



An Bhruiséil, 28 Aibreán 2023
(OR. en)

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 6

SAN 217
PHARM 63
MI 340
COMPET 372
ENV 428
PI 51
CODEC 726
IA 84

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	26 Aibreán 2023
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	SWD(2023) 193 final
Ábhar:	DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN TUARASCÁIL AR AN MEASÚNÚ TIONCHAIR Achoimre Feidhmiúcháin ar an tuarascáil ar an measúnú tionchair a ghabhann leis an doiciméad Togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le cód an Aontais i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE Togra le haghaidh Rialachán 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 rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1394/2007 agus (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 726/2004, (CE) Uimh. 141/2000 agus (CE) Uimh. 1901/2006

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad SWD(2023) 193 final cuid 1/2.

Faoi iamh: SWD(2023) 193 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

**DOICIMÉAD INMHEÁNACH OIBRE DE CHUID AN CHOIMISIÚIN
ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN AR AN TUARASCÁIL AR AN MEASÚNÚ
TIONCHAIR**

Achoimre Feidhmiúcháin ar an tuarascáil ar an measúnú tionchair

a ghabhann leis an doiciméad

Togra le haghaidh Treoir ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le cód an Aontais i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE

Togra le haghaidh Rialachán 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 rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1394/2007 agus (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialacháin (CE) Uimh. 726/2004, (CE) Uimh. 141/2000 agus (CE) Uimh. 1901/2006

{COM(2023) 192 final} - {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} -
{SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final}

1. An gá atá le gníomhaíocht

Cén fhadhb atá ann agus cén fáth ar fadhb í ar leibhéal an Aontais?

Cumasáíodh údarú cógas leighis sábháilte, éifeachtúil agus ardchaighdeán mar thoradh ar reachtaíocht chógaíochta an Aontais. Mar sin féin, is ábhair inní atá ag dul i méid iad rochtain othar ar chógaí leighis ar fud an Aontais agus slándáil an tsoláthair, mar a léirítear i gConclúidí le déanaí ón gComhairle agus i rúin ó Pharlaimint na hEorpa. Áirítear sa reachtaíocht chógaíochta dreasachtaí rialála agus mealltar nuálaíocht, ach ní i gcónaí a bhíonn an nuálaíocht dírithe ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus is ann do theipeanna margaidh, go háirithe i bhforbairt oibreán frithmhiocróbach núíosach a d'fhéadfadh cabhrú chun aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach (FSFM). Ní bhaintear leas iomlán as forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha ná as an digitiú, agus is gá freisin aird a thabhairt ar thionchar comhshaoil cógas leighis. D'fhéadfaí an córas údarúcháin féin a shimpliú ar bhealach úsáideach chun coinneáil suas leis an iomaíocht rialála dhomhanda. Bíonn na fadhbanna sin níos measa fós mar gheall ar fhachtóirí lasmuigh de raon feidhme na reachtaíochta, amhail gníomhaíochtaí taighde agus nuálaíochta nó cinntí náisiúnta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht. Dá bhrí sin, ní féidir aghaidh a thabhairt ar gach fadhb trí athbhreithniú ar an reachtaíocht, agus tríd sin amháin. Mar sin féin, féadfaidh reachtaíocht an Aontais a bheith ina toisc chumasúcháin agus cheangail le haghaidh na nuálaíochta, na rochtana, na hinacmhainneachta agus na cosanta comhshaoil.

Cad é ba cheart a bhaint amach?

Tógann an tionscnamh ar ardleibhéal cosanta na sláinte poiblí agus ar an gcomhchuibhiú a baineadh amach maidir le húdarú cógas leighis, ionas go mbeidh rochtain thráthúil agus chothrom agus soláthar iontaofa ag othair ar fud an Aontais ar na cógaí leighis a theastaíonn uathu. Chun tacú le hiomaíochas domhanda agus cumhacht nuálach na hearnála, ní mór an chothromaíocht a aimsiú idir dreasachtaí a thabhairt le haghaidh na nuálaíochta, lena n-áirítear riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus bearta maidir le rochtain agus inacmhainneacht. Is gá an creat a shimpliú, a oiriúnú d'athruithe eolaíocha agus teicneolaíocha, agus ní mór dó rannchuidiú le tionchar comhshaoil cógas leighis a laghdú.

Cad é an breisluach atá le beart a dhéanamh ar leibhéal an Aontais (coimhdeacht)?

Is leas sláinte poiblí soiléir san Aontas Eorpach é an rochtain ar chógaí leighis a áirithiú. Léiríonn leibhéal reatha an chomhchuibhithe gur féidir údarú na gcógas leighis a rialú go héifeachtach ar leibhéal an Aontais. D'fhéadfadh saofaí iomaíochta agus bacainní ar an trádáil laistigh den Aontas ar tháirgí atá ábhartha don Aontas ina iomláine a bheith ina dtoradh ar bhearta neamhchomhordaithe ag na Ballstáit. Urramaítear leis an tionscnamh inniúlacht eisiach náisiúnta sna seirbhísí sláinte agus i bpraghsáil agus aisíocaíocht cógas leighis.

2. Réitigh

Cad iad na roghanna éagsúla lenar féidir na cuspóirí a ghnóthú? An bhfuil rogha thosaíochta ann nó nach bhfuil? Mura bhfuil, cén fáth nach bhfuil?

Rinneadh measúnú ar thrí rogha, agus comhlánaíodh iad le tacar eilimintí coiteanna:

- 1) nósanna imeachta rialúcháin cuíchóirithe;
- 2) bearta chun freastal ar dhul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch, lena n-áirítear coincheapa nua (e.g. fíorfhianaise), úsáid sonraí sláinte agus r- aighneachtaí agus faisnéis leictreonach táirge;

- 3) comhar feabhsaithe agus idirphlé luath le creataí rialála agus gníomhaithe eile i saolré cógas leighis e.g. feistí leighis agus measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte;
- 4) ceanglais oiriúnaithe le haghaidh measúnú riosca don chomhshaol ar chógaís leighis ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh; agus
- 5) bearta maidir le húsáid stuama oibreán frithmhiocróbach.

Le **Rogha A** coinnítear an córas reatha le haghaidh cosaint rialála i gcomhair cógaís leighis nuálacha (táirge paitinne) (8 mbliana de shonraí + 2 bhliain de chosaint mhargaidh) ar bun agus leis an rogha sin cuirtear 1 bhliain amháin de chosaint leis le haghaidh táirgí a thugann aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air agus 6 mhí le haghaidh trialacha cliniciúla cóimheastóra. Leis sin cuirtear leis freisin 6 mhí de chosaint rialála má dhéantar táirge inrochtana de tháirge nuálach sna Ballstáit uile laistigh de 5 bliana ón údarú. Deonaítear oibreáin fhrithmhiocróbacha núíosacha a laghdaíonn FSFM ó dhearbhan eisiachais inaistrithe. -Leis an dearbhan cuirtear síneadh 1 bhliain amháin leis an gcosaint rialála agus is féidir é a dhíol le cuideachta eile agus a úsáid le haghaidh táirge i bpunann na cuideachta sin. Coinnítear na ceanglais atá ann faoi láthair maidir le slándáil an tsoláthair (fógra faoi aistarraingt 2 mhí roimh ré ar a laghad). Leantar de na ceanglais atá ann cheana féin maidir leis an measúnú riosca don chomhshaol agus cuirtear oibleagáidí faisnéise breise leo.

Le **Rogha B** soláthraítear 6 bliana de shonraí + 2 bhliain de chosaint mhargaidh le haghaidh na gcógas leighis nuálach uile. Leis sin cuirtear leis 2 bhliain sa bhreis de chosaint rialála le haghaidh cógas a thugann aghaidh ar riachtanas leighis nach déantar freastal air nó cógas lena léirítear toradh ar bith ar infheistíocht. Ní mór do chuideachtaí oibreán frithmhiocróbach a bheith ina bpunann acu nó ní mór dóibh íoc isteach i gciste chun forbairt oibreán frithmhiocróbach nua a mhaoiniú. Cuirtear oibleagáid ar chuideachtaí cógaís leighis a sheoladh agus údarú uile- Aontais acu i bhformhór na mBallstát (margaí beaga san áireamh) agus a bheith trédhearcach maidir leis an gcistiú poiblí a fhaightear. Coinnítear na ceanglais atá ann faoi láthair maidir le slándáil an tsoláthair, agus cuirtear ceangal ar chuideachtaí a n- údarú margaíochta a thairiscint lena aistriú chuig cuideachta eile roimh é a aistarraingt. Tá freagrachtaí breise ar chuideachtaí ag gabháil leis an measúnú riosca don chomhshaol.

Le **Rogha C** déantar foráil le haghaidh fad athraitheach cosanta rialála in éineacht le hoibleagáidí. Tá cosaint rialála le haghaidh táirge paitinne roinnte ina dtréimhsí caighdeánacha agus coinníollacha. Is 6 bliana de shonraí + 2 bhliain de chosaint mhargaidh atá sa tréimhse chaighdeánach, ar féidir síneadh de thréimhse (choinníollach) 1 bhliain amháin nó 2 bhliain a chur léi, má dhéantar an táirge inrochtana sna Ballstáit uile. Is féidir síneadh 1 bhliain amháin a chur leis an gcosaint freisin i gcás táirgí paitinne a thugann aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air agus síneadh 6 mhí a chur léi i gcás trialacha cóimheastóra. Is féidir dreasachtaí a chónascadh ach ní féidir iad a bheith níos mó ná an chosaint rialála atá ann faoi láthair (8+2 bhliain). Chun dul i ngleic le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, fiosaítear dearbháin eisiachais inaistrithe i rogha A. Ní mór do chuideachtaí faisnéis a sholáthar maidir le cistiú poiblí le haghaidh trialacha cliniciúla. Comhchuihbítear socruithe maidir le ganntanas a thuairisciú, agus ní chuirtear ach ganntanas criticiúil chun cinn chuig leibhéal an Aontais. Cuirtear ceangal ar chuideachtaí fógra a thabhairt maidir le ganntanais fhéideartha go luath agus a n- údarú margaíochta a thairiscint lena aistriú chuig cuideachta eile roimh é a aistarraingt. Neartaítear na ceanglais maidir leis an measúnú riosca don chomhshaol agus na coinníollacha úsáide, mar atá i rogha B, le gnéithe breise do fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a chur san áireamh i ndea- chleachtas mhonaraíochta.

Céard iad tuairimí na bpáirtithe leasmhara éagsúla? Na páirtithe leasmhara éagsúla agus na bearta is rogha leo

Tá comhaontú forleathan ann go n-áirithítear leis an gcóras cógaisíochta atá ann faoi láthair ardleibhéal sábháilteachta othar ar ar féidir leis an athbhreithniú forbairt a dhéanamh chun aghaidh a thabhairt ar dhúshláin nua agus feabhas a chur ar an soláthar cógas leighis sábháilte inacmhainne, ar rochtain othar agus ar an nuálaíocht, go háirithe i réimsí nach bhfreastalaítear ar riachtanais na n-othar. Bíonn coinne ag saoránaigh, othair agus eagraíochtaí sochaí sibhialta le rochtain chothrom ar theiripí nuálacha ar fud an Aontais, lena n-áirítear le haghaidh riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu faoi láthair, agus soláthar leanúnach a gcógas leighis. Roghnaíonn údarais phoiblí agus eagraíochtaí othar fad athraitheach le haghaidh na príomhdhreasachta reatha, mar a léirítear i rogha C. Déanann an tionscal cógaisíochta argóint in aghaidh aon mhodhnú nó giorrú ar na dreasachtaí agus tá sé i bhfabhar dreasachtaí breise nó núíosacha a thabhairt isteach. Tá curtha i dtábhacht ag an tionscal freisin an gá le cobhsaíocht an chreata dhlíthiúil atá ann faoi láthair agus le hintuarthacht ó thaobh dreasachtaí de. Tá eilimintí i rogha C maidir leis an gcomhshaol, tacaíocht rialála le haghaidh eintitis neamhthráchtála agus athrú cuspóra cógas leighis lenar thacaigh príomhpháirtithe leasmhara amhail soláthraithe cúraim sláinte, an lucht acadúil agus eagraíochtaí comhshaoil.

3. Tionchair na rogha tosaíochta

Cé na tairbhí a bhaineann leis an rogha thosaíochta (más ann di; murab ann, cad iad tairbhí na bpríomhroghanna)?

Leis an scéim dreasachta mhodhnaithe aimsítear cothromaíocht idir dreasachtaí tarraingteacha a sholáthar le haghaidh na nuálaíochta agus tacú le rochtain thráthúil othar ar chóireáil nuálach ar fud an Aontais. Mar gheall ar an dreasacht bhreise le haghaidh riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu beidh níos mó cógas leighis a mbainfidh tairbhe sláinte poiblí leo. Le bearta chun forbairt oibreán frithmhiocróbach núíosach a chothú mar aon lena n-úsáid stuama, tabharfar aghaidh ar an bhfadhb a bhaineann le méadú na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí. Le bearta chun iontráil níos luaithe sa mhargadh le haghaidh cógais leighis chineálacha agus bhithchosúla a éascú, tacófar le hinacmhainneacht. Tríd an gcreat a dhéanamh slán i bhfad na haimsire freastalófar ar theicneolaíochtaí bunathraitheacha agus digitíú. Laghdófar ganntanais trí bhearta maidir le slándáil an tsoláthair. Tá coigilteas ag baint le simpliú agus tairbhí fadtéarmacha ón digitíú (coigilteas idir EUR 525 mhilliún agus EUR 1 050 milliún i gcaitheamh na gcéad 15 bliana eile don tionscal) agus is dócha go ndéanfar a fhritháireamh leo aon chostas riaracháin nua agus beidh údarú níos tráthúla agus úsáid éifeachtúil acmhainní mar thoradh air sin. Thairbheodh buiséid sláinte poiblí de bhearta níos láidre i ndáil le hiomaíocht agus trédhearcacht maidir le cistiú poiblí le haghaidh trialacha cliniciúla. Tacóidh measúnú riosca níos láidre don chomhshaol le spriocanna comhshaoil.

Cad iad costais na rogha tosaíochta (más ann dóibh, murab ann, cad iad costais na bpríomhroghanna)?

Tabhóidh an tionscal costais ón tuairisciú níos déine ar ghanntanais agus rioscaí don chomhshaol agus cur chun feidhme coinníollacha rochtana ar an margadh. Mura n-áiríteoidh cuideachtaí go mbeidh rochtain ag othair sna Ballstáit uile ar a dtáirge, d'fhéadfadh toradh níos teoranta ar infheistíocht a bheith i gceist dóibh. Le Rogha C tabharfar rochtain i bhfad níos mó d'othair (+8 go +15 %) ar chógais leighis nuálacha agus sciar méadaithe de chógais leighis lena dtabharfaí aghaidh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu.

Beidh costas thart ar EUR 500 milliún i gcistiú poiblí ag baint leis an infheistíocht in oibreáin fhrithmhiocróbacha, agus thiocfadh méadú ar na costais le haghaidh córais sláinte (faoi EUR 326 mhilliún go EUR 408 milliún) mar gheall ar an tionscal cineálach agus trialacha cóimheastóra a thacódh le cinntí maidir le praghsáil agus aisíocaíocht amach anseo. Mar sin féin, dhéanfaí na costais sin a fhritháireamh leis an gcoigilteas costais ó na dreasachtaí modhnaithe agus tairbhí, amhail cinntí níos gasta agus níos fearr maidir le haisíocaíocht de bharr trialacha cóimheastóra. Mar gheall ar oibleagáidí nua arna gceapadh chun ganntanais a chosc agus caighdeáin chomhshaoil a chomhlíonadh beidh costais bhreise ann do ghnólaachtaí (EUR 30 milliún in aghaidh na bliana). Tairbheoidh an tionscal cineálach agus bithchosúil de bhearta le haghaidh iontráil níos luaithe sa mhargadh, simpliú ceanglas agus cuíchóiriú nósanna imeachta.

I gcás cuideachtaí a dhéanann foráil maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus rochtain othar ar fud an Aontais, coinneoidh siad na dreasachtaí atá i bhfeidhm faoi láthair. Beidh an tAontas fós ina mhargadh mealltach d'fhorbróirí cógas leighis le haschur méadaithe cógas leighis, go háirithe sna réimsí a bhaineann le riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

Cad iad na tionchair ar fhiontair bheaga agus mheánmhéide (FBManna)?

Féadfar go mbeidh sé níos deacra do FBManna iad féin a choigeartú do mhodhnú dreasachtaí atá nasctha le seoladh ar an margadh mar is gnách go mbíonn easpa acmhainneachta acu a bheith ag freastal ar na Ballstáit uile go tráthúil. Mar sin féin, d'fhéadfaí coinníollacha sonracha a thabhairt isteach do FBManna chun na tionchair sin a mhaolú. D'fhéadfaidís tairbhe níos mó a bhaint as an dreasacht le haghaidh riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu dá bharr sin toisc go bhfuil baint níos mó acu le T&F lena mbaineann riosca níos mó i réimsí nach ndéantar freastal orthu. Ar na cúiseanna céanna, dá dtabharfaí isteach dearbháin eisiachais inaistrithe le haghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha núíosacha, chuideodh sé sin le FBManna infheistíocht a mhealladh le haghaidh taighde agus forbartha. Chuirfeadh oibleagáidí breise (a bhaineann leis an gcomhshaol agus soláthar) le hualaigh riaracháin agus chomhlíontachta. Ar an taobh eile, bheadh sé níos dóchúla go dtairbheodh FBManna d'athruithe 'córasacha'. Tá tábhacht faoi leith ag baint le simpliú nósanna imeachta, úsáid níos leithne próiseas leictreonach agus laghdú ar an ualach riaracháin agus tá coinne leis go laghdófaí costais dá dtoradh. Thairis sin, tá coinne leis go dtairbheoidh FBManna de chomhairle eolaíoch fheabhsaithe, tacaíocht rialála agus laghduithe ar tháillí.

An imreofar tionchar suntasach ar bhuiséid náisiúnta agus ar údaráis riaracháin náisiúnta?

Bheadh na tionchair airgeadaíochta ar bhuiséid sláinte náisiúnta de bharr bearta ar rochtain agus le haghaidh táirgí le haghaidh riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu dearfach nó neodrach. Tá coinne le tionchar indíreach dearfach breise ar bhuiséid ó choigilteas de bharr ospidéalú a seachnaíodh agus cóireáil othar seachtrach. Leis na dearbháin eisiachais inaistrithe mhéadófaí costais le haghaidh córais sláinte, nach mór féachaint orthu sin i gcomhthéacs na bagartha maidir le baictéir fhrithsheasmhacha agus na gcostas a thabhaítear ó FSFM amhail básanna (33 000 in aghaidh na bliana), costais cúraim sláinte agus caillteanais tháirgiúlachta (EUR 1.5 billiún in aghaidh na bliana san Aontas).

An mbeidh aon tionchar suntasach eile i gceist?

Is é an tionchar is suntasaí a bheidh ann rochtain níos leithne agus níos gasta d'othair ar fud an Aontais ar chógais leighis nuálacha. Anuas air sin, mhéadófaí roghanna cóireála le hinfeistíocht T&F agus rachadh sí chun tairbhe othar, go háirithe maidir le riachtanais leighis

nach ndéantar freastal orthu. Tá coinne leis go mbeidh tionchar comhshaoil dearfach ag ceanglais neartaithe ar mheasúnú riosca don chomhshaol. Laghdófar an riosca frithsheasmhachta le bearta maidir le húsáid stuama oibreán frithmhiocróbach. Sholáthródh trialacha cóimheastóra agus comhordú saolré níos fearr bonn fianaise níos fearr le haghaidh cinntí maidir le praghsáil agus aisíocaíocht ar an leibhéal náisiúnta agus féadfar tacaíocht a thabhairt do chur ar fáil níos éasca cógas leighis tar éis údarú. Méadófar leis na heilimintí cothrománacha éifeachtúlacht an chórais agus laghdófar leo na costais le haghaidh gnólachtaí agus riarachán.

Comhréireacht?

Ní théann an tionscnamh thar a bhfuil riachtanach chun cuspóirí an athbhreithnithe a bhaint amach. Déanann sé é sin ar bhealach atá fabhrach do ghníomhaíocht náisiúnta, rud nach mbeadh leordhóthanach ina mhalairt de chás chun na cuspóirí sin a bhaint amach ar bhealach sásúil.

4. Bearta leantacha

Cathain a dhéanfar athbhreithniú ar an mbeartas?

Próiseas fada a bhíonn i gceist le forbairt cógas leighis nua, agus maireann an próiseas suas le 10- 15 bliana. Dá bhrí sin, bíonn éifeacht na ndreasachtaí agus luaíochtaí le brath ar feadh blianta fada tar éis dháta an údaráithe margaíochta. Ní mór an tairbhe d'othair a thomhas freisin thar thréimhse 5- 10 mbliana ar a laghad tar éis údarú cógais leighis. Tá sé beartaithe ag an gCoimisiún an tionscnamh a athbhreithniú go tráthrialta. Mar sin féin, ní féidir meastóireacht fhóinteach a dhéanamh ar thorthaí na reachtaíochta athbhreithnithe go dtí 15 bliana ar a laghad tar éis dháta a theacht i bhfeidhm.