna sonracha, nuair atá bonn cirt leis de bharr anailís leochaileachta, go gcuirfidh na húdarais chonartha ceanglais soláthair i bhfeidhm a thacaíonn le soláthróirí a mhonaraíonn cuid mhór de na táirgí íocshláinte criticiúla sin san Aontas. Ba cheart comhlíontacht le gealltanais idirnáisiúnta an Aontais a áirithiú. Faoi dheireadh, ceanglófar ar na Ballstáit cláir náisiúnta a fhorbairt chun slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a áirithiú trí sholáthar, agus b'fhéidir, trí chleachtais phraghsála agus aisíocaíochta. Agus cúlstoic theagmhasachta á bhforchur ar ghníomhaithe sa slabhra soláthair, áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil na ceanglais sin comhréireach agus go n-urramaíonn siad prionsabail na trédhearachta agus na dlúthpháirtíochta.

Soláthairtí comhoibríocha

I Roinn II de Chaibidil IV cuirtear creat ar fáil do na Ballstáit chun tacaíocht a iarraidh ón gCoimisiún maidir huirlisí éagsúla soláthair chomhoibríoch a úsáid le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn eile, de réir an chomhthéacs agus prionsabail na coimhdeachta agus na comhréireachta á n-urramú. Cuimsítear leis sin soláthar trasteorann idir na Ballstáit arna éascú ag an gCoimisiún, an soláthar ón gCoimisiún thar ceann na mBallstát nó in ainm na mBallstát, chomh maith le rannpháirtíocht an Choimisiúin agus na mBallstát i Soláthar Comhpháirteach.

An Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla

I gCaibidil V bunaítear an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, grúpa atá comhdhéanta den Choimisiún agus ionadaithe ó na Ballstáit. Is é príomhchúram an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla cur i bhfeidhm an Rialacháin a éascú, mar shampla tríd an méid seo a leanas a éascú: a) plé ar threoshuíomh straitéiseach i dtaca le tacaíocht airgeadais do Thionscadail Straitéiseacha; b) malartuithe agus, i gcás inarb iomchuí, comhar maidir le beartais náisiúnta soláthair; c) plé ar an ngá atá le tionscnaimh soláthair chomhoibríoch; d) comhairle maidir leis an ord tosaíochta le haghaidh na meastóireachta leochaileachta ar tháirgí

íocshláinte criticiúla. Sa Ghrúpa um tháirgí íocshláinte criticiúla beifear in ann plé a dhéanamh ar chomhpháirtíochtaí straitéiseacha freisin.

Comhar idirnáisiúnta

I gCaibidil VI ceanglaítear ar an gCoimisiún imscrúdú a dhéanamh ar an bhféidearthacht comhpháirtíochtaí straitéiseacha a bhunú.

Forálacha críochnaitheacha

Tá forálacha i gCaibidil VII lena leasaítear Rialachán (AE) 2024/795. Le Caibidil VIII forchuirtear oibleagáid ar ghníomhaithe an mhargaidh an fhaisnéis is gá a chur ar fáil chun an rialachán atá beartaithe a chur i bhfeidhm. Sainítear ann freisin an amlíne chun meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán atá beartaithe agus leagtar síos ann dátaí theacht i bhfeidhm agus chur i bhfeidhm na bhforálacha éagsúla.

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leagtar síos creat chun infhaighteacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú mar aon le hinfaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2024/795

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa¹,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) De bhun Airteagal 9 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh ('CFAE') agus Airteagal 35 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh ('an Chairt'), tá an tAontas le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú i mbeartais agus gníomhaíochtaí uile an Aontais. Tá infhaighteacht táirgí íocshláinte atá sábháilte, éifeachtúil agus ar ardchaighdeán ríthábhachtach chun an cuspóir sin a bhaint amach agus chun an tsláinte phoiblí a chosaint ar fud an Aontais.
- (2) Le blianta beaga anuas, tá méadú tagtha ar an líon ganntanas táirgí íocshláinte san Aontas, lena n-áirítear ganntanais táirgí íocshláinte a d'fhágfadh go mbeadh díobháil thromchúiseach nó riosca díobhála d'othair ann mar thoradh ar sholáthar neamhleor.
- (3) Is féidir bunchúiseanna an-éagsúil agus casta a bheith le ganntanais táirgí íocshláinte, agus aithnítear dúshlán ó cheann ceann an tslabhra luacha cógaisíochta iomláin. Go sonrach, d'fhéadfadh ganntanais táirgí íocshláinte teacht as suaitheadh sa slabhra soláthair agus leochaileachtaí a dhéanann difear don soláthar príomh- chomhábhar agus príomh- chomhpháirteanna. Cuimsítear leis sin spleáchais atá ann cheana ar líon teoranta soláthróirí ar fud an domhain agus easpa acmhainneachtaí an Aontais táirgí íocshláinte áirithe, a substaintí gníomhacha nó príomh-amhábhair chógaisíochta a tháirgeadh. Trí fhoinsí soláthair a éagsúlú agus infheistíocht a dhéanamh sa táirgeadh áitiúil, is féidir leis an Aontas a riosca nochta do ghanntanais táirgí íocshláinte a laghdú.
- (4) Tá baint ag dúshlán thionsclaíochta agus easpa infheistíochtaí in acmhainneachtaí monaraíochta san Aontas leis an spleáchas méadaithe ar sholáthróirí tríú tíortha, i gcás

¹ IO C , , lch. .

amhábhair chógaisíochta agus substaintí gníomhacha, go háirithe. Acmhainneachtaí monaraíochta nua a bhunú nó acmhainneachtaí monaraíochta atá ann cheana san Aontas a nuachóiriú le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla, a bpríomhábhar ionchuir agus a substaintí gníomhacha, ar minic a bhíonn siad ar an margadh le fada agus a mheastar a bheith réasúnta neamhchostasach, ní mheastar gur rogha tarraingteach go leor é sin le haghaidh infheistíocht phríobháideach, i bhfianaise costais fuinnimh níos ísle, ceanglais chomhshaoil níos lú agus ceanglais dhlíthiúla níos lú in áiteanna eile ar domhan. Cuireann ganntanais lucht saothair agus an gá atá le scileanna speisialaithe i monaraíocht chógaisíochta a thuilleadh leis na dúshláin thionsclaíocha atá roimh an monaraíocht san Aontas. Dreasachtaí airgeadais spriocdhírithé, próisis riaracháin shimplithe agus comhordú níos fearr ar leibhéal an Aontais, is féidir leis na nithe sin rannchuidiú le tacaíocht a thabhairt d'iarrachtaí chun acmhainneachtaí monaraíochta san Aontas agus na slabhraí soláthair le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla a neartú.

- (5) Chun slándáil an tsoláthair le haghaidh táirgí íocshláinte a fheabhsú agus ar an gcaoi sin rannchuidiú le hardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí, tá réimse beart curtha chun feidhme ag an Aontas a rannchuidíonn le hAontas Sláinte Eorpach a chruthú. Go háirithe, le Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle² tá sainordú na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí ('an Ghníomhaireacht') treisithe trí shásraí faireacháin, comhordú agus tuairisciú a fheabhsú chun suaitheadh soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a chosc agus a mhaolú ar fud na mBallstát. Bunaíodh leis an Rialachán sin freisin Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte na Gníomhaireachta, grúpa lena dtugtar le chéile ionadaithe ón nGníomhaireacht agus ó na Ballstáit, chun gníomhaíochtaí práinneacha laistigh den Aontas a chomhordú chun ganntanais agus saincheisteanna a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a bhainistiú.
- (6) Ina theannta sin, le Rialachán (AE) .../...ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³ Uimh. [an tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final] neartaítear leanúnachas soláthair agus infhaighteachta táirgí íocshláinte trí na príomhchúraimí a deonaíodh don Ghníomhaireacht cheana féin le Rialachán (AE) 2022/123 a fhorbairt agus creat a leagan amach le haghaidh na ngníomhaíochtaí atá le húsáid ag na Ballstáit agus an Ghníomhaireacht chun feabhas a chur ar acmhainneacht an Aontais freagairt go héifeachtúil agus ar bhealach comhordaithe chun tacú le bainistiú na nganntanas agus slándáil soláthair na dtáirgí íocshláinte, lena n-áirítear trí oibleagáidí na sealbhóirí údaraithe margaíochta a neartú a mhéid a bhaineann le ganntanais a chosc agus a thuairisciú.
- (7) Mar sin féin, d'ainneoin oibleagáidí rialála ar shealbhóirí údaraithe margaíochta chun soláthar leanúnach na dtáirgí íocshláinte a áirithiú chun freastal ar éileamh na n-othar agus d'ainneoin an tsásra rialála breise a tugadh isteach le Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (AE) .../... [an tagairt le

² Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.2.2022, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>)

³ Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialáítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 (IO ... [Oifig na bhFoilseachán: Líon isteach na tagairtí foilseacháin]).

cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)193 final] chun ganntanais a mhaolú agus chun freagairt dóibh, ní rathaítear infhaighteacht táirgí íocshláinte i gcónaí le feidhmiú na margaí amháin. Is léir an riosca sin go háirithe i gcásanna suaite sa slabhra soláthair, go háirithe nuair a bhíonn soláthar táirge íocshláinte ar leith ag brath ar líon teoranta soláthróirí domhanda agus saoráidí táirgeachta nó i gcás ina bhfuil spleáchas ard ar thríú tír amháin nó ar líon teoranta tríú tíortha.

- (8) Ós rud é go bhfuil margadh an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte ilroinnte go fóill, tá gá le comhordú níos fearr idir na Ballstáit chun leas a bhaint as acmhainneacht an Aontais slándáil soláthair na dtáirgí íocshláinte a neartú, gan amhras a tharraingt ar fhreagrachtaí na mBallstát maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a chur ar fáil. Le bearta náisiúnta nach bhfuil comhordaithe tá an riosca ann go gcuirfí isteach ar an margadh inmheánach, nach dtabharfaí aghaidh ar shaincheisteanna níos leithne a bhaineann leis an soláthar leo, agus nach leor iad chun saincheisteanna trasteorann a réiteach, lena n-áirítear spleáchas an Aontais ar thríú tíortha. Dá bhrí sin, ní mór an creat rialála le haghaidh táirgí íocshláinte a chomhlánú le gníomhaíochtaí spriocdhírthe lena gcuirtear tuilleadh comhchuibhithe ar fáil.
- (9) I gcás roinnt táirgí íocshláinte leasa choitinn atá ríthábhachtach chun cúram oiriúnaithe a sholáthar d'othair, agus nach ndéanann saincheisteanna slándála soláthair difear dóibh an tráth céanna, d'fhéadfadh sé nach mbeadh na táirgí ar fáil fós d'othair i roinnt Ballstát. D'fhéadfadh tosca éagsúla a bheith ina gcúis leis sin, mar shampla méid an mhargaidh don táirge nó méid an éilimh gheografaigh, rud a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar infhaighteacht thráthúil táirgí íocshláinte i mBallstáit áirithe.
- (10) Ba cheart feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh agus ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte agus ba cheart é sin a bheith dírithe ar reachtaíocht chógaisíochta eile an Aontais a chomhlánú trí fhoráil a dhéanamh maidir le creat comhchuibhithe lena dtacaítear le hiarrachtaí comhordaithe na mBallstát infheistíochtaí in acmhainneachtaí monaraíochta nua agus acmhainneachtaí monaraíochta atá ann cheana le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla a spreagadh, rud a spreagfaidh na Ballstáit úsáid straitéiseach a bhaint as ionstraimí soláthair phoiblí mar aon le cineálacha cuir chuige na mBallstát a chomhordú, lena n-áirítear trí éileamh comhiomlánaithe a ghíaráil trí nósanna imeachta soláthair le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn a éascaíonn an Coimisiún. De bharr ghné idirnáisiúnta shlándáil an tsoláthair, agus é á chur san áireamh go háirithe gur gnéithe de réiteach chun slándáil an tsoláthair a áirithiú iad éagsúlú na slabhraí soláthair agus méadú foriomlán ar an soláthar, ba cheart comhar idirnáisiúnta a spreagadh.
- (11) Tá na bearta a thugtar isteach leis an Rialachán seo gan dochar d'oibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta, go háirithe faoi Threoir (AE).../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [*tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final*], Rialachán (AE).../... [*tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final*] agus Rialachán (AE) 2022/123, lena n-áirítear an oibleagáid i dtaobh soláthair leordhóthanacha táirgí íocshláinte a áirithiú, laistigh de raon feidhme a bhfreagrachta. Tá na bearta sin ailínithe le prionsabail an mhargaidh inmheánaigh. Tá an Rialachán seo gan dochar do dhlí na hiomaíochta san Aontas, lena n-áirítear rialacha in aghaidh trustaí, rialacha maidir le cumaisc agus rialacha maidir le Státchabhair.
- (12) Cé gur cheart é a bheith de phríomhchuspóir ag an Rialachán seo slándáil an tsoláthair a neartú agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa

choitinn a áirithiú, ós rud é gur féidir le heaspa táirgí íocshláinte criticiúla difear a dhéanamh d'fheidhmiú an gheilleagair ina iomláine, leis an Rialachán seo ba cheart tacú freisin le hiomaíochas an Aontais trí thimpeallacht mhargaidh níos cobhsaí agus níos intuartha a chothú, trí infheistíocht a spreagadh agus trí thacú leis an nuálaíocht san earnáil cógaisíochta. Ina theannta sin, má áirithítear slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla, chomh maith le hinfaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn eile, cuirfear le hullmhacht, athléimneacht agus slándáil eacnamaíoch agus fhoriomlán an Aontais, lena n-áirítear nuair atá baol ann go gcuirfí isteach ar shlabhraí soláthair trasteorann.

- (13) Agus bunchúiseanna éagsúla na bhfadhbanna infhaighteachta a dhéanann difear do tháirgí íocshláinte criticiúla agus do tháirgí íocshláinte leasa choitinn á gcur san áireamh, ba cheart feidhm a bheith ag roinnt beart maidir le táirgí íocshláinte criticiúla amháin.
- (14) Tá infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla fíor-riachtanach chun an tsláinte phoiblí agus slándáil eacnamaíoch agus fhoriomlán an Aontais a chosaint agus, dá bhrí sin, ba cheart a mheas gur cuspóirí straitéiseacha de chuid an Aontais iad.
- (15) Tá liosta dea-shainithe de tháirgí íocshláinte criticiúla fíor-riachtanach chun a áirithiú go mbeidh na bearta spriocdhírthe, éifeachtach agus comhréireach. Is iad na táirgí íocshláinte criticiúla ba cheart a chumhdach leis an Rialachán seo na táirgí sin a bhfuil díobháil thromchúiseach nó riosca díobhála tromchúisí d'othair ina thoradh ar a soláthar neamhleor. Ar an gcúis sin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir leis na táirgí íocshláinte criticiúla atá i liosta an Aontais de tháirgí íocshláinte criticiúla, arna bhunú le Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final]. Tá an liosta sin forbartha de réir thaithí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí agus thaithí Gníomhaireachtaí na mBallstát, a shainnaithin liosta de 276 tháirge íocshláinte chriticiúla in 2024, in oirchill an athchóirithe ar an reachtaíocht chógaisíochta.
- (16) Chun a áirithiú go gcuirfear na bearta i bhfeidhm i gcás ina bhfuil údar leis agus ina bhfuil siad comhréireach, is gá a léiriú go dtugann roinnt beart aghaidh ar leochaileacht sna slabhraí soláthair le haghaidh táirge íocshláinte chriticiúil ar leith. Ba cheart an Rialachán seo a bheith ag brath ar an meastóireacht leochaileachta a dhéantar chun an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta a chur i bhfeidhm de réir Rialachán (AE) Uimh. .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh Rialachán cf. COM(2023) 193 final]. Chun leochaileacht sna slabhraí soláthair a bhrath, is gá breathnú ar shonraí comhiomlánaithe ar fud na dtáirgí íocshláinte uile a údaraítear san Aontas agus ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach céanna, an bealach riartha céanna agus an foirmlíú céanna i gceist leis. Le cur chuige den sórt sin, is féidir a chinneadh, i gcás táirge íocshláinte criticiúil ina bhfuil substaint ghníomhach ar leith, an bhfuil an tAontas ag brath go mór ar thríú tír amháin nó líon teoranta tríú tíortha, nó ar líon teoranta láithreán, le haghaidh substaintí ghníomhacha, príomhábhair ionchuir, nó foirmeacha dáileogachta críochnaithe.
- (17) Is féidir tionchar dearfach a bheith ag tionscadail áirithe ar shlándáil an tsoláthair toisc go méadaíonn siad acmhainneacht mhonaraíochta an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus go neartaíonn siad athléimneacht shlabhraí soláthair an Aontais. Chun infheistíochtaí príobháideacha sna tionscadail sin a spreagadh, ba cheart coincheap na dtionscadal straitéiseach a thabhairt isteach. I bhfianaise an róil a bheadh acu maidir le slándáil soláthair an Aontais i gcás táirgí íocshláinte criticiúla a áirithiú,

ba cheart don údarás ábhartha um cheadú a mheas go mbeadh tionscadail straitéiseacha chun leas an phobail. Chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme go caoithiúil na próisis ábhartha deonaithe ceadanna, ba cheart do na húdaráis náisiúnta a áirithiú go gcuirfear i gcrích iad ar an mbealach is tapúla is féidir, chun aon chineál nós imeachta bhrostithe atá ann i ndlí an Aontais agus sa dlí náisiúnta is infheidhme a chur ar fáil go háirithe. Ba cheart do na húdaráis náisiúnta smaoineamh, nuair is féidir, ar iad chuíchóiriú agus ba cheart dóibh cur isteach digiteach na faisnéise is gá a chumasú.

- (18) Chun moilleanna neamhriachtanacha agus cruthú sraitheanna breise riaracháin a sheachaint, ba cheart d'aon údarás Ballstáit a n-iarrtar air buntáistí atá sa Rialachán seo a chur ar fáil fíorú a dhéanamh i dtaobh an gcomhlíonann tionscadal na critéir straitéiseacha tionscadail. Ba cheart d'údarás ainmnithe fíorú a dhéanamh i dtaobh an tionscadal straitéiseach é tionscadal ar leith, nuair a iarrtar sin air. Chun dlús a chur le cur chun úsáide na dtionscadal straitéiseach agus chun sin a éascú, ba cheart tairbhiú de phróisis riaracháin chuíchóirithe, de stádas tosaíochta i gcomhthéacs nósanna imeachta deonaithe ceadanna agus nósanna imeachta gaolmhara um réiteach díospóidí, agus ba cheart tacaíocht rialála spriocdhírithé a thairiscint i gcás na dtionscadal sin freisin. Sa chomhthéacs sin, ba cheart do na Ballstáit aird ar leith a thabhairt ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) ar cheart deis chothrom a bheith acu tionscadail straitéiseacha a thionscnamh.
- (19) Tá impleachtaí comhshaoil ag baint le táirgeadh táirgí íocshláinte agus d'fhéadfadh tionchar diúltach a bheith aige sin ar shláinte an duine chomh maith leis an gcomhshaoil. Is dlúthchuid den phróiseas deonaithe ceadanna le haghaidh tionscadail straitéiseacha iad na measúnuithe agus údaruithe comhshaoil a cheanglaítear faoi dhlí an Aontais agus is coimirce fhíor-riachtanach iad chun a áirithiú go ndéanfar tionchair dhiúltacha ar an gcomhshaoil a chosc nó a íoslaghdú. Mar sin féin, chun a áirithiú go mbeidh na próisis deonaithe ceadanna le haghaidh tionscadail straitéiseacha intuatha agus tráthúil, ba cheart don údarás ábhartha a bheith in ann na measúnuithe agus na húdaruithe is gá a chuíchóiriú, gan leibhéal na cosanta comhshaoil a ísliú an tráth céanna.
- (20) Is féidir le coinbhleachtaí talamhúsáide bacainní a chruthú do chur chun úsáide tionscadal straitéiseach. Ba cheart don údarás ábhartha náisiúnta, réigiúnach nó áitiúil atá freagrach as criosú, pleananna spásúla agus pleananna talamhúsáide a ullmhú breithniú a dhéanamh ar fhorálacha áirithe a bhaineann le tionscadail straitéiseacha a thabhairt isteach sna pleananna sin. D'fhéadfadh na pleananna sin cuidiú le leas an phobail agus an leas coiteann a chothromú, leis an acmhainneacht coinbhleachta a laghdú agus le dlús a chur le cur chun úsáide inbhuanaithe tionscadal straitéiseach san Aontas.
- (21) Ós rud é go mbíonn an táirgeadh cógaisíochta dian ar chaipitil, lena n-áirítear láithreáin mhonaraíochta a bhunú nó a leathnú le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla, substaintí gníomhacha, agus príomhábhair ionchuir, is féidir ról ríthábhachtach a bheith ag tacaíocht airgeadais spriocdhírithé chun táirgeadh laistigh den Aontas a dhreasú. Chun slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú, agus i gcás nach leor infheistíocht phríobháideach amháin, d'fhéadfadh údar a bheith le tacaíocht airgeadais a thabhairt d'infheistíochtaí san acmhainneacht mhonaraíochta laistigh den Aontas. Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann tosaíocht a thabhairt do thacaíocht airgeadais do thionscadail straitéiseacha lena dtugtar aghaidh ar leochaileachtaí sonracha sna slabhraí soláthair, agus a áirithiú an tráth céanna go gcomhlíonann an tacaíocht sin rialacha an Aontais maidir le Státchabhair. Chun na críche sin, tá

treoraíocht shonrach curtha ar fáil ag seirbhísí an Choimisiúin chun soiléiriú a thabhairt ar chur i bhfeidhm rialacha an Aontais maidir le Státchabhair chun cuidiú leis na Ballstáit agus tabharfar cothrom le dáta í de réir mar is gá.

- (22) Féadfar cistiú ar leibhéal an Aontais a ghíaráil chun infheistíochtaí i dtionscadail straitéiseacha a éascú. Féadfaidh tionscadail straitéiseacha tairbhiú de rochtain ar ionstraimí cistiúcháin de chuid an Aontais atá ann cheana, amhail an Clár EU4Health⁴, an Clár don Eoraip Dhigiteach⁵ agus Fís Eorpach⁶ (ábhartha, mar shampla, le haghaidh substaintí gníomhacha dá dtagraítear in Airteagal 5(d) de Rialachán (AE) 2021/695), chomh maith leis an Ardán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP), nuair a chomhlíonann siad na critéir a shuítear sna hionstraimí sin. Maidir leis na húdaráis atá i gceannas ar chláir an Aontais a chumhdaítear le Rialachán (AE) 2024/795 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁷ (STEP), ba cheart dóibh breithniú a dhéanamh go háirithe ar thacaíocht a thabhairt do thionscadail straitéiseacha lena dtugtar aghaidh ar leochaileacht i slabhraí soláthair táirgí íocshláinte criticiúla agus, dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2024/795 a leasú.
- (23) Chun gur féidir cur chuige níos comhordaithe maidir le tacaíocht airgeadais a bheith ann, is iomchuí go ndéanfaidh na Ballstáit agus an Coimisiún an fhaisnéis maidir le tacaíocht airgeadais do thionscadail straitéiseacha a mhalartú. I gcás na dtionscadal straitéiseach atá tar éis tairbhiú de chistiú ón Aontas, ba cheart do na tairbhithe na rialacha ábhartha cumarsáide agus infheictheachta⁸ a leanúint.
- (24) Ós rud é gurb iad na húdaráis phoiblí nó na heintitis phoiblí príomhcheannaitheoirí na dtáirgí íocshláinte don earnáil othar cónaitheach agus go bhfuil soláthar poiblí táirgí íocshláinte ina uirlis chumhachtach chun feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus ar infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte eile leasa choitinn, is gá rialacha a shuí lena gceanglaítear úsáid na gceanglas soláthair, ag tagairt don Tairiscint is Buntáistí go hEacnamaíoch lena gcuirtear san áireamh breithnithe slándála agus infhaighteachta an tsoláthair. Ba cheart an méid seo a leanas a chuimsiú i gceanglais soláthair atá bunaithe ar bhreithnithe den sórt sin: oibleagáidí stocshealbháíochta, líon áirithe soláthróirí éagsúlaithe, faireachán úrscothach ar shlabhraí soláthair, a dtrédhearcacht don údarás conarthach agus clásail feidhmíochta conartha maidir le seachadadh tráthúil agus bearta i gcás seachadadh neamhthráthúil.

⁴ Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do ghníomhaíochtaí an Aontais i réimse na sláinte (“Clár EU4Health”) don tréimhse 2021-2027, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014, (IO L 107, 26.3.2021, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

⁵ Rialachán (AE) 2021/694 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2021 lena mbunaítear an Clár don Eoraip Dhigiteach agus lena n-aisghairtear Cinneadh (AE) 2015/2240 (IO L 166, 11.5.2021, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

⁶ Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos a rialacha maidir le rannpháirtíocht agus scaipeadh, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013 (IO L 170, 12.5.2021, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

⁷ Rialachán (AE) 2024/795 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Feabhra 2024 lena mbunaítear an tArdán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP), agus lena leasaítear Treoir 2003/87/CE agus Rialachán (AE) 2021/1058, (AE) 2021/1056, (AE) 2021/1057, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) 2021/1060, (AE) 2021/523, (AE) 2021/695, (AE) 2021/697 agus (AE) 2021/241, (IO L 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>)

⁸ Rialacha cumarsáide agus infheictheachta Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh

- (25) D'fhéadfadh tionchar diúltach a bheith ag úsáid neamhréireach na gceanglas soláthair i nósanna imeachta soláthair phoiblí ar an margadh inmheánach toisc go gcruthaíonn sé bacainní ar rannpháirtíocht trasteorann agus easpa intuarthachta do thairgeoirí. Chun torthaí diúltacha den sórt sin a sheachaint, ba cheart úsáid na gcritéar maidir leis an tairiscint is buntáistí go heacnamaíoch a bheith éigeantach.
- (26) Chun ardleibhéal cosanta sláinte agus slándála soláthair a áirithiú, is gá an soláthar a dhéanamh ar bhealach a chuirfidh éagsúlú na soláthróirí chun cinn i gcás ina bhfuil sé suite trí mheastóireacht leochaileachta gur ann do spleáchas ar aon tír amháin nó ar líon teoranta tríú tíortha, rud a chuireann slándáil an tsoláthair i mbaol. I gcásanna den sórt sin, ba cheart d'údaráis chonarhacha sna Ballstáit ceanglais soláthair a thabhairt isteach a bheidh i bhfabhar soláthróirí táirgí íocshláinte criticiúla a mhonaraíonn cuid mhór de na táirgí sin san Aontas. Thairis sin, nuair a bheidh údar leis de bharr anailís mhargaidh agus breithnithe sláinte poiblí, féadfaidh na húdaráis chonarhacha sna Ballstáit ceanglais soláthair a chur i bhfeidhm a bheidh i bhfabhar soláthróirí táirgí íocshláinte leasa choitinn a mhonaraíonn cuid mhór de na táirgí íocshláinte sin san Aontas. Ba cheart na bearta sin a dheardh agus a chur i bhfeidhm i gcomhréir le hoibleagáidí idirnáisiúnta an Aontais, lena n-áirítear prionsabail an neamh-idirdhealaithe agus na comhréireachta.
- (27) Agus na ceanglais soláthair á gcur i bhfeidhm, ba cheart na dálaí sonracha margaidh agus na riachtanais sláinte poiblí a bhaineann le gach nós imeachta soláthair a chur san áireamh, agus aird á tabhairt an tráth céanna ar na breithnithe a bhaineann le hinacmhainneacht táirgí íocshláinte. D'fhéadfadh sé nach mbeadh údar le ceanglais soláthair áirithe má bhíonn costas díréireach ar sholáthróirí mar thoradh orthu nó má dhíspreagtar a rannpháirtíocht, rud a d'fhágfaidh nach mbeadh aon tairiscint ann.
- (28) I gcomhréir le hAirteagal 168(7) CFAE, maidir le freagrachtaí na mBallstát as a mbeartas sláinte a shainiú agus as seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar, lena n-áirítear leithdháileadh na n-acmhainní airgeadais, tá na freagrachtaí sin le hurramú. Dá bhrí sin, agus i gcás ina bhfuil údar leis de bharr na mbreithnithe a bhaineann leis an anailís mhargaidh nó le breithnithe a bhaineann le maoiniú seirbhísí sláinte, ba cheart do na húdaráis chonarhacha an cumas a choinneáil cineálacha cur chuige soláthair a ghlacadh atá éagsúil leis na cinn a leagtar amach sa Rialachán seo, fad is atá siad i gcomhréir le hoibleagáidí idirnáisiúnta an Aontais.
- (29) Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún treoirlínte a eisiúint atá deartha chun tacú leis na Ballstáit a n-oibleagáidí a chur chun feidhme maidir le ceanglais soláthair a úsáid, lena n-áirítear critéir dhámhachtana seachas breithnithe praghaís, d'fhonn slándáil an tsoláthair a neartú, ag tógáil ar na dea-chleachtais arna sainaithe i gcomhthéacs an chomhair idir údaráis inniúla náisiúnta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht agus íocóirí cúraim sláinte phoiblí, agus cleachtais soláthair a thacaíonn le hinfhaighteacht agus slándáil an tsoláthair a mhionsonrú más iomchuí.
- (30) Bíonn an soláthar táirgí íocshláinte eagraithe ar bhealaí éagsúla ar fud na mBallstát, agus bíonn gníomhaithe éagsúla rannpháirteach ann. Chun slándáil na slabhraí soláthair le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla a neartú, ba cheart do na Ballstáit cláir náisiúnta a bhunú lena gcuirfí chun cinn úsáid chomhsheasmhach na gcritéar soláthair ag údaráis chonarhacha laistigh dá gcríoch, lena n-áirítear cineálacha cur chuige lena mbainfeadh níos mó ná buaiteoir amháin a chur i bhfeidhm i gcás ina mbeadh tairbhe le baint astu, bunaithe ar anailís mhargaidh chríochnúil. Chun cur chuige cuimsitheach a áirithiú, agus ós rud é go bhfuil táirgí íocshláinte criticiúla ábhartha freisin don earnáil othar seachtrach, áit nach gceannaítear go minic iad trí sholáthar poiblí,

féadfaidh bearta a bheith ina gcuid de na cláir sin freisin, ar bearta iad chun athléimneacht agus inbhuanaitheacht an tslabhra soláthair a neartú trí bhearta a bhaineann le praghsáil agus aisíocaíocht, i gcás inarb iomchuí. Ba cheart na cláir a roinnt leis an gCoimisiún agus leis an nGrúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, arna bhunú leis an Rialachán seo, chun malartú dea-chleachtas agus comhordú idir na Ballstáit a éascú. Leis an gcomhar sin, ba cheart feabhas a chur ar éifeachtacht fhoriomlán na mbeart éagsúil a chuirtear chun cinn chun soláthar na dtáirgí íocshláinte criticiúla a áirithiú, agus prionsabail na coimhdeachta agus na comhréireachta á n-urramú an tráth céanna.

- (31) Maidir le hoibleagáidí arna bhforchur ag na Ballstáit ar chuideachtaí sa slabhra soláthair cógaisíochta maidir le cúlstoic theagmhasachta a choinneáil, is féidir tionchar diúltach tromchúiseach a bheith acu sin ar an margadh inmheánach agus ar Bhallstáit eile. Chun tionchar den sórt sin a sheachaint, ba cheart na hoibleagáidí sin a dhearadh agus prionsabail na comhréireachta, na trédhearcachta agus na dlúthpháirtíochta á gcur san áireamh. Ba cheart do na Ballstáit aird chuí a thabhairt ar threoirlínte atá le teacht ón gCoimisiún atá deartha chun comhlíonadh oibleagáidí na mBallstát a éascú a mhéid a bhaineann le heaspa aon tionchair dhiúltaigh ar an margadh inmheánach agus raon feidhme agus uainiú aon chineáil ceanglas atá ar chuideachtaí stoic den sórt sin a bheith ina seilbh acu á moladh agus á sainiú acu.
- (32) Is ann d'éagothromaíochtaí infhaighteachta agus rochtana i gcás táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn ar fud an Aontais, rud a dhéanann difear díréireach do roinnt Ballstát. Maidir le soláthar comhoibríoch táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn, d'fhéadfadh sé sin a bheith ina uirlis chumhachtach chun a slándáil soláthair agus a n-inrochtaineacht a fheabhsú.
- (33) Le Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁹, déantar foráil go bhféadfaí soláthar a dhéanamh agus údarais chonartha ó Bhallstáit éagsúla páirteach ann. Cé go bhfuil sé measta go bhfuil sí ina cuidiú margaí beaga a dhéanamh tarraingteach do sholáthróirí, agus ar an gcaoi sin infhaighteacht níos fearr ar tháirgí íocshláinte a bhaint amach, tá a cur chun feidhme dian ar am agus ar acmhainní, go háirithe sa chéim thosaigh, rud a mheastar a bheith ina fhachtóir teorannaithe. Chun cur chun úsáide tionscnamh soláthair a bhfuil baint ag údarais chonartha ó Bhallstáit éagsúla leo a éascú, ba cheart don Choimisiún, nuair a iarrtar sin air, a chúnadh a thabhairt le linn na gcéimeanna tosaigh de thionscnamh soláthair den chineál sin á chur ar bun.
- (34) An taithí a tháinig as soláthar comhpháirteach frithbheart leighis a chur chun feidhme de bhun Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁰, agus as soláthar vacsaíní COVID-19 a chur chun feidhme de bhun Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle¹¹ i gcomhthéacs Straitéis an Aontais um Vacsaíní agus na tairbhí a d'fhéadfadh a bheith ag baint le héileamh roinnt Ballstát a ghíaráil i nós

⁹ Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le soláthar poiblí agus lena n-aisghairtear Treoir 2004/18/CE (IO L 94, 28.3.2014, lch. 65). ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>.

¹⁰ Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lch. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ Rialachán (AE) 2016/296 ón gComhairle an 15 Márta 2016 maidir le tacaíocht éigeandála a sholáthar laistigh den Aontas (IO L 70, 13.3.2016, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>)

imeachta soláthair amháin á n-aithint freisin, agus an taithí sin á cur san áireamh ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann breithniú a dhéanamh ar sholáthar comhpháirteach a úsáid nó a iarraidh ar an gCoimisiún soláthar a dhéanamh thar a gceann, nó ina n-ainm, i gcás ina bhféadfadh soláthar den sórt sin cur le cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach.

- (35) Chun a áirithiú go gcuirfidh na tionscnaimh soláthair chomhoibríoch le cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach, agus prionsabal na coimhdeachta á urramú go hiomlán an tráth céanna, ba cheart rannpháirtíocht an Choimisiúin i soláthar comhpháirteach agus i soláthar thar ceann na mBallstát, nó in ainm na mBallstát, a theorannú do chásanna sainithe. Ar an gcúis sin, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le maoluithe ar Airteagal 168 (2) agus (3) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹².
- (36) Chun trédhearcacht, soiléireacht dhlíthiúil agus comhordú éifeachtach a áirithiú, ba cheart nósanna imeachta soláthair faoin Rialachán seo a bhraitheann ar rannpháirtíocht ghníomhach an Choimisiúin a bheith rialaithe trí chomhaontú struchtúrtha idir na Ballstáit agus an Coimisiún. I gcomhaontú den sórt sin ba cheart go leagfaí amach roinnt na bhfreagrachtaí, na próisis chinnteoireachta, an fhaisnéis atá le roinnt de réir mar is ábhartha don nós imeachta soláthair, lena n-áirítear faisnéis faoi rannpháirtíocht na mBallstát i gcaibidlíochtaí comhthreomhara trí bhealaí éagsúla i ndáil leis na táirgí íocshláinte céanna nó na substaintí gníomhacha céanna de réir mar is iomchuí, mar aon le forálacha dliteanais, lena n-áirithítear creat cothrom éifeachtúil do na Ballstáit rannpháirteacha agus saobhadh an mhargaidh agus suaitheadh sa soláthar á gcosc an tráth céanna. Tá an Rialachán seo gan dochar d'úsáid nósanna imeachta soláthair chomhpháirtigh arna mbunú faoi Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle i gcás na dtáirgí íocshláinte criticiúla sin agus táirgí íocshláinte eile a thagann freisin faoi réim an tsainmhíneithe ar fhrithbhearta leighis mar a leagtar amach sa Rialachán sin, agus ní choisctear an úsáid sin leis ach oiread. I gcás táirgí íocshláinte den sórt sin, is é cuspóir an tionscnaimh um sholáthar comhpháirteach ba cheart an creat is infheidhme a chinneadh. I gcás ina dtionscnófar nós imeachta soláthair chomhpháirtigh agus é d'aidhm aige na táirgí íocshláinte sin a réamhcheannach mar fhrithbhearta leighis chun ullmhú do bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte agus chun freagairt dóibh, ba cheart nós imeachta soláthair den sórt sin a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/2371. Tá an Rialachán seo gan dochar do Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle¹³ lena socraítear an creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais.
- (37) Chun cur chuige struchtúrtha comhordaithe a áirithiú maidir le slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú, tá gá le comhar idir na Ballstáit agus an Coimisiún. Chun an méid sin a éascú, ba cheart an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla ('an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla') a bhunú chun comhordú éifeachtach a éascú ar fud na réimsí beartais ábhartha. Ba cheart an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a bheith comhdhéanta d'ionadaithe ardleibhéil ó na

¹² Rialachán (AE) 2024/2509 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Meán Fómhair 2024 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais (IO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹³ Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 2022 maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais (IO L 314, lch. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>)

Ballstáit a bhfuil saineolas acu ar bheartais maidir le soláthar táirgí íocshláinte, ar an mbeartas tionsclaíoch a bhaineann le cógaisíocht agus ar an tsláinte phoiblí. Ba cheart don Choimisiún a bheith ina bhall den ghrúpa. Chun plé struchtúrtha a áirithiú, ba cheart don Choimisiún a bheith ina chathaoirleach ar an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla agus feidhmeanna a rúnaíochta a chomhlíonadh.

- (38) Chun cur chun feidhme comhordaithe an Rialacháin seo a áirithiú, ba cheart don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla malartuithe faisnéise faoi chistiú tionscadal straitéiseach a chumasú agus treoshuíomh straitéiseach na tacaíochta airgeadais do thionscadail straitéiseacha a éascú. Ba cheart don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla malartú faisnéise faoi chlár náisiúnta a éascú freisin, lena n-áirítear an cur chuige i leith ceanglais maidir le cúlstoic theagmhasachta i gconarthaí soláthair phoiblí. I gcás inarb ábhartha, ba cheart don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla comhordú na gclár náisiúnta a éascú. Thairis sin, ba cheart don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla plé a éascú maidir leis an ngá atá le tionscnamh soláthair chomhoibríoch a sheoladh agus maidir leis an ngá atá le tosaíocht a thabhairt don mheastóireacht leochaileachta le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla sonracha.
- (39) D'fhéadfadh an tAontas infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a fheabhsú a thuilleadh trí rochtain a thabhairt ar fhoinsí malartacha soláthair i dtríú tíortha trí chomhaontuithe trádála idirnáisiúnta nó trí chineálacha eile comhair idirnáisiúnta. Chuige sin, d'fhéadfadh an tAontas brath ar a líonra comhaontuithe trádála atá ann cheana agus, ina theannta sin, comhpháirtíochtaí straitéiseacha a shaothrú le tríú tíortha chun an comhar déthaobhach a dhoimhniú a thuilleadh, go háirithe le tíortha is iarrthóirí. Sa chomhthéacs sin, ba cheart don Choimisiún a mheasúnú an dtugann na comhpháirtíochtaí atá ann cheana aghaidh go héifeachtach ar na haidhmeanna atá beartaithe nó an bhféadfaí iad a fheabhsú nó a uasghrádú a thuilleadh, agus cad iad na cineálacha comhpháirtíochtaí féideartha a d'fhéadfaí a thabhairt i gcrích leis na tríú tíortha is ábhartha. Ba cheart é sin a dhéanamh gan dochar do shainchumais na Comhairle i gcomhréir leis na Conarthaí.
- (40) Chun cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a áirithiú, is gá d'oibreoírí eacnamaíochta faisnéis agus sonraí a chur ar fáil d'údaráis phoiblí. Dá bhrí sin, agus i gcás inar gá agus chun dúbailt iarrataí ar fhaisnéis a sheachaint, ní mór do na Ballstáit agus don Choimisiún a bheith in ann an fhaisnéis is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear meastóireacht uirthi, a iarraidh ar aon oibreoir eacnamaíoch i slabhraí soláthair agus dáileacháin na dtáirgí íocshláinte criticiúla agus na dtáirgí íocshláinte leasa choitinn.
- (41) Chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh an Rialachán seo a chuspóirí ar bhealach éifeachtach, tá sé ríthábhachtach measúnú a dhéanamh ar a chur chun feidhme agus ar a thionchar le himeacht ama. Ba cheart don Choimisiún meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán seo 5 bliana tar éis a chur i bhfeidhm agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin. Ba cheart a chuimsiú sa mheastóireacht sin measúnú ar a mhéid atá cuspóirí an Rialacháin, mar a leagtar amach iad in Airteagal 1, bainte amach, lena n-áirítear a thionchar ar gheallsealbhóirí, nósanna imeachta rialála, agus dinimic an mhargaidh. Go háirithe, ba cheart tuairimí na mBallstát, na n-oibreoírí eacnamaíochta, agus na ngeallsealbhóirí ábhartha eile a chur san áireamh i meastóireacht an Choimisiúin, ag áirithiú go gcuidíonn a n-aiseolas le feabhas leanúnach a chur ar an gcreat rialála. Ba cheart torthaí na meastóireachta sin a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún. Chun an mheastóireacht sin a éascú, ba cheart d'údaráis náisiúnta agus d'oibreoírí

eacnamaíocha sonraí agus faisnéis ábhartha a chur ar fáil arna iarraidh sin dóibh chun tacú le measúnú an Choimisiúin.

- (42) Maidir le cuspóirí an Rialacháin seo creat a bhunú chun infhaighteacht agus slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú laistigh den Aontas, agus feabhas a chur ar infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn trí ghníomhaíocht chomhordaithe spriocdhírthe na mBallstát, ós rud é nach féidir leis na Ballstáit na cuspóirí sin a bhaint amach go leordhóthanach ag gníomhú dóibh ina n-aonar, agus, de bharr a fhairsinge, gur fearr is féidir iad a bhaint ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 CFAE. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun a chuspóirí a bhaint amach.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Caibidil I

Forálacha ginearálta

Airteagal 1

Cuspóirí agus ábhar

1. Is é cuspóir an Rialacháin seo slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla laistigh den Aontas a neartú, agus ar an gcaoi sin ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithiú agus tacú le slándáil an Aontais. Is é is cuspóir an Rialacháin seo freisin feabhas a chur ar infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte eile, i gcás nach n-áirithítear le feidhmiú an mhargaidh go leordhóthanach ar shlí eile infhaighteacht agus inrochtaineacht na dtáirgí íocshláinte sin d’othair, agus aird chuí á tabhairt an tráth céanna ar a iomchuí atá sé inacmhainneacht táirgí íocshláinte a áirithiú.
2. Chun na cuspóirí dá dtagraítear i mír 1 a bhaint amach, tá creat leagtha amach sa Rialachán seo chun an méid seo a leanas a dhéanamh:
 - (a) infheistíochtaí a éascú in acmhainneacht monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte, a substaintí gníomhacha agus príomhábhair ionchuir eile san Aontas;
 - (b) an riosca go mbeidh suaitheadh soláthair ann a laghdú agus an infhaighteacht a neartú trí éagsúlú agus athléimneacht na slabhraí soláthair maidir le soláthar poiblí táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn eile a dhreasú;
 - (c) éileamh comhiomlánaithe na mBallstát rannpháirteach a ghíaráil trí nósanna imeachta soláthair chomhoibríoch, agus
 - (d) tacú le héagsúlú na slabhraí soláthair freisin trí thabhairt i gcrích comhpháirtíochtaí straitéiseacha a éascú.

Airteagal 2

Raon feidhme

1. Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir leis na táirgí íocshláinte criticiúla a liostaítear i liosta an Aontais de Tháirgí Leighis Criticiúla dá dtagraítear in Airteagal 131 de

Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final].

2. Tá feidhm ag Caibidil IV agus Airteagal 26(2), pointe (c), maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn freisin. Níl feidhm ag Caibidil III maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn.

Airteagal 3

Sainmhínte

Chun críoch an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínte seo a leanas:

- (1) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte’ táirge íocshláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (1), de Threoir (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final];
- (2) ciallaíonn ‘príomhábhar ionchuir’ ábhar ionchuir seachas substaint ghníomhach a bhfuil gá leis i bpróiseas monaraíochta táirge íocshláinte ar leith, lena n-áirítear príomhábhair phacáistíochta, támháin, tuaslagóirí agus imoibrithe;
- (3) ciallaíonn ‘substaint ghníomhach’ substaint ghníomhach mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (3), de Threoir (AE).../... [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final];
- (4) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte criticiúil’ táirge íocshláinte criticiúil a bhfuil díobháil thromchúiseach nó riosca díobhála tromchúisí d’othair ina thoradh ar a sholáthar neamhleor mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (13), de Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)193 final];
- (5) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte leasa choitinn’ táirge íocshláinte, seachas táirge íocshláinte criticiúil, nach bhfuil ar fáil go leordhóthanach nó nach bhfuil inrochtana go leordhóthanach d’othair i dtír den Aontas ar a laghad toisc nach bhfuil an margadh ag feidhmiú maith go leor chun freastal ar riachtanais na n-othar sna Ballstáit sin;
- (6) ciallaíonn ‘leochaileacht sna slabhraí soláthair’ rioscaí agus laigí laistigh de shlabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla, arna sainaithint ar an leibhéal comhiomlánaithe, agus na táirgí íocshláinte údaraithe uile san Aontas á gcur san áireamh, agus iad grúpáilte faoi ghnáthainm leis an mbealach riaracháin agus an foirmlíú céanna, a chuireann isteach ar sholáthar leanúnach na dtáirgí íocshláinte sin d’othair san Aontas;
- (7) ciallaíonn ‘meastóireacht leochaileachta’ an mheastóireacht ar shlabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla chun a leochaileachtaí a shainaithint, arna déanamh ag an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte i gcomhréir le Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁴ [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final];

¹⁴ Rialachán (AE) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialáitear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE)

- (8) ciallaíonn ‘gnáthainm’ gnáthainm mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (48), de Threoir (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [*tagairt le cur leis an Airteagal comhfhreagrach tar éis ghlacadh cf. COM(2023)192 final*];
- (9) ciallaíonn ‘údaráis chonarhacha’ údaráis chonarhacha mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1), pointe (1), de Threoir 2014/24/AE;
- (10) ciallaíonn ‘tionscadal straitéiseach’ tionscadal tionsclaíoch arna shainithint de bhun na gcritéar a leagtar amach in Airteagal 5;
- (11) ciallaíonn ‘tionscnóir tionscadail’ aon ghnóthas nó aon chuibhreannas gnóthas a fhorbraíonn tionscadal straitéiseach;
- (12) ciallaíonn ‘próiseas deonaithe ceadanna’ próiseas lena gcumhdaítear na ceadanna ábhartha uile a bhaineann le tionscadal straitéiseach a thógáil agus a oibriú, lena n-áirítear ceadanna tógála, ceadanna ceimiceán agus ceadanna chun nascadh leis an eangach agus measúnuithe agus údaruithe comhshaoil i gcás ina bhfuil gá leo, agus lena gcuimsítear na hiarratais agus na nósanna imeachta uile;
- (13) ciallaíonn ‘próiseas monaraíochta nuálach’ próiseas monaraíochta agus teicneolaíocht núíosach nó cur i bhfeidhm nuálach teicneolaíochta atá ann cheana, lena n-áirítear monaraíocht dhíláráithe, monaraíocht leanúnach, an Intleacht Shaorga, teicnící ardáin, monaraíocht 3T, ach gan bheith teoranta dóibh sin amháin;
- (15) ciallaíonn ‘soláthar trasteorann Ballstát’ nós imeachta soláthair a thionscnaítear idir na húdaráis chonarhacha ó Bhallstáit éagsúla ar bhonn Airteagal 39 de Threoir 2014/24/CE;
- (16) ciallaíonn ‘soláthar thar ceann na mBallstát nó in ainm na mBallstát’ nós imeachta soláthair arna thionscnamh arna iarraidh sin do na Ballstáit agus lena dtugtar sainordú don Choimisiún gníomhú mar chomhlacht lárnach ceannaigh thar ceann na mBallstát iarrthach, nó in ainm na mBallstát iarrthach, dá bhforáiltear in Airteagal 168(3) de Rialachán (AE) 2024/2509;
- (17) ciallaíonn ‘soláthar comhpháirteach’ nós imeachta soláthair a dhéanann an Coimisiún agus na Ballstáit go comhpháirteach, dá bhforáiltear in Airteagal 168(2) de Rialachán (AE) 2024/2509;
- (18) ciallaíonn ‘soláthróir’ monaróir nó sealbhóir údaráithe margaíochta na bhfoirmeacha dáileogachta críochnaithe, nó monaróir príomhábhar ionchuir nó substaintí gníomhacha;
- (19) ciallaíonn ‘comhpháirtíocht straitéiseach’ gealltanas idir an tAontas agus tríú tír, grúpa de thríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta chun comhar a mhéadú maidir le táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó a bhunaítear trí ionstraim neamhcheangailteach agus lena n-éascaítear torthaí tairbhiúla don Aontas agus don tríú tír, don ghrúpa de thríú tíortha nó don eagraíocht idirnáisiúnta ábhartha araon.

Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 (IO ...) [A.S.: *Teideal de réir COM(2023) 193 final. Le seiceáil in aghaidh an leagain is déanaí den dréacht-Rialachán sin*].

Caibidil II

Slándáil soláthair an Aontais a neartú

Airteagal 4

Cuspóir straitéiseach an Aontais

1. Is cuspóir straitéiseach de chuid an Aontais é slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte criticiúla d'othair.
2. Oibreoidh na Ballstáit agus an Coimisiún le chéile chun slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht leanúnach táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a neartú trí bhearta lena mbaintear an leas is mó is féidir as acmhainneacht an mhargaidh inmheánaigh.
3. Tacóidh an Coimisiún le hiarrachtaí comhordaithe na mBallstát.

Caibidil III

Coinníollacha cumasúcháin le haghaidh infheistíochta

ROINN I

CRITÉIR AGUS NÓS IMEACHTA UM AITHINT NA DTIONSCADAL STRAITÉISEACH

Airteagal 5

Tionscadail Straitéiseacha

Measfar gur tionscadal straitéiseach tionscadal atá lonnaithe san Aontas agus a bhaineann le hacmhainneacht mhonaraíochta a chruthú nó a mhéadú má chomhlíonann sé ceann amháin ar a laghad de na critéir seo a leanas:

- (a) cruthaíonn sé nó méadaíonn sé an acmhainneacht mhonaraíochta i gcás táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó nó chun a substaintí gníomhacha a bhailiú nó a mhonarú;
- (b) déanann sé nuachóiriú ar láithreán monaraíochta atá ann cheana le haghaidh táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó nó le haghaidh a substaintí gníomhacha chun inbhuanaitheacht nó éifeachtúlacht mhéadaithe a áirithiú;
- (c) cruthaíonn sé nó méadaíonn sé an acmhainneacht mhonaraíochta le haghaidh na bpríomhábhar ionchuir is gá chun táirge íocshláinte criticiúil amháin nó níos mó nó a substaintí gníomhacha a mhonarú;
- (d) cuireann sé le rolladh amach teicneolaíochta a bhfuil ról lárnach aici i monaraíocht táirge íocshláinte chriticiúil amháin nó níos mó, a substaintí gníomhacha nó a bpríomhábhar ionchuir a chumasú.

Airteagal 6

Aithint na dTionscadal Straitéiseach

1. Ainmneoidh gach Ballstát údarás ('an t-údarás ainmnithe') a dhéanfaidh measúnú agus fíorú i dtaobh an gcomhlíonann tionscadal ceann amháin ar a laghad de na critéir a leagtar amach in Airteagal 5 agus, dá bhrí sin, an tionscadal straitéiseach atá ann.
Féadfaidh tionscnóir a iarraidh ar an údarás ainmnithe measúnú a dhéanamh i dtaobh an tionscadal straitéiseach tionscadal áirithe.
Féadfaidh aon údarás Ballstáit a iarraidh ar an údarás ainmnithe a chinneadh maidir le tionscadal a bheith ina thionscadal straitéiseach a fhíorú dó.
2. Cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún cad é an t-údarás ainmnithe chun críocha mhír 1.
3. Cuirfidh an Coimisiún leathanach gréasáin simplí inrochtana ar fáil ar a liostófar go soiléir na sonraí teagmhála agus faisnéis ábhartha eile faoi údarás ainmnithe na mBallstát.
4. Aon údarás Ballstáit eile a gheobhaidh iarraidh ó thionscnóir maidir le hAirteagail 8 go 14, déanfaidh sé measúnú i dtaobh an gcomhlíonann an tionscadal sin na critéir chun é a mheas mar thionscadal straitéiseach mar a fhoráiltear in Airteagal 5 agus, i gcás inar gá, iarrfaidh sé ar an údarás ainmnithe a chinneadh a fhíorú.
5. I gcás ina bhfuil fíorú i dtaobh an tionscadal straitéiseach tionscadal áirithe déanta ag údarás i gcomhréir leis an Airteagal seo, beidh aon údarás eile ag brath ar an bhfíorú sin.

ROINN II

PRÓISIS RIARACHÁIN AGUS DEONAITHE CEADANNA A ÉASCÚ

Airteagal 7

Stádas tosaíochta na dtionscadal straitéiseach

Measfar go gcuireann tionscadail straitéiseacha le slándáil sholáthar na dtáirgí íocshláinte san Aontas agus, dá bhrí sin, gur chun leas an phobail iad.

Ba cheart d'údarás na mBallstát a áirithiú go ndéanfar na próisis ábhartha deonaithe ceadanna a bhaineann le tionscadail straitéiseacha a chur i gcrích ar an mbealach is tapúla is féidir, chun aon chineál nós imeachta bhrostithe atá ann i ndlí an Aontais agus sa dlí náisiúnta is infheidhme a chur ar fáil go háirithe.

Airteagal 8

Tacaíocht Riaracháin

1. Arna iarraidh sin do thionscnóir tionscadail, cuirfidh an Ballstát an tacaíocht riaracháin uile is gá ar fáil do thionscadal straitéiseach atá lonnaithe ar a chríoch féin chun a chur chun feidhme tráthúil agus éifeachtach a éascú, lena n-áirítear cúnamh:
 - (a) i dtaca le comhlíonadh na n-oibleagáidí riaracháin agus tuairiscithe is infheidhme;
 - (b) i dtaca leis an bpobal a chur ar an eolas, agus é d'aidhm aige glacadh an phobail leis an tionscadal straitéiseach a mhéadú;

- (c) le linn an phróisis deonaithe ceadanna.
2. Agus an tacaíocht riaracháin agus an cúnamh dá dtagraítear i mír 1 á gcur ar fáil, tabharfaidh an Ballstát aird ar leith ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna) agus, i gcás inarb iomchuí, bunóidh sé bealach tiomnaithe le haghaidh cumarsáid le FBManna chun treoraíocht a thabhairt agus chun freagairt d'fhiosrúcháin a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo.

Airteagal 9

Iarraidh ar an stádas lena mbaineann an tábhacht náisiúnta is airde a dheonú

1. Féadfaidh tionscnóir tionscadail a iarraidh go ndeonófar stádas na tábhachta náisiúnta is airde dá n-iarratas ar chead, i gcás inarb ann don stádas sin sa dlí náisiúnta, agus go gcaithfear leis dá réir sin.
2. Deonóidh údarais náisiúnta stádas na tábhachta náisiúnta is airde d'iarratas ar chead gan dochar d'oibleagáidí dá bhforáiltear i ndlí an Aontais.

Airteagal 10

Nósanna imeachta a bhaineann le réiteach díospóidí

Maidir le haon nós imeachta um réiteach díospóidí, dlíthíocht, achomharc agus imeachtaí maidir le leigheasanna breithiúnacha a bhaineann leis an bpróiseas deonaithe ceadanna agus le heisiúint ceadanna do thionscadal straitéiseach san Aontas os comhair aon chúirt, binse nó painéal náisiúnta, lena n-áirítear maidir le hidirghabháil nó eadráin, i gcás inarb ann dóibh sa dlí náisiúnta, féadfaidh tionscnóir tionscadail a iarraidh go ndéileálfar leo sin mar ábhar práinne má dhéantar foráil, agus a mhéid a dhéantar foráil, sa dlí náisiúnta maidir le nós imeachta práinne den sórt sin. Déanfar na cearta is infheidhme maidir le cosaint daoine aonair nó pobal áitiúil a urramú le linn nós imeachta práinne den sórt sin.

Glacfaidh an tionscnóir tionscadail páirt i nósanna imeachta práinne den sórt sin, i gcás inarb infheidhme.

Airteagal 11

Tacaíocht rialála agus eolaíoch ó ghníomhaireachtaí leigheasra agus ó fhoirne cigireachta cógaisíochta

1. Arna iarraidh sin do thionscnóir tionscadail, cuirfidh Ballstát tacaíocht rialála ar fáil do thionscadal straitéiseach atá lonnaithe ar a chríoch, lena n-áirítear trí thús áite a thabhairt do chigireachtaí maidir le Dea-Chleachtas Monaraíochta chun láithreáin mhonaraíochta nua agus leathnaithe a fhorghnó agus le haghaidh na láithreán monaraíochta arna nuachóiriú i gcomhthéacs an tionscadail straitéisigh lena mbaineann.
2. Arna iarraidh sin do thionscnóir tionscadail, cuirfidh an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Gníomhaireacht') comhairle tiomnaithe ar fáil chun cúnamh a thabhairt do thionscnóirí tionscadail atá ag forbairt tionscadail atá ag brath ar phróisis mhonaraíochta nuálacha.

Airteagal 12

Measúnuithe agus údarú comhshaoil

1. I gcás ina n-eascaíonn an oibleagáid measúnú a dhéanamh ar na héifeachtaí ar an gcomhshaol go comhuaineach as dhá cheann nó níos mó de Threoir 92/43/CEE¹⁵ ón gComhairle, Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁶, Treoir 2001/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁷, Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁸, Treoir 2009/147/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹⁹, Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁰, Treoir 2011/92/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²¹ nó Treoir 2012/18/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²², féadfaidh tionscnóir tionscadail a iarraidh go gcuirfear i bhfeidhm nós imeachta comhordaithe nó comhpháirteach lena gcomhlíontar ceanglais na ngníomhartha reachtacha sin de chuid an Aontais.

Faoin nós imeachta comhordaithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, comhordóidh údarás inniúil na measúnuithe aonair éagsúla ar an tionchar ar an gcomhshaol atá ag tionscadail ar leith a cheanglaítear leis an Treoir ábhartha.

Faoin nós imeachta comhpháirteach dá dtagraítear sa chéad fhomhír, déanfaidh údarás inniúil náisiúnta foráil maidir le measúnú aonair ar thionchar comhshaoil tionscadail ar leith a cheanglaítear leis an Treoir ábhartha.

2. Áiritheoidh na Ballstáit go n-eiseoidh na húdaráis inniúla an chonclúid réasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 1(2), pointe (g)(iv), de Threoir 2011/92/AE maidir leis an measúnú ar an tionchar ar an gcomhshaol laistigh de 45 lá tar éis dóibh an fhaisnéis uile is gá a fháil.
3. I gcásanna eisceachtúla, nuair is gá sin de bharr chineál, chastacht, shuíomh nó mhéid an tionscadail atá beartaithe, féadfaidh na Ballstáit síneadh 15 lá ar a mhéad a chur leis an teorainn ama dá dtagraítear i mír 2 aon uair amháin sula rachaidh sí in éag agus ar bhonn cás ar chás. Sa chás sin, cuirfidh an t-údarás inniúil an tionscnóir tionscadail ar an eolas i scríbhinn faoi na cúiseanna a dtugann údar leis an síneadh agus faoin sprioc-am lena chonclúid réasúnaithe.

¹⁵ Treoir 92/43/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1992 maidir le caomhnú gnáthóg nádúrtha agus fána agus flóra fiáine (IO L 206, 22.7.1992, lch. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat i gcomhair gníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce (IO L 327, 22.12.2000, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Treoir 2001/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Meitheamh 2001 maidir le measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí pleananna agus clár áirithe ar an gcomhshaol (IO L 197, 21.7.2001, lch. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Samhain 2008 maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 312, 22.11.2008, lch. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Treoir 2009/147/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le héin fhiáine a chaomhnú (IO L 20, 26.1.2010, lch. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíocha (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17). ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Treoir 2011/92/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Nollaig 2011 maidir le measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí tionscadal poiblí agus príobháideach áirithe ar an gcomhshaol (IO L 26, 28.1.2012, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Treoir 2012/18/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Iúil 2012 maidir le rialú guaiseacha mórthionóiscí a bhaineann le substaintí contúirteacha, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear ina dhiaidh sin Treoir 96/82/CE ón gComhairle (IO L 197, 24.7.2012, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

4. Maidir leis na sprioc-amanna chun dul i gcomhairle leis an bpobal lena mbaineann dá dtagraítear in Airteagal 1(2), pointe (e), de Threoir 2011/92/AE agus leis na húdaráis dá dtagraítear in Airteagal 6(1) den Treoir sin maidir leis an tuarascáil um measúnú ar an tionchar ar an gcomhshaoil dá dtagraítear in Airteagal 5(1) den Treoir sin, sprioc-amanna nach faide ná 85 lá ach nach lú ná an tréimhse 30 lá dá dtagraítear in Airteagal 6(7) den Treoir sin a bheidh sna sprioc-amanna sin.
5. Maidir leis na tionchair nó na hoibleagáidí comhshaoil dá dtagraítear in Airteagal 4(7) de Threoir 2000/60/CE, Airteagal 9(1), pointe (a), de Threoir 2009/147/CE, Airteagail 6(4) agus 16(1) de Threoir 92/43/CEE agus chun críocha Airteagal 4(14) agus (15) agus Airteagal 5(11) agus (12) de Rialachán (AE) 2024/1991, féadfar a mheas go bhfuil leas sáraitheach poiblí ag tionscadail straitéiseacha san Aontas agus go bhfónann siad do leasanna na sláinte agus na sábháilteachta poiblí ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha uile a leagtar amach sna gníomhartha sin.

Airteagal 13

Pleanáil

1. Déanfaidh údaráis náisiúnta, réigiúnacha agus áitiúla atá freagrach as pleananna a ullmhú, lena n-áirítear criosú, pleananna spásúlachta agus pleananna talamhúsáide, breithniú ar fhorálacha a chur leis na pleananna sin, maidir le Tionscadail Straitéiseacha a fhorbairt, chomh maith leis an mbonneagar is gá. Chun forbairt tionscadal straitéiseach a éascú, áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh na sonraí pleanála spásúlachta ábhartha uile ar fáil.
2. I gcás ina mbeidh pleananna, lena n-áirítear forálacha le haghaidh forbairt tionscadal straitéiseach, faoi réir measúnú de bhun Threoir 2001/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus de bhun Airteagal 6(3) de Threoir 92/43/CEE, cuirfear na measúnuithe sin le chéile. I gcás inarb infheidhme, tabharfar aghaidh sa mheasúnú comhcheangailte sin freisin ar an tionchar ar na dobharlaigh a bhféadfadh go ndéanfaí difear dóibh dá dtagraítear i dTreoir 2000/60/CE. I gcás ina gceanglaítear ar na Ballstáit measúnú a dhéanamh ar thionchair na ngníomhaíochtaí atá á ndéanamh anois agus a dhéanfar amach anseo ar an muirthimpeallacht, lena n-áirítear idirghníomhaíochtaí idir an talamh agus an fharraige, i gcomhréir le hAirteagal 4 de Threoir 2014/89/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²³, cumhdófar na tionchair sin leis an measúnú comhcheangailte freisin.

Airteagal 14

Infheidhmeacht na gCoinbhinsiún ón gCoimisiún Eacnamaíochta na Náisiún Aontaithe don Eoraip

1. Tá an Rialachán seo gan dochar do na hoibleagáidí faoi Choinbhinsiún Choimisiún Eacnamaíochta na Náisiún Aontaithe don Eoraip maidir le Rochtain ar Fhaisnéis, Rannpháirtíocht Phoiblí i gCinnteoireacht agus Rochtain ar Cheartas i gCúrsaí Comhshaoil, arna shíniú in Aarhus an 25 Meitheamh 1998, agus faoi Choinbhinsiún Choimisiún Eacnamaíochta na Náisiún Aontaithe don Eoraip maidir le Measúnacht Tionchair Timpeallachta i gComhthéacs Trasteorann, arna shíniú in Espoo an 25

²³ Treoir 2014/89/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Eanáir 2014 lena mbunaítear creat do phleanáil spásúlachta mhuirí (IO L 257, 28.8.2014, lch. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Feabhra 1991, agus a Phrótacal maidir le Measúnacht Straitéiseach Timpeallachta, arna shíniú i gCív an 21 Bealtaine 2003.

2. Cuirfear gach cinneadh a ghlacfar de bhun na nAirteagal sa roinn seo ar fáil go poiblí.

ROINN III

DREASACHTAÍ AIRGEADAIS

Airteagal 15

Tacaíocht airgeadais ó na Ballstáit

1. Gan dochar d'Airteagail 107 agus 108 CFAE, féadfaidh na Ballstáit tosaíocht a thabhairt do thacaíocht airgeadais do thionscadail straitéiseacha a thugann aghaidh ar leochaileacht i slabhraí soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla a shainaithnítear tar éis meastóireacht leochaileachta a dhéanamh agus aird chuí á tabhairt ar threoshuíomhanna straitéiseacha an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla dá dtagraítear in Airteagal 26(2), pointe (a).
2. Fad a bheidh an táirge íocshláinte criticiúil ar Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, tabharfaidh gnóthas atá tar éis tairbhiú de thacaíocht airgeadais le haghaidh tionscadal straitéiseach tosaíocht don soláthar do mhargadh an Aontais agus déanfaidh sé a dhícheall chun a áirithiú go mbeidh an táirge íocshláinte criticiúil fós ar fáil sna Ballstáit ina bhfuil sé á mhargú.
3. Féadfaidh an Ballstát a chuir tacaíocht airgeadais ar fáil do thionscadal straitéiseach a iarraidh ar an ngnóthas sin na soláthairtí is gá de tháirge íocshláinte criticiúil, de shubstaint ghníomhach nó de phríomhábhair ionchuir, de réir mar is infheidhme, a chur ar fáil do mhargadh an Aontais chun ganntanais i mBallstát amháin nó i roinnt Ballstát a sheachaint.

Aon Bhallstát ar baol dó ganntanais den táirge íocshláinte criticiúil atá i gceist, féadfaidh sé a éileamh ar an mBallstát a chuir an tacaíocht airgeadais ar fáil iarraidh a chur isteach thar a cheann.

Airteagal 16

Tacaíocht airgeadais ón Aontas

1. Ar feadh thréimhse an Chreata Airgeadais Ilbhliantúil 2021-2027²⁴, féadfar tacú le tionscadail straitéiseacha trí chistiú ón Aontas, lena n-áirítear clár de chuid an Aontais amhail an Clár EU4Health²⁵, Fís Eorpach²⁶, agus an Clár don Eoraip

²⁴ Rialachán (AE, Euratom) 2020/2093 ón gComhairle lena leagtar síos an creat airgeadais ilbhliantúil do na blianta 2021 go 2027, arna leasú (IO L 433 I, 22.12.2020, lch. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>)

²⁵ Rialachán (AE) 2021/522 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár do ghníomhaíochtaí an Aontais i réimse na sláinte (“Clár EU4Health”) don thréimhse 2021-2027, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 282/2014, (IO L 107, 26.3.2021, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

Dhigiteach²⁷, ach gan bheith teoranta dóibh sin, ar choinníoll go bhfuil tacaíocht den chineál sin i gcomhréir leis na cuspóirí a leagtar amach sna rialacháin lena mbunaítear na cláir sin.

2. Arna iarraidh sin do thionscnóir tionscadail, a bhfuil údar cuí léi de bharr an riachtanais atá le torthaí na meastóireachta leochaileachta a chur ar fáil chun críche iarratas ar chistiú ón Aontas, déanfaidh an t-údarás ainmnithe measúnú i dtaobh an dtugann tionscadal straitéiseach aghaidh ar leochaileacht sna slabhraí soláthair arna sainaithint tar éis na meastóireachta leochaileachta. Cuirfidh an t-údarás ainmnithe a mheasúnú ar fáil do thionscnóir tionscadail laistigh de 15 dá iarraidh. Cuirfidh an t-údarás ainmnithe an Coimisiún ar an eolas gan mhoill faoi na tionscadail straitéiseacha a sainaithníodh mar thionscadail lena dtugtar aghaidh ar leochaileacht atá ann cheana sna slabhraí soláthair.

Airteagal 17

Malartú faisnéise maidir le tionscadail chistithe

1. Cuirfidh na Ballstáit an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla ('an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla') dá dtagraítear in Airteagal 24 ar an eolas go bhfuil sé beartaithe acu tacaíocht airgeadais a chur ar fáil do thionscadail straitéiseacha luath go leor roimh ré chun go mbeidh an grúpa in ann a chúram comhordúcháin mar a leagtar amach in Airteagal 25 a dhéanamh.
2. Cuirfidh an Coimisiún an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla ar an eolas go tréimhsiúil faoi na tionscadail straitéiseacha a thairbhígh de thacaíocht airgeadais ón Aontas.

Féadfaidh an Coimisiún an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a chur ar an eolas go bhfuil sé beartaithe aige a mholadh go mbunófaí deiseanna cistiúcháin arna ndearadh go sonrath chun aghaidh a thabhairt ar leochaileachtaí sna slabhraí soláthair, agus é a chur ar an eolas faoi aon chlár eile a d'fhéadfadh cur le hinfhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla, faoi rialacha agus coinníollacha sonracha na gclár cistiúcháin sin de chuid an Aontais.

²⁶ Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fis Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos a rialacha maidir le rannpháirtíocht agus scaipeadh, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013 (IO L 170, 12.5.2021, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

²⁷ Rialachán (AE) 2021/694 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Aibreán 2021 lena mbunaítear an Clár don Eoraip Dhigiteach agus lena n-aisghairtear Cinneadh (AE) 2015/2240 (IO L 166, 11.5.2021, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

Caibidil IV

Bearta atá dírithe ar an éileamh

ROINN I

CRITÉIR DHÁMHACHTANA AGUS CEANGLAIS SOLÁTHAIR EILE AGUS BEARTA GAOLMHARA

Airteagal 18

Athléimneacht, inbhuanaitheacht agus tionchair shóisialta dhearfacha a dhreasú i nósanna imeachta soláthair phoiblí

1. Maidir le nósanna imeachta dámhachtana táirgí íocshláinte criticiúla a thagann faoi raon feidhme Threoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, cuirfidh údaráis chonarhacha sna Ballstáit ceanglais soláthair seachas critéir dhámhachtana praghas amháin i bhfeidhm, amhail ceanglais soláthair lena gcuirtear athléimneacht an tsoláthair chun cinn san Aontas. Saineofar na ceanglais soláthair sin i gcomhréir le Treoir 2014/24/AE agus féadfaidh baint a bheith acu le hoibleagáidí stocshealbhaíochta, leis an líon soláthróirí éagsúlaithe, le faireachán ar shlabhraí soláthair, lena dtrédhearcacht don údarás conarthach agus le clásail feidhmíochta conartha maidir le seachadadh tráthúil.
2. Maidir le táirgí íocshláinte criticiúla a bhfuil leochaileacht sna slabhraí soláthair deimhnithe ina leith trí mheastóireacht leochaileachta a léiríonn an t-ardleibhéal spleáchais ar thríú tír amháin nó ar líon teoranta tríú tíortha, cuirfidh na húdaráis chonarhacha, i gcás ina bhfuil údar cuí leis, ceanglais soláthair i bhfeidhm a bheidh i bhfabhar soláthróirí a mhonaraíonn cion mór de na táirgí íocshláinte criticiúla sin san Aontas. Cuirfear na ceanglais sin i bhfeidhm i gcomhréir le gealltanais idirnáisiúnta an Aontais.
3. Maidir le táirgí íocshláinte leasa choitinn eile, i gcás ina mbeidh údar leis de bharr anailís mhargaidh agus breithnithe sláinte poiblí, féadfaidh na húdaráis chonarhacha ceanglais soláthair a chur i bhfeidhm a bheidh i bhfabhar soláthróirí a mhonaraíonn cion mór ar a laghad de na táirgí íocshláinte sin san Aontas. Cuirfear na ceanglais sin i bhfeidhm i gcomhréir le gealltanais idirnáisiúnta an Aontais.
4. Leis an Airteagal seo cuirtear bac ar údaráis chonarhacha ceanglais cháilíochtúla bhreise a úsáid, lena n-áirítear i ndáil le hinbhuanaitheacht comhshaoil agus cearta sóisialta.
5. Féadfaidh na húdaráis chonarhacha a chinneadh, ar bhonn eisceachtúil, gan mír 1, mír 2 agus mír 3 a chur i bhfeidhm i gcás ina mbeidh údar leis de bharr anailís mhargaidh nó breithnithe a bhaineann le maoiniú seirbhísí sláinte.

Airteagal 19

Cláir a thacaíonn le hinbhuanaitheacht agus athléimneacht i nósanna imeachta soláthair phoiblí

1. Nuair a bheidh 6 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo bainte amach, bunóidh gach Ballstát clár náisiúnta lena dtacófar le slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla, lena n-áirítear i nósanna imeachta soláthair phoiblí. Le cláir den

sórt sin, cuirfear chun cinn úsáid chomhsheasmhach na gceanglas soláthair ag údaráis chonarthaacha laistigh de Bhallstát ar leith chomh maith le cineálacha cur chuige lena mbaineann níos mó ná buaiteoir amháin, i gcás ina mbeidh siad tairbhiúil i bhfianaise na hanailíse margaidh. I gclár den sórt sin freisin féadfaidh bearta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht a thacaíonn le slándáil an tsoláthair táirgí íocshláinte criticiúla sin nach gceannaítear trí nósanna imeachta soláthair phoiblí a bheith iontu.

2. Tabharfaidh na Ballstáit fógra faoina gclár féin don Choimisiún ag gníomhú dó ina cháil mar rúnaíocht don Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla. Áiritheoidh an Coimisiún go ndáilfear é ar gach comhalta den Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla gan mhoill. Éascóidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla plé a bhfuil sé d'aidhm aige comhordú na gclár náisiúnta a áirithiú, lena n-áirítear i gcás chur i bhfeidhm na gcrítear a luaitear in Airteagal 18(2), agus féadfaidh sé tuairimí a eisiúint. I gcás ina n-eiseoidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla tuairim maidir leis na clár náisiúnta, tabharfaidh na Ballstáit aird chuí uirthi agus féadfaidh siad é a chur san áireamh agus a gclár á n-athbhreithniú acu.

Airteagal 20

Bearta coimirce a bhaineann le ceanglais na mBallstát maidir le cúlstoic theagmhasachta agus bearta eile maidir le slándáil an tsoláthair

Nuair a chuirfear bearta maidir le slándáil an tsoláthair i bhfeidhm i mBallstát amháin, ní bheidh aon tionchar diúltach aige sin i mBallstáit eile dá thoradh sin. Go háirithe, seachnóidh na Ballstáit tionchar den sórt sin agus raon feidhme agus uainiú aon chineáil ceanglas ar chuideachtaí cúlstoic theagmhasachta a bheith ina seilbh acu á moladh agus á sainiú acu.

Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh aon cheanglas a fhorchuirfidh siad ar chuideachtaí sa slabhra soláthair cúlstoic theagmhasachta a bheith ina seilbh acu comhréireach agus go n-urramóidh siad prionsabail na trédhearcachta agus na dlúthpháirtíochta.

ROINN II

SOLÁTHAIRTÍ COMHOIBRÍOCHA

Airteagal 21

Soláthar trasteorann Ballstát arna éascú ag an Coimisiún

1. Ar iarraidh réasúnaithe ó thrí Bhallstát nó níos mó ('an iarraidh'), féadfaidh an Coimisiún gníomhú mar éascaitheoir do sholáthar trasteorann na mBallstát iarrthach mar a leagtar síos in Airteagal 39 de Threoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁸ i gcás táirgí íocshláinte leasa choitinn.
2. Tar éis dó an iarraidh a fháil, cuirfidh an Coimisiún gach Ballstát eile ar an eolas faoin tionscnamh agus socróidh sé sprioc-am iomchuí dóibh chun a suim a chur in iúl. Sprioc-am nach faide ná 3 seachtaine a bheidh i sprioc-am den chineál sin.

²⁸ Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le soláthar poiblí agus lena n-aisghairtear Treoir 2004/18/CE (IO L 94, 28.3.2014, lch. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

3. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an iarraidh i bhfianaise chuspóirí an Rialacháin seo. Cuirfidh an Coimisiún a chinneadh faoina thoil an tionscnamh beartaithe a éascú nó gan é a éascú in iúl do na Ballstáit leasmhara laistigh de 3 seachtaine tar éis dó an iarraidh a fháil.
4. Má dhiúltaíonn an Coimisiún don iarraidh, tabharfaidh sé cúiseanna leis an diúltú sin.
5. Má ghlacann an Coimisiún leis an iarraidh, cuirfidh an Coimisiún tacaíocht rúnaíochta agus lóistíochta ar fáil do na Ballstáit leasmhara. Éascóidh an Coimisiún cumarsáid agus comhar idir na Ballstáit lena mbaineann agus tabharfaidh sé comhairle maidir le rialacha soláthair phoiblí an Aontais is infheidhme agus maidir le hábhair rialála a bhaineann le táirgí íocshláinte.
6. Beidh an t-éascú sin ón gCoimisiún teoranta agus tiocfaidh deireadh leis ar a dhéanaí nuair a shíneoidh na húdaráis chonartha rannpháirteacha an conradh soláthair.
7. Ní bheidh an Coimisiún freagrach as aon sárú ar dhlíthe soláthair an Aontais nó ar dhlíthe soláthair náisiúnta a dhéanfaidh na húdaráis chonartha rannpháirteacha agus ní bheidh sé faoi dhliteanas aon sáraithe den chineál sin ach oiread. Ní bheidh aon dliteanas ar an gCoimisiún a bhaineann leis an gcaoi a ndéanann na Ballstáit leasmhara an nós imeachta soláthair ná le cur chun feidhme an chonartha a eascraíonn as an nós imeachta.

Airteagal 22

Soláthar ón gCoimisiún thar ceann na mBallstát nó in ainm na mBallstát

1. De mhaolú ar Airteagal 168(3) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509 i gcás ina n-iarrann naoi mBallstát nó níos mó go comhpháirteach ar an gCoimisiún soláthar a dhéanamh thar a gceann, nó ina n-ainm, féadfaidh an Coimisiún nós imeachta soláthair a thionscnamh faoi na coinníollacha a leagtar amach san Airteagal seo i gcás ina mbaineann an soláthar le táirgí íocshláinte a bhaineann le ceann de na catagóirí seo a leanas thíos;
 - (a) táirgí íocshláinte criticiúla a bhfuil leochaileacht sna slabhraí soláthair sainaitheanta ina leith trí mheastóireacht leochaileachta nó a bhfuil tionscnamh soláthair chomhoibríoch molta ag an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ina leith;
 - (b) táirgí íocshláinte leasa choitinn, a bhfuil tuarascáil maidir leis an measúnú cliniúil comhpháirteach foilsithe ina leith de bhun Airteagal 12(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle²⁹, nó a bhfuil measúnú cliniúil arna dhéanamh faoin gcomhar deonach i measc na mBallstát de réir Airteagal 23(1) pointe (e) den Rialachán sin déanta orthu.
2. Ní dhéanfar an iarraidh chomhpháirteach dá dtagraítear i mír 1 ach amháin má chomhlíonann an táirge íocshláinte lena mbaineann ceann amháin de na critéir a leagtar amach sa mhír sin agus má chuidíonn an nós imeachta soláthair arna iarraidh le feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus ar infhaighteacht táirgí íocshláinte

²⁹ Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE (IO L 458, 22.12.2021, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>)

criticiúla san Aontas nó le hinfhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn a áirithiú, de réir mar is infheidhme.

3. Beidh rannpháirtíocht sa nós imeachta soláthair oscailte do na Ballstáit uile. Cuirfidh an Coimisiún na Ballstáit uile ar an eolas faoin iarraidh, tríd an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, agus iarraidh sé orthu páirt a ghlacadh sa nós imeachta.
4. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar fhóntas, riachtanas agus comhréireacht na hiarrata agus measúnú i dtaobh an bhfuil údar maith leis an iarraidh i bhfianaise chuspóirí an Rialacháin seo. Fíoróidh an Coimisiún go háirithe an bhféadfadh an soláthar a bheith ina idirdhealú nó ina shrianadh ar thrádáil nó ina shaobhadh ar iomaíocht.
5. Cuirfidh an Coimisiún na Ballstáit leasmhara ar an eolas laistigh de mhí amháin ón iarraidh a fháil faoina chinneadh agus luafaidh sé na cúiseanna atá aige i gcás ina ndiúltófar é.
6. Más rud é, i bhfianaise mheasúnú an Choimisiúin, gur gá, chun cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach, an soláthar a dhéanamh mar sholáthar eisiach do na Ballstáit nó teacht ar chomhaontú maidir le híoschanníochtaí ceangailteacha, féadfar comhaontú an Choimisiúin maidir leis an nós imeachta a shaothrú a chur faoi choinníoll go nglacfaidh na Ballstáit leasmhara leis na coinníollacha sin.
7. Déanfar an soláthar dá dtagraítear san Airteagal seo i gcomhréir le hAirteagal 168(3) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509³⁰, ach amháin i gcás na maoluithe dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

Airteagal 23

Soláthar Comhpháirteach

1. Faoi choinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo agus de mhaolú ar Airteagal 168(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509, má tá gá le Conradh chun an ghníomhaíocht chomhpháirteach idir an Coimisiún agus na Ballstáit a chur chun feidhme, féadfaidh an Coimisiún agus naoi mBallstát ar a laghad dul i mbun, mar pháirtithe conarthacha, nós imeachta soláthair chomhpháirtigh.
2. Féadfar nós imeachta soláthair chomhpháirtigh a eagrú tar éis iarraidh a fháil ó na Ballstáit nó ar thionscnamh an Choimisiúin i gcás ina mbaineann an soláthar le táirgí íocshláinte a bhaineann le ceann de na catagóirí thíos:
 - (a) táirgí íocshláinte criticiúla ar sainathnóidh leochaileacht sna slabhraí soláthair ina leith i meastóireacht leochaileachta nó a bhfuil tionscnamh soláthair comhoibríoch molta ag an Grúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ina leith;
 - (b) táirgí íocshláinte leasa choitinn, a bhfuil tuarascáil maidir leis an measúnú cliniciúil comhpháirteach foilsithe ina leith de bhun Airteagal 12(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³¹, nó

³⁰ Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Meán Fómhair 2024 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais (athmhúnlú) (IO L, 26.9.2024, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

³¹ Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE (IO L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>)

a bhfuil measúnú cliniciúil arna dhéanamh faoin gcomhar deonach i measc na mBallstát de réir Airteagal 23(1) pointe (e) den Rialachán sin déanta orthu.

3. Féadfaidh an Coimisiún a chinneadh an nós imeachta soláthair chomhpháirtigh a dhéanamh má chuidíonn an nós imeachta soláthair le feabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus ar infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas nó le hinfaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn a áirithiú, de réir mar is infheidhme.
4. Beidh na Ballstáit uile in ann a bheith rannpháirteach sa nós imeachta soláthair. Cuirfidh an Coimisiún na Ballstáit uile ar an eolas faoin iarraidh tríd an nGrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla agus iarrfaidh sé orthu páirt a ghlacadh sa nós imeachta.
5. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar an ngá atá le gníomhaíocht chomhpháirteach agus déanfaidh sé measúnú i dtaobh an bhfuil údar cuí leis an iarraidh i bhfianaise chuspóirí an Rialacháin seo. Fíoróidh an Coimisiún go háirithe an bhféadfadh an soláthar a bheith ina idirdhealú nó ina shrianadh ar thrádáil nó ina shaobhadh ar iomaíocht.
6. Más rud é, i bhfianaise an mheasúnaithe ón gCoimisiún, gur gá, chun cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach, an soláthar a dhéanamh mar sholáthar eisiach do na Ballstáit nó teacht ar chomhaontú maidir le híoschainníochtaí ceangailteacha, féadfar an comhaontú ón gCoimisiún maidir leis an nós imeachta a shaothrú a chur faoi choinníoll go nglacfaidh na Ballstáit leasmhara leis na coinníollacha sin.
7. Cuirfidh an Coimisiún na Ballstáit leasmhara ar an eolas laistigh de mhí amháin ón iarraidh a fháil faoina chinneadh agus luafaidh sé na cúiseanna atá aige i gcás ina ndiúltófar é.
8. Cé is moite de na maoluithe dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is é an Coimisiún a dhéanfaidh an nós imeachta soláthair chomhpháirtigh i gcomhréir le hAirteagal 168 (2) de Rialachán (AE, Euratom) 2024/2509.

Airteagal 24

Comhaontú a bhaineann le nósanna imeachta faoi Airteagail 22 agus 23

1. Déanfaidh na Ballstáit atá rannpháirteach sna nósanna imeachta soláthair a chumhdaítear le hAirteagail 22 agus 23 aon fhaisnéis atá ábhartha don nós imeachta soláthair a chomhroinnt leis an gCoimisiún. Cuirfidh na Ballstáit na hacmhainní is gá ar fáil chun an nós imeachta a thabhairt chun críche go rathúil, go háirithe trí rannpháirtíocht foirne a bhfuil saineolas agus eolas acu.
2. Cinnfear le comhaontú idir na Ballstáit agus an Coimisiún na socrúithe praiticiúla lena rialófar an nós imeachta soláthair, na dliteanais atá le glacadh agus an próiseas cinnteoireachta.

Caibidil V

An Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla

Airteagal 25

Bunú an Ghrúpa Chomhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla

1. Bunaítear leis seo an Grúpa Comhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla ('an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla').
2. Is comhaltaí den Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla iad na Ballstáit agus an Coimisiún. Ceapfaidh gach Ballstát beirt bhuanionadaithe ardleibhéil ar a mhéad, a mbeidh an saineolas ábhartha acu chun na bearta éagsúla uile a leagtar amach sa Rialachán seo a chur chun feidhme. I gcás inarb ábhartha a mhéid a bhaineann leis an bhfeidhm agus leis an saineolas, féadfaidh na Ballstáit ionadaithe éagsúla a cheapadh i ndáil le cúraimí éagsúla an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla. Áiritheoidh na buanionadaithe ceaptha an comhordú is gá laistigh dá mBallstát faoi seach. Beidh stádas breathnóra ag an nGníomhaireacht.
3. Oibreoidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla go dlúth leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, leis an nGníomhaireacht, agus leis na húdaráis náisiúnta atá freagrach as táirgí íocshláinte. I gcás plé ina bhfuil gá le hionchur ó thaobh na n-údarás rialála leigheasra de, féadfaidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla cruinnithe comhphárteacha a eagrú leis an nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte.
4. Déanfaidh an Coimisiún obair an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a eagrú agus a chomhordú trí bhíthin na Rúnaíochta.
5. Beidh ionadaí ón gCoimisiún ina chathaoirleach ar chruinnithe an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla.
6. Féadfaidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, ar thogra ón gCathaoirleach nó ó aon chomhalta dá chuid, cinneadh a dhéanamh meitheal a bhunú.
7. Déanfaidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla a dhícheall teacht ar chomhdhearcaidh, i gcás inar féidir. Féadfaidh comhaltaí a bhfuil seasaimh éagsúla acu a iarraidh go ndéanfar a seasaimh agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe a thairfeadh i seasamh an Ghrúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla.

Airteagal 26

Cúraimí an Ghrúpa Chomhordaithe um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla

1. Éascóidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla comhordú i gcur chun feidhme an Rialacháin seo agus, i gcás inarb iomchuí, cuirfidh sé comhairle ar an gCoimisiún, chun tionchar na mbearta atá beartaithe a uasmhéadú agus chun aon éifeacht neamhbheartaithe ar an margadh inmheánach a sheachaint.
2. Chun na cuspóirí dá dtagraítear i mír 1 a bhaint amach, déanfaidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla na cúraimí seo a leanas:
 - (a) comhordú a éascú maidir le treoshuíomh straitéiseach na tacaíochta airgeadais le haghaidh tionscadail straitéiseacha, lena n-áirítear trí fhaisnéis a mhalartú maidir le hacmhainneacht mhonaraíochta táirge íocshláinte chriticiúil ar leith, atá ann cheana nó atá beartaithe, sna Ballstáit agus plé a éascú maidir leis an acmhainneacht is gá san Aontas chun slándáil soláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla laistigh den Aontas a neartú;
 - (b) malartuithe a éascú maidir leis na cláir náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 19 agus comhar agus comhordú a chumasú maidir le beartais soláthair phoiblí na mBallstát i ndáil le táirgí íocshláinte criticiúla;

- (c) plé a éascú maidir leis an ngá atá le tionscnamh comhoibríoch soláthair le haghaidh táirge íocshláinte ar leith;
 - (d) comhairle a chur ar Ghrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte ord tosaíochta na dtáirgí íocshláinte criticiúla a chur ar fáil le haghaidh meastóireacht leochaileachta, agus athbhreithniú nó nuashonrú ar mheastóireachtaí atá ann cheana a mholadh i gcás inar gá.
3. Cumasóidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla na malartuithe faisnéise idir na Ballstáit agus an Coimisiún dá dtagraítear in Airteagal 17 agus cumasóidh sé, i gcás inar gá, comhordú ar ghníomhaíochtaí faoi seach a bhfuil sé d'aidhm acu cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach.
 4. Déanfaidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla plé tréimhsiúil ar rannchuidiú féideartha comhpháirtíochtaí straitéiseacha le cuspóirí an Rialacháin seo, ar thosaíocht a thabhairt do thríú tíortha chun na críche sin, agus ar chomhsheasmhacht agus ar shineirgí féideartha idir comhar na mBallstát le tríú tíortha ábhartha agus na gníomhaíochtaí a dhéanann an tAontas.
 5. Féadfaidh an Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, arna iarraidh sin don Choimisiún, tuairim a thabhairt maidir le hábhair a bhaineann le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo i gcomhthéacs cúraimí dá dtagraítear san Airteagal seo a dhéanamh.

Caibidil VI

Comhar idirnáisiúnta

Airteagal 27

Comhpháirtíochtaí straitéiseacha

Gan dochar do shainphribhléidí na Comhairle, féachfaidh an Coimisiún ar na féidearthachtaí maidir le comhpháirtíochtaí straitéiseacha a thabhairt i gcrích a bhfuil sé d'aidhm acu foinsíú táirgí íocshláinte criticiúla, a substaintí gníomhacha agus a bpríomhábhar ionchuir a éagsúlú chun slándáil sholáthar na dtáirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a mhéadú. Fiosróidh an Coimisiún freisin an bhféadfaí cur leis na cineálacha comhair atá ann cheana, nuair is féidir, chun tacú le slándáil an tsoláthair agus chun iarrachtaí a threisiú chun táirgeadh táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a neartú.

Caibidil VII

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2024/795

Airteagal 28

Leasaítear Rialachán (AE) 2024/795 mar a leanas:

- (a) in Airteagal 2, (1) pointe (a), cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhomhír (iii):
 - ‘(iii) biteicneolaíochtaí, agus aon teicneolaíocht eile atá ábhartha chun táirgí íocshláinte criticiúla a mhonarú mar a shainmhínítear sa Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla *;

- * Rialachán (AE) ... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos creat chun infhaighteacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú agus chun feabhas a chur ar infhaighteacht táirgí íocshláinte leasa choitinn agus rochtain orthu, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2024/795.’ [A.S.: *an tagairt le comhlánú le teideal cinntitheach an ‘Ghnímh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla’ agus lena thagairtí foilseacháin nuair a bheidh siad ar fáil*];’
- (b) in Airteagal 2, cuirtear an fhomhír seo a leanas isteach i mír 3:
- ‘De mhaolú ar an gcéad fhomhír den mhír seo, an slabhra luacha chun forbairt nó monarú a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme [an Ghnímh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla] agus dá dtagraítear i mír 1, pointe (a)(iii) den Airteagal seo, baineann sé le foirmeacha dáileoige críochnaithe, chomh maith le comhábhair ghníomhacha chógaisíochta agus príomhábhair ionchuir eile is gá chun foirmeacha dáileoige críochnaithe de tháirgí íocshláinte criticiúla a tháirgeadh mar a shainmhínítear sa Rialachán.’;
- (c) in airteagal 2, cuirtear isteach mír 8:
- ‘8. Tionscadail straitéiseacha arna n-ainmniú i gcomhréir leis an [nGníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla] lena dtugtar aghaidh ar leochaileacht i slabhraí soláthair táirgí íocshláinte criticiúla, measfar go rannchuidíonn siad le cuspóir STEP dá dtagraítear i mír 1, pointe (a)(iii).’;
- (d) in Airteagal 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:
- ‘7. Maidir le tionscadail straitéiseacha a aithnítear i gcomhréir le forálacha ábhartha an Ghnímh um an Tionscal Glan-nialasachta, leis an nGníomh um Amhábhair Chriticiúla [agus leis an nGníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla] a thagann faoi raon feidhme Airteagal 2 den Rialachán seo agus a fhaigheann ranníocaíocht faoi na cláir dá dtagraítear in Airteagal 3 den Rialachán seo, féadfaidh siad ranníocaíocht a fháil freisin ó aon chlár eile de chuid an Aontais, lena n-áirítear cistí faoi bhainistíocht roinnte, ar choinníoll nach gcumhdaítear leis na ranníocaíochtaí sin na costais chéanna. Beidh feidhm ag rialacha chlár ábhartha an Aontais maidir leis an ranníocaíocht chomhfhreagrach leis an tionscadal straitéiseach. Ní bheidh an cistiú carnach níos airde ná na costais incháilithe iomlána a bhaineann leis an tionscadal straitéiseach. Féadfar an tacaíocht ó na cláir éagsúla de chuid an Aontais a ríomh ar bhonn pro rata i gcomhréir leis na doiciméid ina leagtar amach na coinníollacha tacaíochta.’;
- (e) in Airteagal 6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1, pointe c:
- (c) mionsonraí tionscadal a aithnítear mar thionscadail straitéiseacha faoin nGníomh um an Tionscal Glan-nialasachta, faoin nGníomh um Amhábhair Chriticiúla agus faoin [nGníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla], a mhéid a thagann siad faoi raon feidhme Airteagal 2 den Rialachán seo.

Caibidil VIII

Forálacha Críochnaitheacha

Airteagal 29

Oibleagáid na ngníomhaithe margaidh faisnéis a sholáthar

1. Sealbhóirí údaruithe margaiócha agus oibreoirí eacnamaíocha eile i slabhraí soláthair agus dáileacháin táirgí íocshláinte criticiúla lena n-áirítear a bpríomhábhair ionchuir agus a substaintí gníomhacha nó a dtáirgí íocshláinte leasa choitinn, cuirfidh siad ar fáil don Choimisiún nó do na húdaráis náisiúnta, de réir mar is ábhartha, arna iarraidh sin, an fhaisnéis arna iarraidh is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm.
2. Beidh sé d'aidhm ag an gCoimisiún agus ag údaráis náisiúnta na mBallstát dúbláil na faisnéise a iarrtar agus a chuirtear isteach a sheachaint.
3. Déanfaidh an Coimisiún agus údaráis náisiúnta na mBallstát measúnú ar fhiúntas na maíomh rúndachta cuí-réasúnaithe arna ndéanamh ag sealbhóirí údaruithe margaiócha agus oibreoirí eacnamaíocha eile a n-iarrtar orthu faisnéis a sholáthar de réir mhír 1, agus déanfaidh siad aon fhaisnéis atá rúnda ó thaobh tráchtála de a chosaint ar nochtadh gan údar.

Airteagal 30

Meastóireacht

1. Faoin [OF, cuir isteach dáta an:] 5 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an Rialachán seo agus cuirfidh sé tuarascáil ar na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa, agus Choiste na Réigiún.
2. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ina mheastóireacht ar thionchar an Rialacháin seo agus ar a mhéid a baineadh amach na cuspóirí a leagtar síos in Airteagal 1.
3. Déanfaidh na húdaráis náisiúnta agus na hoibreoirí eacnamaíocha, arna iarraidh sin, aon fhaisnéis ábhartha atá acu agus a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil ón gCoimisiún dá mheasúnú de bhun mhír 1 a chur ar fáil don Choimisiún.

Airteagal 31

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón [...].

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh in Strasbourg,

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán*

*Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán*

RÁITEAS REACHTACH AIRGEADAIS AGUS DIGITEACH

1.	LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH.....	3
1.1.	Teideal an togra/tionscnaimh	3
1.2.	Réimsí beartais lena mbaineann.....	3
1.3.	Cuspóir(i)	3
1.3.1.	Cuspóir(i) ginearálta.....	3
1.3.2.	Cuspóir(i) sonracha	3
1.3.3.	An toradh a bhfuil coinne leis/na torthaí a bhfuil coinne leo agus an tionchar a bhfuil coinne leis.....	3
1.3.4.	Táscairí feidhmíochta.....	3
1.4.	Baineann an togra/tionscnaimh le:	4
1.5.	Forais an togra/tionscnaimh	5
1.5.1.	An ceanglas/na ceanglais atá le comhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh	5
1.5.2.	Breislúach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (d'fhéadfadh an breislúach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha na roinne seo, is é a chiallaíonn 'breislúach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais, ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin.....	5
1.5.3.	Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí den sórt sin san am a chuaigh thart	5
1.5.4.	Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil agus sineirgí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile	5
1.5.5.	Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh.....	6
1.6.	Fad an togra/tionscnaimh agus an fad a mhairfidh an tionchar airgeadais a bheidh aige	7
1.7.	An modh/na modhanna atá beartaithe chun an buiséad a chur chun feidhme	7
2.	BEARTA BAINISTÍOCHTA.....	8
2.1.	Rialacha faireacháin agus tuairiscithe	8
2.2.	Córa(i)s b(h)ainistíochta agus rialaithe	8
2.2.1.	An bonn cirt atá leis an modh/na modhanna cur chun feidhme buiséid, le sásra nó sásraí cur chun feidhme an chistithe, leis na módúlachtaí íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe.....	8
2.2.2.	Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus an córas nó na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú	8
2.2.3.	Meastachán ar chostéifeachtacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (an cóimheas idir na costais rialaithe agus luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú), agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an íocaíochta a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh).....	10

2.3.	Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc.....	10
3.	AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH	12
3.1.	Ceannteideal/ceanteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus an líne/na línte buiséid caiteachais ar a n-imreofar tionchar.....	12
3.2.	An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe	13
3.2.1.	Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	13
3.2.1.1.	Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar.....	13
3.2.1.2.	Leithreasuithe ó ioncaim shannta sheachtracha	16
3.2.2.	An t-aschur a mheastar a chisteofar ó leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	16
3.2.3.	Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin.....	18
3.2.3.1.	Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar.....	18
3.2.3.2.	Leithreasuithe ó ioncaim shannta sheachtracha	18
3.2.3.3.	Leithreasuithe iomlána	18
3.2.4.	Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach.....	19
3.2.4.1.	Nithe arna maoiniú ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar.....	19
3.2.4.2.	Nithe arna maoiniú ó ioncaim shannta sheachtracha	20
3.2.4.3.	Iomlán na n-acmhainní daonna a bheidh riachtanach	20
3.2.5.	Forbhreathnú ar an tionchar a mheastar a imreofar ar infheistíochtaí a bhaineann le teicneolaíochtaí digiteacha	23
3.2.6.	Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha	23
3.2.7.	Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe.....	24
3.3.	An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam	24
4.	GNÉITHE DIGITEACHA.....	24
4.1.	Riachtanais a bhaineann le hábhar maidir le cúrsaí digiteacha.....	24
4.2.	Sonraí	25
4.3.	Réitigh dhigiteacha.....	27
4.4.	Measúnú idir-inoibritheacha	27
4.5.	Bearta chun tacú le cur chun feidhme digiteach	28

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

creat chun infhaighteacht agus slándáil soláthair táirgí íocshláinte criticiúla a neartú agus infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte leasa choitinn, agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2024/795.

1.2. Réimse/réimsí beartais lena mbaineann

Ceannteideal 2: Comhtháthú, Athléimneacht agus Luachanna
EU4Health

1.3. Cuspóir(i)

1.3.1. Cuspóir(i) ginearálta

Is é cuspóir ginearálta an Rialacháin seo slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla laistigh den Aontas a neartú, agus ar an gcaoi sin ardleibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithiú agus tacú le slándáil an Aontais. Tá sé de chuspóir aige freisin feabhas a chur ar infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte sonracha eile, i gcás nach n-áirithítear le feidhmiú an mhargaidh go leordhóthanach ar shlí eile infhaighteacht agus inrochtaineacht na dtáirgí íocshláinte sin d'othair, agus aird chuí á tabhairt an tráth céanna ar a iomchuí atá sé inacmhainneacht táirgí íocshláinte a áirithiú.

1.3.2. Cuspóir(i) sonracha(a)

Is iad seo a leanas cuspóirí sonracha an tionscnaimh:

- éascú a dhéanamh ar infheistíochtaí in acmhainneacht mhonaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla, a substaintí gníomhacha agus príomhábhair ionchuir eile san Aontas;
- an riosca a bhaineann le suaitheadh soláthair a laghdú agus infhaighteacht a neartú trí éagsúlú agus athléimneacht an tslabhra soláthair a dhreasú sna nósanna imeachta soláthair phoiblí le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn eile;
- éileamh comhiomlánaithe na mBallstát leasmhar a ghíaráil trí nósanna imeachta soláthair comhoibríocha;
- tacú le héagsúlú na slabhraí soláthair freisin trí thabhairt i gcrích comhpháirtíochtaí straitéiseacha a éascú.

1.3.3. An toradh a bhfuil coinne leis/na torthaí a bhfuil coinne leo agus an tionchar a bhfuil coinne leis

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnaimh ar na tairbhíthe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

Leis an ngníomh atá beartaithe meastar go neartófar athléimneacht shlabhraí soláthair an Aontais maidir le táirgí íocshláinte, rud a fhágfaidh go mbeidh feabhas ar shlándáil an tsoláthair. Meastar freisin go laghdófar leis ganntanais táirgí íocshláinte criticiúla agus go bhfeabhsófar an tsláinte phoiblí agus muinín an phobail. Ó thaobh an gheilleagair de, meastar go neartófar leis an togra an bonn monaraíochta maidir le táirgí íocshláinte criticiúla agus go mbeidh an earnáil cógaisíochta níos iomaíche dá

thoradh, tríd an éagsúlú mar shampla. Ar an leibhéal sóisialta, leis an ngníomh atá beartaithe ba cheart feabhas teacht ar an rochtain atá ag othair san Aontas ar tháirgí íocshláinte criticiúla agus ar tháirgí íocshláinte áirithe eile. Cuideoidh na torthaí sin go díreach chun Sprioc Forbartha Inbhuanaithe 3, ‘Sláinte mhaith agus dea-bhail’, a bhaint amach. In éineacht leis na tairbhí a bhaineann leis an tsláinte phoiblí, meastar go mbeidh an tionchar is mó ag an togra ar an tionscal cógaisíochta a bhfuil baint aige le soláthar táirgí íocshláinte criticiúla, ós rud é go bhféadfadh an tionscal tairbhiú de thacaíocht riaracháin agus rialála agus rochtain ar chistiú i gcás tionscadail straitéiseacha áirithe. Ina theannta sin, is dócha go mbeidh tionchar ag an ngníomh atá beartaithe ar na húdaráis riaracháin náisiúnta agus ar sholáthróirí atá gníomhach sa soláthar poiblí maidir le táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn eile.

1.3.4. Táscairí feidhmíochta

Sonraigh na táscairí chun faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn agus ar ghnóthachain.

Cuspóir	Táscaire	Sprioc agus bonnlíne	Foinse agus infhaighteacht sonraí
/	an líon táirgí íocshláinte criticiúla ar Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla	276 — tá coinne leis go dtiocfaidh méadú ar uimhir sin agus ansin go mbeidh léibheann ann ina leith	Liosta EMA/an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla atá ar fáil cheana féin
/	an líon ganntanas criticiúil méadaithe chuig Clár Oibre an phointe teagmhála aonair le haghaidh na dtáirgí íocshláinte criticiúla ar liosta an Aontais	Braitheann an líon ganntanas a thuairiscítear i gcás táirgí íocshláinte criticiúla ar an ráta tuairiscithe. D’fhéadfadh fórsaí seachtracha (amhail éileamh méadaithe mar gheall ar phaindéim nua) a bheith ina gcúis le ganntanais táirgí íocshláinte criticiúla, agus dá bhrí sin ba cheart aon treocht san uimhir sin a léirmhíniú go stuama.	EMA/ar fáil cheana féin
/	Cion (%) na nganntanas criticiúil méadaithe chuig Clár Oibre an phointe teagmhála aonair a bhí comhfhreagrach le táirgí íocshláinte criticiúil atá liostaithe ar liosta an Aontais.	As na 63 ghanntanas chriticiúla ANI a fuair EMA ó thíortha an Aontais/tíortha LEE in 2024, bhí 29 (~45 %) acu comhfhreagrach leis na cógais leighis chriticiúla ar liosta an Aontais. Tá coinne leis go dtiocfaidh laghdú ar an gcion.	EMA/ar fáil cheana féin
Cuspóir sonracha a)	an líon tionscadal straitéiseach a shaináithnítear mar thionscadail lena dtugtar aghaidh ar leochaileacht atá ann cheana i slabhraí soláthair táirgí íocshláinte criticiúla	0 / sprioc: ag brath go mór ar éileamh	Tuairisciú ó na Ballstáit mar a shainmhínítear in Airteagal 16 é
Cuspóir sonracha a)	an líon tionscadal straitéiseach le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla a thairbhíonn de thacaíocht airgeadais náisiúnta	0 / sprioc: ag brath go mór ar éileamh	Tuairisciú ó na Ballstáit mar a shainmhínítear in Airteagal 17 é
Cuspóir sonracha a)	an líon tionscadal straitéiseach le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla a thairbhíonn de thacaíocht airgeadais ón Aontas	0 / sprioc: ag brath go mór ar éileamh	Tuairisciú ó na Ballstáit mar a shainmhínítear in Airteagal 17 é
Cuspóir sonracha a)	an méid comhairle tiomnaithe arna soláthar ag EMA do thionscnóirí tionscadail na dTionscadal Straitéiseach a bhfuil próisis mhonaraíochta nuálacha acu	0 / sprioc: ag brath go mór ar éileamh	EMA
Cuspóir sonracha b)	an líon clár náisiúnta a eisíodh	0 / sprioc: 27	Tuairisciú na mBallstát mar a shainmhínítear in Airteagal 19 é
Cuspóir sonracha c)	an méid soláthair trasteorann, soláthar thar ceann na mBallstát nó soláthar comhphárteach le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn eile	0 / sprioc: ag brath go mór ar éileamh	ós rud é gurb é an Coimisiún Eorpach a dhéanadh an soláthar, beidh na sonraí ar fáil go héasca

Cuspóir sonrach c)	an líon tíortha a thairbhíonn de sholáthar trasteorann, soláthar thar ceann na mBallstát nó soláthar comhpháirteach le haghaidh táirgí íocshláinte criticiúla agus táirgí íocshláinte leasa choitinn eile	0 / sprioc: ag brath go mór ar éileamh	ós rud é gurb é an Coimisiún Eorpach a dhéanfadh an soláthar, beidh na sonraí ar fáil go héasca
--------------------	---	--	---

1.4. Baineann an togra/tionscnamh le:

- beart nua
- beart nua a leanann treoirhionscadal / réamhbheart⁹⁶
- síneadh ar bheart atá ann cheana
- beart nó bearta a chumasc nó a atreorú i dtreo beart eile/beart nua

1.5. Forais an togra/tionscnaimh

1.5.1. *An ceanglas/na ceanglais atá le comhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh*

Tá coinne leis go nglacfar é le haghaidh Q4 2025 agus cuirfear tús leis an gcur chun feidhme in 2026.

1.5.2. *Breislúach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais (d'fhéadfadh an breislúach a bheith ann mar thoradh ar fhachtóirí éagsúla, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha na roinne seo, is é a chiallaíonn 'breislúach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais, ar luach é atá sa bhreis ar an luach a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú leo féin.*

Bhuail ganntanais táirgí íocshláinte gach Ballstát den Aontas le 10 mbliana anuas. Cé gur féidir le Ballstát aonair gníomhú chun feabhas a chur ar a sholáthar de tháirgí íocshláinte áirithe, tá na hiarrachtaí sin scaipthe agus ní leor iad chun aghaidh a thabhairt ar na fadhbanna níos leithne atá ann ó thaobh an tslabhra soláthair trasteorann de, an spleáchas ar thíortha nach Ballstáit den Aontas iad san áireamh. Chun aghaidh a thabhairt ar na dúshláin sin agus chun soláthar slán agus iontaofa de tháirgí íocshláinte criticiúla a bhaint amach, tá gá le hiarracht choiteann ar leibhéal an Aontais tríd an nGníomh seo atá beartaithe. Sa bhreis ar an tsaincheist sin, d'fhéadfadh fadhbanna rochtana a bheith ann freisin i gcás táirgí íocshláinte leasa choitinn eile, rud a dhéanann difear díreireach do roinnt Ballstát, cuir i gcás na Ballstáit sin a bhfuil méid a margaidh níos lú. Chun infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte sin agus rochtain orthu a fheabhsú, moltar leis an nGníomh seo, dá bhrí sin, bearta chun éileamh comhiomlánaithe na mBallstát leasmhar a ghíaráil trí nósanna imeachta soláthair comhoibríocha.

1.5.3. *Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí den sórt sin san am a chuaigh thart*

I Liosta an Aontais de Tháirgí Íocshláinte Criticiúla, liosta a chruthaigh na Ballstáit, an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus an Coimisiún Eorpach i gcomhar le chéile, sainithnítear táirgí íocshláinte atá ríthábhachtach chun riochtaí tromchúiseacha a chóireáil le roghanna malartacha teoranta. Foilsíodh ar dtús é i mí

⁹⁶ Mar a thagraítear dó in Airteagal 58(2), pointe (a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

na Nollag 2023 agus tugadh cothrom le dáta é bliain ina dhiaidh sin, agus tá 276 shubstaint ghníomhacha ann. San anailís a rinne an Coimisiún ar leochaileachta sna slabhra soláthair i gcás 11 táirge íocshláinte ionadaíoch, fuarthas amach go rabhthas ag brath ar sholáthróirí nach soláthróirí de chuid an Aontais iad agus ar rioscaí maidir le comhchruinniú margaidh, rud a léiríonn an gá atá le hidirghabhálacha straitéiseacha chun athléimneacht a threisiú trí fhoinsí soláthair éagsúlaithe, trí acmhainneacht táirgeachta sholúbtha, agus trí bhainistiú láidir riosca.

Bhí baint ag roinnt Ballstát le soláthar trasteorann táirgí íocshláinte, de bhun na treorach maidir le soláthar poiblí. Cé gur measadh go raibh sé ina chuidiú margái beaga a dhéanamh tarraingteach do sholáthróirí, agus ar an gcaoi sin infhaighteach níos fearr ar tháirgí íocshláinte a bhaint amach, tá a chur chun feidhme dian ar am agus ar acmhainní, go háirithe sa chéim thosaigh, rud a mheastar a bheith ina thoisic theorannaithe. Léirítear freisin na tairbhí a d'fhéadfadh a bheith ag baint le héileamh roinnt Ballstát a ghíaráil i nós imeachta soláthair amháin leis an taithí a fuarthas mar thoradh ar sholáthar comhpháirteach frithbheart leighis agus vacsaíní COVID-19 a chur chun feidhme.

1.5.4. *Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil agus sineirgí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile*

Ar feadh thréimhse an Chreata Airgeadais Ilbhliantúil 2021-2027, féadfar tacú leis na tionscadail straitéiseacha le cistiú ón Aontas, lena n-áirítear an clár EU4Health, Fís Eorpach, agus an Clár don Eoraip Dhigiteach, ach gan bheith teoranta dóibh sin, i gcomhréir leis na cuspóirí a leagtar amach sa Rialachán lena mbunaítear na cláir sin. Ba cheart do na húdaráis atá i gceannas ar chláir an Aontais a chumhdaítear le Rialachán STEP smaoinemh go háirithe ar thacaíocht a thabhairt do thionscadail straitéiseacha lena dtugtar aghaidh ar leochaileacht i slabhra soláthair na dtáirgí íocshláinte criticiúla. Ba cheart a mheas go rannchuidíonn na tionscadail sin le STEP.

1.5.5. *Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh*

Neamhbhainteach

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an fad a mhairfidh an tionchar airgeadais a bheidh aige

tréimhse theoranta

- i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB
- tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair gealltanais agus ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair íocaíochtaí.

tréimhse neamhtheoranta

- Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh 2026 go 2027,
- agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán in é ó 2027 ar aghaidh.

1.7. An modh/na modhanna atá beartaithe chun an buiséad a chur chun feidhme⁹⁷

Bainistíocht dhíreach a dhéanann an Coimisiún

- ina ranna, lena n-áirítear an chuid sin den fhoireann atá i dtoscaireachtaí an Aontais;
- trí na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

Bainistíocht atá comhroinnte leis na Ballstáit

Bainistíocht indíreach trí chúraimí a bhaineann le cur chun feidhme an bhuiséid a shannadh dóibh seo a leanas:

- tríú tíortha nó na comhlachtaí a d'ainmnigh siad
- eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí)
- an Banc Eorpach Infheistíochta agus an Ciste Eorpach Infheistíochta
- comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagail 70 agus 71 den Rialachán Airgeadais
- comhlachtaí dlí poiblí
- comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu sa mhéid go soláthraítear ráthaíochtaí airgeadais leordhóthanacha dóibh
- comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, ar comhlachtaí iad a bhfuil sé de chúram orthu comhpháirtíocht phríobháideach phoiblí a chur chun feidhme agus dá soláthraítear ráthaíochtaí airgeadais leordhóthanacha
- comhlachtaí nó daoine a bhfuil sé de chúram orthu bearta sonracha de chuid an chomhbheartais eachtraigh agus slándála a chur chun feidhme de bhun Theideal V den Chonradh ar an Aontas Eorpach, ar comhlachtaí nó daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha
- comhlachtaí arna mbunú i mBallstát, arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit nó ag dlí an Aontais agus atá incháilithe le go gcuirfear de chúram orthu, i gcomhréir le rialacha earnáilsonracha, cistí an Aontais nó ráthaíochtaí buiséadacha a chur chun feidhme, a mhéid a bhíonn na comhlachtaí sin á rialú ag

⁹⁷

Tá mionsonraí maidir le modhanna trína gcuirfear an buiséad chun feidhme le fáil ar an suíomh gréasáin BUDGpedia, chomh maith le tagairtí don Rialachán Airgeadais:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

comhlachtaí dlí poiblí nó ag comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu, agus a mhéid a sholáthraíonn na comhlachtaí rialúcháin ráthaíochtaí airgeadais leordhóthanacha dóibh i bhfoirm dliteanas comhpháirteach agus leithleach nó ráthaíochtaí airgeadais coibhéiseacha, agus ar ráthaíochtaí iad a d'fhéadfadh, le haghaidh gach birt, a bheith teoranta d'uasmhéid thacaíocht an Aontais.

Nótaí

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Faireachán bliantúil dá bhforáiltear maidir leis na táscairí sainithe

Braitheann an togra ar shruthanna oibre atá ann cheana sa Choimisiún Eorpach agus sa Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, rud a éascóidh faireachán ar roinnt táscairí. Chuige sin, beidh sonraí/faisnéis leanúnach ar fáil.

2.2. Córa(i)s b(h)ainistíochta agus rialaithe

2.2.1. An bonn cirt atá leis an modh/na modhanna cur chun feidhme buiséid, le sásra nó sásraí cur chun feidhme an chistithe, leis na módúlachtaí íocaíochta agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe

Na gníomhaíochtaí chun slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla laistigh den Aontas a neartú agus chun feabhas a chur ar infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte eile, i gcás nach n-áirithíonn feidhmiú an mhargaidh go leordhóthanach ar shlí eile infhaighteacht agus inrochtaineacht na dtáirgí íocshláinte sin d'othair, cuirfear chun feidhme iad trí bhainistíocht dhíreach, agus úsáid á baint as na modhanna cur chun feidhme a chuirtear ar fáil leis an Rialachán Airgeadais, arb é atá iontu deontais agus soláthar go príomha. Leis an mbainistíocht dhíreach, táthar in ann comhaontuithe deontais/conarthaí a bhunú le tairbhíthe/conraitheoirí atá ag gabháil go díreach do ghníomhaíochtaí a fhreastalaíonn ar bheartais an Aontais. Áirithíonn an Coimisiún go ndéantar faireachán ar thoradh na ngníomhaíochtaí a mhaoinítear. Cuirfear rialacha mionsonraithe na ngníomhaíochtaí a chistítear in oiriúint do na rioscaí a bhaineann leis na hidirbhearta airgeadais.

D'fhonn éifeachtacht, éifeachtúlacht agus geilleagar rialuithe an Choimisiúin a áirithiú, beidh an straitéis rialaithe dírithe ar chothromaíocht idir seiceálacha ex- ante agus ex- post agus ar thrí phríomhchéim maidir le deontas/conradh a chur chun feidhme, i gcomhréir leis an Rialachán Airgeadais:

- Tograí/tairiscintí a roghnú a oireann do chuspóirí beartais an Rialacháin;
- Rialuithe oibríochtúla, faireacháin agus ex ante a chumhdaíonn cur chun feidhme na dtionscadal, soláthar poiblí, réamh-mhaoiniú, íocaíochtaí eatramhacha agus deiridh, bainistiú ráthaíochtaí; Déanfar rialuithe ex-post ag suíomhanna na dtairbhíthe/na gconraitheoirí ar shampla d'idirbhearta freisin. Beidh measúnú riosca agus roghnú randamach i gceist le roghnú na n-idirbheart sin

2.2.2. *Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus an córas nó na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú*

Cuirfear an togra chun feidhme trí dheontais agus trí sholáthar poiblí, agus cuirfear san áireamh na deiseanna cistiúcháin arna n-éascú ag an Ardán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip ('STEP'), agus na deiseanna sin arna dtairiscint, *inter alia*, ag an gclár InvestEU, ag an tSaoráid Téarnaimh agus Athléimneachta, ag Fís Eorpach, ag EU4Health, ag an gClár don Eoraip Dhigiteach agus ag cláir an bheartais chomhtháthaithe chomh maith leis an Ionstraim um Thacaíocht Theicniúil. Is chun tacú le Tionscadail Straitéiseacha a dhámhfar agus a thabharfar i gcrích na deontais agus na soláthairtí go príomha, agus chun tacú le gníomhaíochtaí d'eagraíochtaí neamhrialtasacha agus le húdaráis inniúla na mBallstát.

Seo a leanas na príomhrioscaí:

- Riosca nach mbainfear amach cuspóirí an Rialacháin seo toisc nach leor an glacadh nó cáilíocht/mar gheall ar mhoill i ndáil leis na tionscadail nó conarthaí a chur chun feidhme;

Riosca nach mbainfear úsáid éifeachtúil eacnamaíoch as na cistí a dhámhtar, maidir le deontais (castacht na rialacha cistithe) agus soláthar (líon teoranta soláthraithe eacnamaíocha a bhfuil an saineolas is gá acu lena ngabhann easpa féidearthachta chun comparáid a dhéanamh idir tairiscintí praghsanna in earnálacha áirithe) aron;

- Riosca do chluí an Choimisiúin, má thagtar ar chalois nó ar ghníomhaíochtaí coiriúla; ní féidir ach dearbhú páirteach a fháil as córais rialaithe inmheánaigh na dtríú páirtithe i ngeall ar an líon measartha ard conraitheoirí agus tairbhíthe ilchineálacha, agus iad ar fad ag feidhmiú a gcóras rialaithe féin.

Chuir an Coimisiún nósanna imeachta inmheánacha i bhfeidhm a bhfuil sé d'aidhm acu na rioscaí a shainaithnítear thuas a chumhdach. Tá na nósanna imeachta inmheánacha i gcomhréir go hiomlán leis an Rialachán Airgeadais agus áirítear leo bearta frith-chalaoise agus breithnithe costais agus tairbhe. Laistigh den chreat sin, leanann an Coimisiún air ag déanamh scrúdú ar na féidearthachtaí chun an bhainistíocht a fheabhsú agus chun gnóthachain éifeachtúlachta a bhaint amach. Is iad seo a leanas na príomhghnéithe den chreat rialaithe:

Rialuithe roimh chur chun feidhme na dtionscadal agus i ndiaidh iad a chur chun feidhme:

- Cuirfear córas bainistíochta tionscadal iomchuí ar bun a dhíríonn ar rannchuidiú na dtionscadal agus na gconarthaí le cuspóirí beartais, lena n-áirítear rannpháirtíocht chórasach na ngníomhaithe uile, lena gcuirtear ar bun tuairisciú rialta ar an mbainistiú tionscadal a chomhlánaítear le cuairteanna ar an láthair de réir an cháis, lena n-áirítear tuarascálacha riosca a chur faoi bhráid na hardbhainistíochta, chomh maith le solúbthacht bhuiséadach iomchuí a choimeád.

- Forbrófar comhaontuithe deontais samplacha agus conarthaí seirbhísí laistigh den Choimisiún. Déantar foráil leo maidir le roinnt forálacha rialaithe amhail teastais iniúchta, ráthaíochtaí airgeadais, iniúchtaí ar an láthair chomh maith le cigireachtaí a dhéanfaidh OLAF. Tá na rialacha lena rialaítear incháilitheacht na gcostas á simpliú, mar shampla, trí chostas aonaid, cnapshuimeanna, ranníocaíochtaí nach bhfuil nasctha le costais agus féidearthachtaí eile a thairgeann an Rialachán Airgeadais a úsáid. Laghdófar leis sin costas na rialuithe agus cuirfear an bhéim ar sheiceálacha agus ar rialuithe i réimsí ardriosca.

• Glacann an fhoireann uile le cód maidir le dea-iompraíocht riaracháin. Déanann an fhoireann a bhfuil baint acu leis an nós imeachta roghnúcháin nó le bainistiú na gcomhaontuithe/conarthaí deontais dearbhú a shíniú (freisin) maidir le heaspa coinbhleacht leasa. Cuirtear an fhoireann faoi oiliúint go tráthrialta agus úsáideann baill foirne líonraí chun dea- chleachtais a chomhroinnt.

• Déantar cur chun feidhme teicniúil an tionscadail a sheiceáil go tráthrialta ag an deasc ar bhonn thuarascálacha dul chun cinn teicniúla na gconarthaí agus na dtairbhíthe; ina theannta sin déantar foráil maidir le cruinnithe conraitheoirí/tairbhíthe agus cuairteanna ar an láthair ar bhonn cás ar chás.

Rialuithe ag deireadh an tionscadail: Déantar iniúchtaí ex- post ar shampla idirbheart chun incháilitheacht na n- éileamh ar chostais a fhíorú ar an toirt. Tá sé d'aidhm ag na rialuithe sin earráidí ábhartha a bhaineann le dlíthiúlacht agus rialtacht na n- idirbheart airgeadais a chosc, a bhrath agus a cheartú. D'fhonn ardtionchar rialaithe a bhaint amach, tá sé beartaithe go mbeidh idir roghnú riosca-bhunaithe agus sampláil randamach i roghnú na dtairbhíthe a bhfuil iniúchadh le déanamh orthu, agus go dtabharfar aird ar ghnéithe oibriúcháin nuair is féidir é le linn iniúchta ar an láthair.

2.2.3. *Meastachán ar chostéifeachtacht na rialuithe agus an bonn cirt atá leis sin (an cóimheas idir na costais rialaithe agus luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú), agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth an iocaíocht a dhéanamh agus tráth an clár a dhúnadh)*

Tuairim is 4 agus 7 % nó mar sin de bhuiséad bliantúil an chaiteachais oibriúcháin a bhí i gcostais bhliantúla an leibhéil rialuithe a moladh faoin tríú clár Sláinte (2014- 2020). Tá údar leis sin i ngeall ar éagsúlacht idirbheart atá le rialú. Go deimhin, i réimsí na sláinte, is éard atá i gceist le bainistíocht dhíreach conarthaí agus deontais le haghaidh gníomhaíochtaí beaga go gníomhaíochtaí an-mhór a leithdháileadh, agus deontais oibriúcháin le heagraíochtaí neamhrialtais a íoc. An riosca a leanann na gníomhaíochtaí sin, baineann sé (go háirithe) le cumas eagraíochtaí beaga a gcuid caiteachais a rialú go héifeachtach.

Measann an Coimisiún gur dóchúil go mbeidh meánchostas na rialuithe mar an gcéanna le haghaidh na ngníomhaíochtaí a bheartaítear faoin Rialachán seo.

Faoin tríú Clár Sláinte (2014- 2020), ar bhonn 5 bliana, ba é 1.8 % an ráta earráide i gcomhair iniúchtaí ar an láthair ar dheontais faoi bhainistíocht dhíreach agus bhí an ráta i gcomhair conarthaí soláthair faoi 1 %. Meastar go bhfuil an leibhéal sin earráide inghlactha, mar go bhfuil sé faoi bhun an leibhéil ábharthachta 2 %.

Na gníomhartha atá beartaithe ar an gclár, ní dhéanfaidh siad difear don dóigh a ndéantar bainistiú ar na leithreasuithe i láthair na huaire. Tá sé léirithe go bhfuil an córas rialaithe atá ann faoi láthair in ann earráidí agus/nó neamhrialtachtaí a chosc agus/nó a bhrath, agus i gcás earráidí nó neamhrialtachtaí, iad a cheartú. Déanfar é a chur in oiriúint chun go gcuirfear san áireamh na gníomhaíochtaí nua agus chun a áirithiú go bhfanfaidh an ráta earráidí iarmharacha (tar éis ceartúcháin) faoin tairseach 2 %.

2,3 **Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc**

Maidir lena chuid gníomhaíochtaí sa bhainistíocht dhíreach, déanfaidh an Coimisiún bearta iomchuí lena n- áiritheofar go gcosnófar leasanna airgeadais an Aontais Eorpaigh trí bhearta coisctheacha a chur i bhfeidhm i gcoinne calaoise, éillithe agus

aon ghníomhaíocht neamhdhleathacha eile, trí sheiceálacha éifeachtacha a dhéanamh agus, má bhraitear neamhrialtachtaí, trí mhéideanna a íocadh go mícheart a ghnóthú agus, i gcás inarb iomchuí, trí bhíthin pionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus dhíspreagthacha. Chuige sin, ghlac an Coimisiún straitéis frithchalaíse, an leagan is déanaí i mí Aibreáin 2019 (COM(2019) 196), lena gcumhdaítear na bearta coisctheacha, braite agus ceartaitheacha seo a leanas go háirithe:

Beidh cumhacht ag an gCoimisiún nó ag a ionadaithe agus ag an gCúirt Iniúchóirí iniúchtaí a dhéanamh, ar bhonn doiciméad agus ar an toirt, ar gach tairbhí deontais, ar gach conraitheoir agus ar gach fochonraitheoir a fuair cistí ón Aontas. Údarófar do OLAF seiceálacha agus cigireachtaí ar an láthair a dhéanamh ar oibreoirí eacnamaíocha a mbaineann cistiú dá leithéid sin leo go díreach nó go hindíreach.

Ina cheann sin, cuirfidh an Coimisiún chun cinn sraith beart, e.g.:

- go ndéanfaidh cinntí, comhaontuithe agus conarthaí a leanann as an Rialachán seo a chur chun feidhme teideal a thabhairt don Choimisiún, OLAF san áireamh, agus don Chúirt Iniúchóirí na hiniúchtaí, seiceálacha ar an láthair agus cigireachtaí a dhéanamh chun méideanna a íocadh go míchuí a ghnóthú agus, i gcás inarb iomchuí, smachtbhannaí riaracháin a fhorchur;

- agus meastóireacht á déanamh ar thograí/ar thairiscintí, déanfar na hiarratasóirí agus na tairgeoirí a sheiceáil i gcoinne na gcritéar maidir le heisiamh atá foilsithe ar bhonn dearbhuithe agus an Chórais Luathbhraite agus Eisiaimh (EDES);

- déanfar na rialuithe lena rialaítear incháilitheacht na gcostas a shimpliú i gcomhréir le forálacha an Rialacháin Airgeadais;

- tabharfar oiliúint rialta maidir le saincheisteanna a bhaineann le calaois agus neamhrialtachtaí don fhoireann go léir atá bainteach le bainistíocht conarthaí agus d'iniúchóirí agus do rialaitheoirí a fhóraíonn dearbhuithe na dtairbhíthe ar an láthair.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteideal/ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus an líne/na línte buiséid caiteachais ar a n-imreofar tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteideal an chreata airgeadais bhliantúil	Líne bhuiséid	Cineál caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	Difreáilte/Neamhdhifreáilte ⁹⁸ .	ó tíortha de chuid CSTE ⁹⁹	ó tíortha is iarrthóirí agus tíortha is iarrthóirí ionchasach ¹⁰⁰	Ó thríú tíortha eile	ioncam sannta eile
2	06 06 01 - Clár EU4Health	Difreáilte	TÁ	TÁ	TÁ	NÍL

⁹⁸ Difreáilte = Leithreasuithe difreáilte / Neamhdhifreáilte = Leithreasuithe neamhdhifreáilte.

⁹⁹ CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

¹⁰⁰ Tíortha is iarrthóirí agus, i gcás inarb infheidhme, tíortha ó na Balcáin Thiar arb iarrthóirí ionchasacha iad.

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

- Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí
- Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí, mar a mhínítear thíos

Ath-implonófar na leithdháiltí laistigh d'imchlúdach reatha an chláir EU4Health

3.2.1.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

			Bliain	Bliain	Bliain	Bliain	IOMLÁN CAI 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí							
06 06 01 - Clár EU4Health	Gealltanais	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Íocaíochtaí	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Rannchuidiú an Aontais leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach	Gealltanais	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Íocaíochtaí	(2b)			0,651	0,758	1,408
Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrath							
Líne bhuiséid		(3)					0,000
IOMLÁN leithreasuithe	Gealltanais	=1a+1b+3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Íocaíochtaí	=2a+2b+3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

			Bliain	Bliain	Bliain	Bliain	IOMLÁN CAI 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
IOMLÁN na leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (lena n-áirítear ranníocaíocht leis an ngníomhaireacht dhíláráithe)	Gealltanais	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Íocaíochtaí	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
Y IOMLÁN na leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrath		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTÉIDEAL 2 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Íocaíochtaí	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

			Bliain	Bliain	Bliain	Bliain	IOMLÁN CAI 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
• IOMLÁN na leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (gach ceanteideal oibríochta)	Gealltanais	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Íocaíochtaí	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• IOMLÁN na leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrath (gach ceanteideal oibríochta)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IOMLÁN leithreasuithe Faoi Cheanteidil 1 go 6 den chreat airgeadais ilbhliantúil (Méid tagartha)	Gealltanais	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Íocaíochtaí	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Ceannteideal an chreata airgeadais bhliantúil	7	‘Caiteachas riaracháin’¹⁰¹
--	----------	--

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021-2027
Y Acmhainní daonna		0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Y Caiteachas riaracháin eile		0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Iomlán	Leithreasuithe	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTÉIDEAL 7 den chreat airgeadais ilbhliantúil	(Iomlán na ngealltanais = Iomlán na n-íocaíochtaí)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

		Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021-2027
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTÉIDIL 1 go 7	Gealltanais	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
den chreat airgeadais ilbhliantúil	Íocaíochtaí	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

¹⁰¹ Na figiúirí maidir le meánchostas bliantúil atá le fáil ar an leathanach gréasáin iomchuí de chuid BUDGpedia, is trí úsáid a bhaint as na figiúirí sin ba cheart na leithreasuithe is gá a chinneadh.

3.2.1.2. *Leithreasuithe ó ioncaim shannta sheachtracha*

Neamhbhainteach

3.2.2. *An t-aschur a mheastar a chisteofar ó leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (gan chomhlánú le haghaidh gníomhaireachtaí díláraithe)*

Sonraigh cuspóirí agus aschuir			Bliain		Bliain		IOMLÁN	
			2026		2027		2021-2027	
06 06 01 - Clár EU4Health	ASCHUIR							
	Cineál	Meán costas	Uimhir	Costas	Uimhir	Costas	Uimhir	Costas
CUSPÓIR Uimh. 1: Slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla								
A. infheistíochtaí in acmhainneachtaí monaraíochta a éascú	Deontais			40,000		40,800	0	80,800
A. infheistíochtaí in acmhainneachtaí monaraíochta a éascú	Cruinnithe			0,027		0,028	0	0,055
B. Critéir Soláthair Phoiblí Náisiúnta	Cruinnithe			0,027		0,028	0	0,055
C. nósanna imeachta comhoibríochta soláthair	Cruinnithe			0,027		0,028	0	0,055
D. An Comhar Idirnáisiúnta	Cruinnithe			0,027		0,028	0	0,055
Fo-iomlán do chuspóir Uimh. 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
CUSPÓIR 2: Infhaighteacht agus inrochtaineacht táirgí íocshláinte áirithe eile								
B. Critéir Soláthair Phoiblí Náisiúnta	Cruinnithe			0,027		0,028	0	0,055
C. nósanna imeachta comhoibríochta soláthair	Cruinnithe			0,270		0,275	0	0,545
Fo-iomlán do chuspóir Uimh. 2			0	0,297	0	0,303	0	0,600

IOMLÁIN	0	40,405	0	41,213	0	81,618
----------------	----------	---------------	----------	---------------	----------	---------------

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir				Bliain		Bliain		IOMLÁN 2021-2027
				2026	2027			
↓								
06 10 03 Rannchuidiú an Aontais leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach	ASCHUIR							
	Cineál	Meán costas	Uimhir	Costas	Uimhir	Costas	Uimhir	Costas
CUSPÓIR Uimh. 1: Slándáil an tsoláthair agus infhaighteacht táirgí íocshláinte criticiúla								
A. infheistíochtaí in acmhainneachtaí monaraíochta a éascú	Costais foirne EMA			0,524		0,628	0	1,152
A. infheistíochtaí in acmhainneachtaí monaraíochta a éascú	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. infheistíochtaí in acmhainneachtaí monaraíochta a éascú	Cruinnithe			0,027		0,028	0	0,055
Fo-iomlán do chuspóir Uimh. 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
IOMLÁIN			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. *Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin*

- Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfeadh leithreasuithe de chineál riaracháin
- Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfeadh leithreasuithe de chineál riaracháin, mar a mhínítear thíos

3.2.3.1. *Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar*

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

LEITHREASUITHE AR VÓTÁLADH INA bhFABHAR	Bliain	Bliain	Bliain	Bliain	IOMLÁN 2021 - 2027
	2024	2025	2026	2027	
CEANNTÉIDEAL 7					
Acmhainní daonna	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Caiteachas riaracháin eile	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Fo-iomlán CHEANNTÉIDEAL 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Lasmuigh de CHEANNTÉIDEAL 7					
Acmhainní daonna	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Caiteachas eile de chineál riaracháin	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTÉIDEAL 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IOMLÁN	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. *Leithreasuithe iomlána*

IOMLÁN LEITHREASUITHE AR VÓTÁLADH INA bhFABHAR + IONCAM SANNTA SEACHTRACH	Bliain	Bliain	Bliain	Bliain	IOMLÁN 2021 - 2027
	2024	2025	2026	2027	
CEANNTÉIDEAL 7					
Acmhainní daonna	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Caiteachas riaracháin eile	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Fo-iomlán CHEANNTÉIDEAL 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 7					
Acmhainní daonna	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Caiteachas eile de chineál riaracháin	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IOMLÁN	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Cumhdófar na leithreasuithe is gá le haghaidh acmhainní daonna agus caiteachas eile de chineál riaracháin le leithreasuithe ó Ard-Stiúrthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó atá ath-implonaithe laistigh den Ard-Stiúrthóireacht, mar aon, más gá, le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don Ard-Stiúrthóireacht atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

3.2.4. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

- Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfead acmhainní daonna
- Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfead acmhainní daonna, mar a mhínítear thíos

3.2.4.1. Nithe arna maoiniú ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

Sloinnfead an meastachán in aonaid de choibhéis lánaimseartha¹

LEITHREASUITHE AR VÓTÁLADH INA bhFABHAR	Bliain	Bliain	Bliain	Bliain	DÁ ÉIS
	2024	2025	2026	2027	2027
• Poist don phlean bunaochta (oifigigh agus foireann shealadach) □					
20 01 02 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)	0	0	9	18	18
20 01 02 03 (Toscaireachtaí an Aontais)	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Taighde indíreach)	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Taighde díreach)	0	0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh)	0	0	0	0	0
• Foireann sheachtrach (in aonad de Choibhéis Lánaimseartha: FTE) □					
20 02 01 (AC, END ón 'imchlúdach iomlánaíoch')	0	0	1	2	2
20 02 03 (AC, AL, END, agus JPD i dToscaireachtaí an Aontais)	0	0	0	0	0
Riarachán Líne thacaíochta [XX.01.YY.YY] [2]	- sa Cheanncheathrú	0	0	0	0
	- i dToscaireachtaí an Aontais	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Taighde indíreach)	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - Taighde díreach)	0	0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh) - Ceannteideal 7	0	0	0	0	0

¹ Sonraigh thíos an líon aonad de choibhéis lánaimseartha atá sannta cheana do bhainistiú an bhirt agus/nó ar féidir iad a ath-implonú laistigh de d'Ard-Stiúrthóireacht, maille leis na glanriachtanais atá agat.

Línte buiséid eile (sonraigh) - Lasmuigh de Cheannteideal 7	0	0	0	0	0
IOMLÁN	0	0	10	20	20

3.2.4.2. Nithe arna maoiniú ó ioncaim shannta sheachtracha

Neamhbhainteach

3.2.4.3. Iomlán na n-acmhainní daonna a bheidh riachtanach

IOMLÁN LEITHREASUITHE AR VÓTÁLADH INA bhFABHAR + IONCAM SANNTA SEACHTRACH	Bliain	Bliain	Bliain	Bliain
	2024	2025	2026	2027
• Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus foireann shealadach)				
20 01 02 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)	0	0	9	18
20 01 02 03 (Toscaireachtaí an Aontais)	0	0	0	0
01 01 01 01 (Taighde indíreach)	0	0	0	0
01 01 01 11 (Taighde díreach)	0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh)	0	0	0	0
• Foireann sheachtrach (in aonad de Choibhéis Lánaimseartha: FTE)				
20 02 01 (AC, END ón 'imchlúdach iomlánaíoch')	0	0	1	2
20 02 03 (AC, AL, END, agus JPD i dToscaireachtaí an Aontais)	0	0	0	0
Riarachán Líne thacaíochta [XX.01.YY.YY] [2]				
- sa Cheanncheathrú	0	0	0	0
- i dToscaireachtaí an Aontais	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Taighde indíreach)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - Taighde díreach)	0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh) - Ceannteideal 7	0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh) - Lasmuigh de Cheannteideal 7	0	0	0	0
IOMLÁN	0	0	10	20

An fhoireann is gá chun an togra a chur chun feidhme (in aonaid de choibhéis lánaimseartha):

	Le cumhdach ag baill foirne reatha atá ar fáil i seirbhísí an Choimisiúin	Foireann bhreise eisceachtúil*		
		Le maoiniú faoi Cheannteideal 7 nó Taighde	Le maoiniú ó líne BA	Le maoiniú ó tháillí
Poist sa phlean bunaíochta	2026: 9 bpost 2027: 18 bpost Iar-CMA: 18 bpost		Neamhbhainteach	

Foireann sheachtrach (CA, SEnna, INT)	2026: 1 CA 2027: 2 CA Iar-CMA: 2 CA			

3.2.4.4. Iomlán na n-acmhainní daonna EMA a bheidh riachtanach

EMA	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN 2021 - 2027
Baill foirne sealadacha (AD+AST)	0	0	3 ²	3	
Gníomhairí ar conradh	0	0	0	0	
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht	0	0	0	0	
An líon iomlán ball foirne	0	0	3	3	
Leithreasuithe a chumhdaítear le Buiséad an Aontais	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Leithreasuithe a chumhdaítear le táillí	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Leithreasuithe arna gcómhaoiniú (más infheidhme)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IOMLÁN leithreasuithe	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	Iomlán Creat Airgeadais Ibhliantúil 2021-2027

Gníomhairí sealadacha (Gráid AD)			0,314	0,419	0,733
----------------------------------	--	--	-------	-------	-------

² Le haghaidh na chéad bhliana, 50 % atá i gcostais 1 AD le haghaidh na comhairle eolaíche toisc go bhfuil coinne leis nach gcuirfear tús iomlán le cur chun feidhme tionscadal straitéiseach in 2026. Maidir leis an gcuid eile de FTEnna, tugtar cuntas iomlán ar an gcostas.

Gníomhairí sealadacha (gráid AST)			0,209	0,209	0,419
Foireann ar conradh					0,000
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht					0,000
Iomlán			0,524	0,628	1,152

Riachtanais foirne (FTE): An líon iomlán post arna gcistiú ag an Aontas

	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN
--	-------------	-------------	--------

Gníomhairí sealadacha (Gráid AD)	2 ³	2	2
Gníomhairí sealadacha (gráid AST)	1	1	1
Foireann ar conradh an			
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht			

IOMLÁN	3	3	3
---------------	----------	----------	----------

Tuairisc ar na cúraimí atá le déanamh ag:

Oifigigh agus foireann shealadach	1 AD chun comhairle eolaíoch a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 11 ina luaitear go gcuirfidh EMA comhairle thiomnaithe ar fáil chun cabhrú le tionscnóirí tionscadail atá ag forbairt tionscadal atá ag brath ar phróisis mhonaraíochta nuálacha, 1 AD agus 1 AST chun aghaidh a thabhairt ar mhéid méadaithe na hanailíse leochaileachta móide soláthar sonraí comhiomlánaithe (AD)
-----------------------------------	---

³ Le haghaidh na chéad bhliana, 50 % atá i gcostais 1 AD le haghaidh na comhairle eolaíche toisc go bhfuil coinne leis nach gcuirfear tús iomlán le cur chun feidhme tionscadal straitéiseach in 2026. Maidir leis an gcuid eile de FTEnna, tugtar cuntas iomlán ar an gcostas

3.2.5. *Forbhreathnú ar an tionchar a mheastar a imreofar ar infheistíochtaí a bhaineann le teicneolaíochtaí digiteacha*

Éigeantach: na hinfeistíochtaí atá i gceist leis an togra/tionscnamh seo arb infheistíochtaí iad a bhaineann le teicneolaíochtaí digiteacha, ba cheart meastachán chomh maith agus is féidir ina dtaobh a chur sa tábla thíos.

Go heisceachtúil, ba cheart na leithreasuithe faoi Cheannteideal 7 a chur sa líne atá ainmnithe chuige sin, i gcásanna inar gá sin chun an togra/tionscnamh a chur chun feidhme.

Is mar ‘Chaitheachas beartais ar uirlisí TF i dtaca le cláir oibríochtúla’ is ceart na leithreasuithe faoi Cheannteidil 1-6 a chur in iúl. Is é an rud dá dtagraíonn an caitheachas sin an buiséad oibríochtúil atá le húsáid i gcomhair athúsáid/ceannach/forbairt ardán/uirlisí TF atá nasctha go díreach le cur chun feidhme an tionscnaimh, agus i gcomhair na n-infheistíochtaí a bhaineann leis na hardáin/uirlisí sin (e.g. ceadúnais, staidéir, stóráil sonraí etc). An fhaisnéis a sholáthraítear sa tábla seo, ba cheart í a bheith comhsheasmhach leis na mionsonraí a chuirtear i láthair faoi Roinn 4 ‘Gnéithe digiteacha’.

IOMLÁN Na leithreasuithe digiteacha agus TF	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	IOMLÁN CAI 2021 - 2027
CHEANNTEIDEAL 7					
Caiteachas TF (corparáideach)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Fo-iomlán CHEANNTEIDEAL 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 7					
Caiteachas beartais TF ar chlár oibríochtúla	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
IOMLÁN	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha*

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

- is féidir é a mhaoiniú ina iomláine trí athshannadh laistigh den cheannteideal ábhartha den Chreat Airgeadais Ilbhliantúil (CAI)

Déanfar an méadú EUR 1.4 milliún ar leithreasuithe le haghaidh líne bhuiséid EMA 06.100301 sna blianta 2026 agus 2027, trí ath-implonú inmheánach laistigh de cheannteideal 2b, i.e. trí laghdú comhionann an líne bhuiséid 06.0601 EU4Health le haghaidh na tréimhse sin. Ath-implonófar na leithreasuithe arna mbainistiú ag an gCoimisiún leis an imchlúdach airgeadais atá ann cheana don chlár EU4Health.

- is gá an corrlach gan leithdháileadh faoin gceannteideal ábhartha de CAI a úsáid agus/nó na hionstraimí speisialta a shainítear sa Rialachán maidir le CAI a úsáid
- is gá athbhreithniú a dhéanamh ar CAI

3.2.7. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

- ní dhéantar foráil maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe
- déantar foráil maidir leis an gcómhaoiniú le tríú páirtithe atá réamh-mheasta thíos:

Leithreasuithe in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027	Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe					
IOMLÁN na leithreasuithe cómhaoinithe					

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

- Ní bheidh aon tionchar airgeadais ag an togra/tionscnamh ar ioncam.
- Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:
 - ar acmhainní dílse
 - ar ioncam eile
 - má tá an t-ioncam sannta do línte caiteachais, sonraigh sin

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne buiséid ioncaim:	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais reatha	Tionchar an togra/tionscnaimh ⁴			
		Bliain 2024	Bliain 2025	Bliain 2026	Bliain 2027
Airteagal					

I gcás ioncam atá sannta, sonraigh an líne/na línte buiséid caiteachais a ndéantar difear dóibh.

Aon rud eile (e.g. an modh nó an fhoirmle a úsáideadh chun an tionchar ar ioncam a ríomh nó aon fhaisnéis eile).

⁴ A mhéid a bhaineann le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna custaim, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána agus 20 % de na costais bhailiúcháin a bheith bainte astu.

4. GNÉITHE DIGITEACHA

4.1. Riachtanais a bhaineann le hábhar maidir le cúrsaí digiteacha

Tagairt don cheanglas	Tuairisc ar an gceanglas	Catagóirí geallsealbhoirí dá ndéantar difear	Próisis ardleibhéal a ndéanann an ceanglas sin difear dóibh	Catagóir	
Mír 1 d'Airteagal 6	Aithint na dTionscadail Straitéiseach	Tionscnóir tionscadail Údarás náisiúnta	Aithint Tionscadail Straitéisigh a iarraidh	Sonraí Seirbhís Phoiblí Dhigiteach	
Mír 2 d'Airteagal 6	Cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún cén t-údarás atá ainmnithe chun Tionscadail Straitéiseacha a mheasúnú agus a dheimhniú;	CE, na Ballstáit	Fógra a thabhairt	Sonraí Seirbhís Phoiblí Dhigiteach	
Mír 3 d'Airteagal 6	Foilsíonn an Coimisiún Eorpach liosta d'údarais ainmnithe na mBallstát ar líne	CE, na Ballstáit	Foilsigh	Sonraí	
Airteagal 12	Meascán de mheasúnuithe comhshaoil a cheanglaítear faoi roinnt bunús dlí trí nósanna imeachta comhpháirteacha nó comhordaithe	Tionscnóir tionscadail Údarás náisiúnta	Measúnú a dhéanamh ar thionscadail straitéiseacha le haghaidh tuilleadh bunús dlí	Sonraí Réiteach digiteach Seirbhís Phoiblí Dhigiteach	
Airteagal 13 Mír 1	Infhaighteacht sonraí ábhartha maidir le pleanáil spásúlachta	An Ballstát	Sonraí maidir le pleanáil spásúlachta a chur ar fáil	Sonraí Réiteach digiteach	
Airteagal 13 Mír 2	Meascán de mheasúnuithe ar phleananna	An Ballstát	Measúnú a dhéanamh ar phleananna le haghaidh tuilleadh bunús dlí	Sonraí Seirbhís Phoiblí Dhigiteach	
Airteagal 16	Measúnú a iarraidh ar aghaidh a thabhairt ar leochaileacht Eolas a thabhairt faoi thionscadail straitéiseacha a bheith ann lena dtugtar aghaidh ar leochaileacht atá ann cheana	Tionscnóir tionscadail, Údarás ainmnithe an Coimisiún	Iarraidh ar mheasúnú Eolas a thabhairt faoi leochaileachtaí a dtugtar aghaidh orthu	Sonraí Réiteach digiteach Seirbhís Phoiblí Dhigiteach	
Caibidil IV	Rialacha soláthair phoiblí maidir le táirgí íocshláinte criticiúla	Ballstáit Riaracháin phoiblí, Oibreoir eacnamaíoch	An soláthar a sheoladh	Sonraí	

Airteagal 19	Fógra a thabhairt faoi chlár náisiúnta	Ballstáit an Coimisiún An Grúpa um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla	Fógra a thabhairt faoi chlár náisiúnta	Sonraí	
--------------	--	--	--	--------	--

4.2. Sonraí

Cineál sonraí	Ceanglais tagartha	Caighdeán agus/nó sonraíocht
Liosta d'Údaráis na mBallstát atá ainmnithe chun Tionscadail Straitéiseacha a mheasúnú agus a dheimhniú;	Airteagal 6	Liosta caighdeánach na mBallstát
Tionscadal Straitéiseach	Airteagal 6	Níl sé sainithe
An stádas lena mbaineann an tábhacht náisiúnta is airde le haghaidh Tionscadail Straitéiseacha	Airteagal 9	Níl sé sainithe
Measúnú comhshaoil comhcheangailte	Airteagal 12	Sainithe faoi bhunús dlí eile
Sonraí maidir le planáil spásúla	Airteagal 13 Mír 1	Níl sé sainithe
Measúnuithe uirbeacha comhcheangailte	Airteagal 13 Mír 2	Níl sé sainithe
Measúnú a dhéanamh féachaint an dtugann tionscadail straitéiseacha aghaidh ar leochaileacht sa slabhra soláthair	Airteagal 16	Níl sé sainithe
Clár náisiúnta	Airteagal 19	Níl sé sainithe

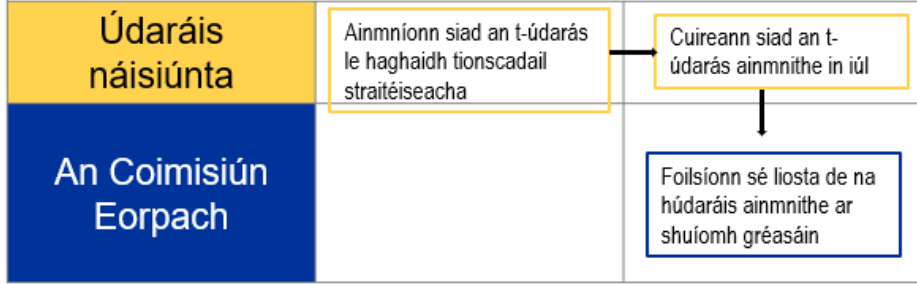
Foilseofar an liosta d'Údaráis na mBallstát atá ainmnithe chun Tionscadail Straitéiseacha a mheasúnú agus a dheimhniú ar shuíomh gréasáin ec.europa.eu, ag brath ar a chaighdeán maidir le bheith inaimsihte agus inrochtana.

Leanann an gníomh prionsabal na haonuaire trí gan dúbláil a dhéanamh ar bhailiú sonraí chun táirgí íocshláinte criticiúla a shainaithint agus chun meastóireacht a dhéanamh ar leochaileachtaí ina slabhraí soláthair, trí sonraí a bhailítear faoin Athbhreithniú ar an Reachtaíocht Ghinearálta Cógaisíochta a athúsáid.

Rialaítear sonraí a bhaineann le measúnuithe leis an mbunús dlí ábhartha lena spreagtar na measúnuithe.

Sreafaí Sonraí

Nós imeachta ainmniúcháin na nÚdarás Náisiúna



Cineál sonraí	Tagairt/tagairtí don cheanglas/do na ceanglais	Gníomhaí a sholáthraíonn na sonraí	Gníomhaí a fhaigheann na sonraí	Truicear le haghaidh na malartuithe sonraí	Minicíocht (más infheidhme)
Liosta d'Údarás na mBallstát atá ainmnithe chun Tionscadail Straitéiseacha a mheasúnú agus a dheimhniú	Airteagal 6	Ballstáit	an Coimisiún	Níl sé sainithe	N/B
Tionscadal	Airteagal 6	Tionscnóir tionscadail	Údarás ainmnithe	ar thionscnamh an tionscnóra tionscadail	
Tionscadal Straitéiseach	Airteagal 6	Údarás ainmnithe	Tionscnóir tionscadail	Arna iarraidh sin do thionscnóir an tionscadail	Níl aon sprioc-am socraithe
Stádas na tábhachta náisiúnta is airde le haghaidh Tionscadail Straitéiseacha	Airteagal 9	Údarás náisiúnta	Tionscnóir Tionscadail Straitéisigh	Níl aon sprioc-am socraithe	
Measúnú comhshaoil comhcheangailte	Airteagal 12	Údarás inniúil	Tionscnóir Tionscadail Straitéisigh	Laistigh de 45 lá tar éis an fhaisnéis uile is gá a fháil agus faoi réir eisceachtaí	
Sonraí maidir le pleanáil spásúla	Mír 1 d'Airteagal 13	Ballstáit	An pobal i gcoitinne		
Measúnuithe uirbeacha comhcheangailte	Mír 2 d'Airteagal 13	Údarás inniúla na mBallstát	Tionscnóir Tionscadail Straitéisigh	Níl aon sprioc-am socraithe	
Iarraidh ar mheasúnú ar aghaidh a thabhairt ar leochaileacht trí Thionscadail Straitéiseacha	Mír 2 d'Airteagal 16	Tionscnóir Tionscadail Straitéisigh	Údarás ainmnithe	Ar thionscnamh an tionscnóra tionscadail	

Measúnú ar aghaidh a thabhairt ar leochaileacht trí Thionscadail Straitéiseacha	Mír 2 d'Airteagal 16	Údarás ainmnithe	Tionscnóir Tionscadail Straitéisigh	Laistigh de 15 lá oibre	
Measúnú ar aghaidh a thabhairt ar leochaileacht trí Thionscadail Straitéiseacha	Mír 2 d'Airteagal 16	Údarás ainmnithe	An Coimisiún	Má thugtar aghaidh le tionscadal Straitéiseach ar leochaileacht atá ann cheana sa slabhra soláthair. Níl aon sprioc-am socraithe	
Cláir náisiúnta	Mír 2 d'Airteagal 19	Ballstáit	an Coimisiún	Laistigh de 6 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo	

4.3. Réitigh dhigiteacha

Níl aon réiteach digiteach nua beartaithe.

4.4. Measúnú idir-inoibritheacha

Tagairt don fhoráil dlí	Tuairisc ar an gceanglas	Idirghníomh aíocht thar theorainneacha na mBallstát, i measc eintitis an Aontais nó idir eintitis an Aontais agus comhlachtaí na hearnála poiblí	Éifeacht ar 'idir-inoibritheacht trasteorann'
Mír 2 d'Airteagal 6	Cuirfidh na Ballstáit in iúl don Choimisiún cén t-údarás atá ainmnithe chun Tionscadail Straitéiseacha a mheasúnú agus a dheimhniú;	Gan aon idirghníomhaíocht ach fógra agus/nó foilsiú simplí amháin	
Mír 3 d'Airteagal	Foilsíonn an Coimisiún Eorpach		

6	liosta d'údaráis ainmnithe na mBallstát ar líne	
---	---	--

4.5. Bearta chun tacú le cur chun feidhme digiteach

--