



An Bhruiséil, 28 Aibreán 2023
(OR. en)

Comhad Idirinstitiúideach:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 7

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 2/2.

Faoi iamh: SWD(2023) 193 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 2/2

**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}

A. An gá atá le gníomhaíocht

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

Sa mheastóireacht ar an reachtaíocht maidir le cógais leighis le haghaidh leanaí agus galair neamhchoitianta léirítear go bhfuil forbairt cógas leighis cothaithe go héifeachtach ag dhá rialachán le 20 bliain anuas. Mar sin féin, ó glacadh na rialacháin sin rinneadh forbairtí agus fionnachtana leathana san eolaíocht agus rinneadh domhandú ar an earnáil chógaisíochta. Leis na hathruithe sin, a tharraing aird ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, rochtain othair agus tionchair bhuiséadacha cógas leighis, éilítear athbhreithniú ar idirghabháil bheartais sa réimse galar neamhchoitianta agus cógais leighis do leanaí.

Leis an meastóireacht ar an dá Rialachán, a foilsíodh in 2020, sainaithníodh na fadhbanna seo a leanas:

1. ní fhreastalaítear ar riachtanais leighis leanaí agus othar a bhfuil galair neamhchoitianta orthu ar bhealach leordhóthanach;
2. dúshlán do na córais sláinte is ea praghas na dtáirgí íocshláinte (inacmhainneacht);
3. níl an rochtain chéanna ag othair ar chógais leighis ar fud an Aontais;
4. ní chothaítear an nuálaíocht ar bhealach maith go leor sa chóras agus cruthaítear ann ualaigh nach bhfuil gá leo.

1) As na 6 000 galar neamhchoitianta aitheanta, níl aon rogha chóireála ar fáil do 95 % díobh. Is í forbairt na gcógas leighis do dhaoine fásta a spreagann forbairt na gcógas leighis do leanaí fós. I gcás ina bhfuil riachtanais theiripeacha daoine fásta difriúil le riachtanais leanaí, tá líon na gcóireálacha atá ar fáil teoranta.

2) Is inniúlachtaí náisiúnta iad cinntí maidir le praghsáil agus aisíocaíocht agus caiteachas cógaisíochta, atá lasmuigh de raon feidhme reachtaíocht chógaisíochta an Aontais. Tá méadú ag teacht ar mheánphraghas liosta cógas leighis nua, go háirithe i gcás cógas leighis dílleachtach. Imríonn praghsanna arda tionchar ar inacmhainneacht agus inbhuanaitheacht córas sláinte. Cuireann na dreasachtaí a sholáthraíonn an reachtaíocht moill ar iontráil leaganacha níos saoire de tháirgí (táirgí cineálacha nó bithchosúla) sa mhargadh, táirgí a d'fhéadfadh an inacmhainneacht le haghaidh córais sláinte a fheabhsú murach sin.

3) I láthair na huaire níl ach thart ar a leath de tháirgí íocshláinte dílleachtacha atá ar an margadh inrochtana d'othar i bhformhór na mBallstát agus tá an rochtain fhoriomlán an-éagsúil ag brath ar an mBallstát. Tá sé sin níos measa ná cás na gcógas leighis caighdeánach. Is minic a bhíonn rochtain leanaí ar chógais leighis nasctha le seoladh an táirge chomhfhreagraigh do dhaoine fásta.

4) Maidir le teacht chun cinn san eolaíocht, amhail táirgí íocshláinte ardteiripe agus cuir chuige íocshláinte phearsantaithe, tá feabhas curtha acu sin ar sprioc- chóireálacha le haghaidh othair a bhfuil galair neamhchoitianta orthu. Tá an córas reatha d'ainmniúchán dílleachtach ceistithe ag na táirgí nua sin, córas ina sonraítear na critéir nach mór do tháirge a chomhlíonadh chun ainmniúchán dílleachtach a fháil. Thairis sin, braitheann an Rialachán Péidiatraiceach ar nósanna imeachta áirithe (comhaontú maidir le plean imscrúdaithe péidiatraicigh ar chéim luath forbartha), nósanna imeachta a raibh ualach ag baint leo agus nach raibh éifeachtúil uaireanta.

Cad é ba cheart a bhaint amach?

Is é is cuspóir foriomlán na dreasachta seo leibhéal ard cosanta sláinte a áirithiú do shaoránaigh uile an Aontais agus a áirithiú go mbíonn rochtain ag leanaí agus othair ar a bhfuil galair neamhchoitianta ar chógais leighis inacmhainne ardcháilíochta agus ar theiripí sábháilte éifeachtacha chun aghaidh a thabhairt ar a gcuid riachtanas leighis.

Cad é an breisluach atá le gníomhaíocht ar leibhéal an Aontais (an choimhdeacht)?
Tá coinne leis go mbeidh éifeachtúlachtaí suntasacha ag baint leis an tionscnamh tríd an gcóras dreasachtaí, luaíochtaí agus oibleagáidí a bhaineann le taighde agus forbairt cógas leighis dílleachtach agus cógas leighis do leanaí a fheabhsú, chomh maith le cuidiú chun na cógais sin a dhéanamh níos inacmhainne agus níos inrochtana do na hothair uile ar fud an Aontais. Ina theannta sin, d'fhéadfadh an t- athbhreithniú sin feabhas a chur ar fheidhmiú iomaíoch an mhargaidh trí athbhreithniú ar bhearta eile chun iontráil cógas leighis cineálach agus bithchosúil sa mhargadh a éascú. Leis sin chuirfí feabhas ar rochtain othar agus inacmhainneacht. Toisc go bhfuil an margadh le haghaidh cógas leighis le haghaidh galair neamhchoitianta agus le haghaidh leanaí beag, fiú amháin i mBallstáit mhóra an Aontais, ní dócha go n- éireodh le haon chur chuige nach mbeadh comhchuibhithe ar leibhéal an Aontais. Beidh an idirghabháil mholta i gcomhréir le bearta Eorpacha agus náisiúnta eile.
B. 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?
<i>An Rialachán Dílleachtach.</i> Comhlánaítear na roghanna uile le tacar eilimintí coiteanna lena n- áirithítear tabhairt isteach cógas leighis cineálach ar bhonn níos tapa, bearta chun cógais leighis dhílleachtacha a choimeád ar an margadh, bearta lena gcruthaítear an tsolúbthacht is gá chun freastal ar theacht chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch agus simpliú nósanna imeachta. Rogha A: coinnítear an t- eisiachas margaidh 10 mbliana agus cuirtear leis dearbhán le haghaidh táirgí lena dtugtar aghaidh ar ardriachtanas othar nach ndéantar freastal air. Is féidir síneadh 1 bhliain amháin a chur leis an tréimhse cosanta rialála leis an dearbhán agus is féidir é a dhíol le cuideachta eile nó a úsáid le haghaidh táirge i bpunann na cuideachta sin. Rogha B: díothaítear an tréimhse 10 mbliana atá i bhfeidhm faoi láthair maidir le heisiachas margaidh. Rogha C: déantar foráil maidir le fad <i>athraitheach</i> eisiachais margaidh 10, 9 agus 5 bliana, bunaithe ar an gcineál táirge íocshláinte dhílleachtaigh (maidir le hardriachtanas nach ndéantar freastal air; substaint ghníomhach nua; feidhm úsáide seanbhunaithe faoi seach). Má dhéantar táirge inrochtana de chógas leighis a thugann aghaidh ar ardriachtanas nach ndéantar freastal air nó cógas leighis ina bhfuil substaint ghníomhach nua sna Ballstáit ábhartha uile, cuirtear síneadh 1 bhliain amháin leis an eisiachas margaidh le haghaidh na dtáirgí sin. Is é Rogha C an rogha tosaíochta. <i>An Rialachán Péidiatraiceach.</i> Comhlánaítear na roghanna uile le tacar eilimintí coiteanna a thacaíonn le forbairt táirgí a thugann aghaidh ar riachtanais leighis leanaí nach ndéantar freastal orthu, cuíchóiriú agus, i gcás inar gá, simpliú na nósanna imeachta chun comhaontú a dhéanamh maidir leis na staidéir chliniciúla nach mór a dhéanamh ar leanaí. Is é is cuspóir leis sin a bheith ag freastal ar bhonn níos fearr ar an nuálaíocht san eolaíocht agus na nósanna imeachta a ghéarú, chun táirgí atá inrochtana do leanaí a dhéanamh de na táirgí sin ar bhonn níos tapa. Rogha A: coimeádfar an síneadh 6 mhí ar an gceart maoine intleachtúla (deimhniú forlíontach cosanta) le haghaidh na gcógas leighis a bhfuil staidéar déanta ar a n- úsáid i leanaí. Maidir le cógais leighis lena dtugtar aghaidh ar riachtanais leanaí nach ndéantar freastal orthu, deonófar síneadh breise 6 mhí ar an deimhniú forlíontach cosanta <i>nó</i> dearbhán le haghaidh síneadh 1 bhliain amháin ar fhad na cosanta rialála, ar féidir é a dhíol le cuideachta eile nó a úsáid le haghaidh táirge i bpunann na cuideachta sin. Rogha B: díorthófar an síneadh 6 mhí ar an deimhniú forlíontach cosanta. Rogha C: coinneofar an síneadh 6 mhí ar an deimhniú

forlíontach cosanta.

Is é **Rogha C** an rogha tosaíochta.

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

An Rialachán Dilleachtach. Comhaontaíonn na páirtithe leasmhara uile maidir leis an ngá le tacaíocht leantach d'fhorbairt cógas leighis le haghaidh galair neamhchoitianta le dreasachtaí sonracha, toisc go bhféadfadh cliseadh margaidh tarlú arís murach sin. Roghnaíonn údarais phoiblí agus eagraíochtaí othar difreáil na príomhdhreasachta reatha, mar a léirítear i Rogha C. D'fhéadfadh an tionscal cógaisíochta tacú le modhnú na ndreasachtaí ach ní bheadh sé i bhfabhar a ngiorrú foriomlán. Mhol an tionscal go dtabharfaí isteach dreasachtaí breise i gcomparáid leis an gcás reatha nó dreasacht núíosach amhail dearbhán eisiachais inaistrithe. Chomh maith leis sin, chuir an tionscal i dtábhacht an gá atá ann leis an Rialachán atá i bhfeidhm faoi láthair a choinneáil cobhsaí, agus an gá le hintuarthacht i bhfoirm na gcritéar ainmniúcháin dhílleachtaigh atá ann faoi láthair, toisc go ndéantar cinntí infheistíochta i bhfad sula féidir na dreasachtaí le haghaidh forbairt rathúil a fháil.

An Rialachán Péidiatraiceach. Tacaíonn na páirtithe leasmhara uile leis an ngá leis an oibleagáid atá ann cheana féin a choimeád chun staidéar a dhéanamh ar na cógais leighis uile atá le húsáid do leanaí. Cuireann an tionscal cógaisíochta agus an lucht acadúil fáilte roimh na feabhsuithe ar na nósanna imeachta den chuid is mó. Ní thacaíonn aon ghrúpa páirtithe leasmhara le giorrú shíneadh an deimhnithe fhorlíontaigh cosanta. Tá an tionscal i bhfabhar an córas reatha a choinneáil ach d'éiligh sé freisin go dtabharfaí isteach luaíochtaí breise chun tacú le forbairtí sonracha i réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu le haghaidh leanaí. Admhaíonn údarais phoiblí gur gá riachtanais leighis phéidiatraiceacha nach ndéantar freastal orthu a shainiú ar bhonn níos fearr agus aithníonn siad gur fheidhmigh an córas atá ann cheana maidir le hoibleagáidí agus luaíochtaí sách maith, ach ba dhíol imní dóibh tabhairt isteach luaíochtaí núíosacha agus an tionchar a bheadh acu ar inbhuanaitheacht córas sláinte náisiúnta.

C. Tionchair na rogha tosaíochta

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

An Rialachán Dilleachtach. Leis an rogha tosaíochta C, cuirfear feabhas ar cháilíocht saoil othar a bhfuil na galair sin orthu agus cáilíocht saoil a dteaghlach, toisc go dtairbheoidh othair de 1-2 tháirge íocshláinte bhreise ar an meán in aghaidh na bliana, go háirithe sna réimsí nach bhfuil aon chóireáil ar fáil faoi láthair. Déanfaidh cuideachtaí táirgí paitinne brabús de bharr eisiachas margaidh leathnaithe le haghaidh cógais leighis a thugann aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air. Tairbhíonn cuideachtaí táirgí cineálacha d'iontráil níos luaithe agus níos intuatha a dtáirgí sa mhargadh. Thairis sin, ba cheart go dtiocfaidh méadú ar an intuarthacht le haghaidh táirgeoirí táirgí cineálacha toisc gur féidir leo a dtáirgí a chur ar an margadh an lá céanna a rachaidh eisiachas margaidh in éag. Beidh rochtain mhéadaithe ag othair de bharr iontráil níos luaithe táirgí cineálacha sa mhargadh, rud lena laghdófaí na costais ar chórais sláinte Ballstát. Shábhálfaí EUR 3.3 milliún in aghaidh na bliana ar chostais riaracháin de bharr bearta simpliúcháin. Leis na dreasachtaí atá ann go sonrach le haghaidh táirgí a thugann aghaidh ar ardriachtanas leighis nach ndéantar freastal air, cuirfear nuálaíocht chun cinn agus ba cheart dóibh infheistíocht taighde a atreorú chuig na réimsí siúd a bhfuil an gá is mó léi, agus dá bhrí sin, cuirfear borradh faoin iomaíochas.

An Rialachán Péidiatraiceach. Le rogha C, arb í an rogha ab fhearr, méadófar an líon cógas

leighis le haghaidh leanaí, rud a chuirfidh feabhas ar a gcáilíocht saoil agus cáilíocht saoil a dteaghlach. Leis an rogha sin cothófar forbairt táirgí a thugann aghaidh ar riachtanais nach ndéantar freastal orthu i leanaí trí chritéir shoiléire chun táirgí den sórt sin a shainaithint. Tugtar isteach léi freisin ceanglas maidir le táirgí a fhorbraítear do dhaoine fásta amháin, go ndéanfaí staidéar orthu le haghaidh leanaí freisin i gcás, bunaithe ar fhianaise eolaíoch, ina bhféadfaidís a bheith éifeachtach in aghaidh galair i leanaí. Beidh an córas níos oiriúnaí don nuálaíocht de bharr simplithe agus coigeartuithe ar nósanna imeachta, agus dá bharr sin tabharfar an plean imscrúdaithe phéidiatraiceigh agus údarú cógas leighis i gcóir ar bhonn níos gasta. Beifear in ann staidéar ar úsáid cógais leighis i leanaí a chur ar athló go ceann 5 bliana amháin (níl aon teorainn ann faoi láthair) agus, dá réir sin, beidh rochtain níos gasta ag leanaí ar tháirgí ná mar atá acu sa lá atá inniu ann.

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

Beidh roinnt caillteanas ann do chuideachtaí táirgí paitinne toisc go mbeidh iontráil níos tapa ag táirgí cineálacha sa mhargadh. Mar sin féin, ar an bhforiomlán, beidh an córas níos cothroime, lena n-áirítear rochtain níos fearr le haghaidh cógais leighis atá níos inacmhainne, fad a threoraítear dreasachtaí chuig an áit a bhfuil an gá is mó leo agus an nuálaíocht a cur chun cinn dá réir sin.

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

Maidir le feabhsuithe ar nósanna imeachta (amhail simpliú agus tacaíocht mhéadaithe ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach) agus laghdú an ualaigh riaracháin, beidh tábhacht faoi leith ag baint leis sin i gcás FBManna, mar gheall ar scála beag a ngnólachtaí. Thairis sin, leanfaidh FBManna orthu de bheith ag tairbhiú de laghduithe ar tháillí le haghaidh nósanna imeachta na Gníomhaireachta. Ag tabhairt faoi deara gur minic gurb iad FBManna i réimse na ngalar neamhchoitianta a thosaíonn coincheapa nuálacha (ainmniúcháin dhílleachtacha), ba cheart dóibh tairbhiú d'fhad an eisiachais margaidh a mhodhnú, ag tabhairt buntáiste do tháirgí a thugann aghaidh ar ardriachtanas nach ndéantar freastal air.

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

Níl coinne le haon chostas suntasach le haghaidh córais sláinte náisiúnta. De réir mar a fhorbraítear tuilleadh táirgí, tá coinne leis go dtabhóidh córais sláinte náisiúnta costais a bhaineann le haisíocaíochtaí, ach beidh sé sin sáraithe ag coigilteas ó iontráil níos tapa táirgí cineálacha sa mhargadh.

An mbeidh aon tionchar suntasach eile i gceist?

Tá coinne leis go mbeidh tionchar dearfach ag an tionscnamh seo ar an tsláinte phoiblí agus ar an tsochaí ina hiomláine. Ba cheart a áirithiú leis go mbeidh réitigh theiripeacha nua inrochtana d'othair le líon méadaithe táirgí le haghaidh galair neamhchoitianta agus le haghaidh leanaí, go háirithe i réimsí nach ann d'aon chóireáil iontu. Faoi scáth na straitéise cógaisíochta don Eoraip, beidh tionchar dearfach carnach ag an athbhreithniú ar reachtaíocht dhílleachtach agus ar reachtaíocht phéidiatraiceach agus ar reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta ar an rochtain ar tháirgí le haghaidh na n-othar uile, chomh maith lena n-inacmhainneacht, agus ar inbhuanaitheacht córas sláinte.

Comhréireacht?

Ní théann aon cheann de na roghanna le haghaidh athbhreithniú ar an Rialachán Dílleachtach nó ar an Rialachán Péidiatraiceach thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí a bhaint amach. Tá an tionscnamh teoranta do chuspóirí nach féidir leis na Ballstáit iad a ghnóthú astu féin go

sásúil, agus ar féidir leis an Aontas iad a ghnóthú ar dhóigh níos fearr. Tá na roghanna tosaíochta comhréireach toisc go dtógann siad ar na colúin atá i gcóras seanbhunaithe, coinníonn siad na colúin sin ar bun agus moltar leo coigeartuithe spriocdhírithe, agus toisc na dtairbhí a bhfuil coinne leo le haghaidh othar, córais sláinte agus an tionscail.

D. Iarobair

Cathain a dhéanfar athbhreithniú ar an mbeartas?

Féadann próiseas fada a bheith i gceist le forbairt cógas leighis dílleachtach nua agus is féidir suas le 10-15 bliana a bheith i gceist le plan forbartha cliniciúla le haghaidh cógais leighis le haghaidh leanaí. Dá bhrí sin, braitear éifeacht dreasachtaí agus luaíochtaí blianta fada tar éis dháta an údaraithe 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.