



An Bhruiséil, 29 Bealtaine 2026
(OR. en)

9454/26

Comhad Idirinstitiúideach:
2025/0406(COD)

LIMITE

SAN 315
PHARM 90
COMPET 583
CODEC 953
RECH 226
BIOTECH 57
ENV 526
PI 64
FOOD 66
FEED 23
VETER 73
AGRI 391
AGRILEG 127
DENLEG 48

NÓTA

ó: An Uachtaránacht
chuig: Coiste na mBuanionadaithe/An Chomhairle

Ábhar: Rialachán an Ghnímh Eorpaigh um an mBith-theicneolaíocht I:
- *Díospóireacht bheartais*

Gheobhaidh na toscaireachtaí, san Iarscríbhinn a ghabhann leis seo, nóta cúlra ón Uachtaránacht chun an díospóireacht bheartais a bhaineann le Rialachán an Ghnímh Eorpaigh um an mBith-theicneolaíocht I, a threorú, ag Comhairle EPSCO (Sláinte) an 16 Meitheamh 2026.

Rialachán an Ghnímh Eorpaigh um an mBith-theicneolaíocht I: Conas borradh a chur faoin mbith-theicneolaíocht sláinte san Aontas Eorpach?

An 16 Nollaig 2025, mhol an Coimisiún an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht, tionscnamh reachtach atá comhdhéanta de Rialachán agus Treoir agus a ceapadh chun borradh a chur faoi iomaíochas earnálacha bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta sláinte na hEorpa trí thimpeallacht a chothú inar féidir táirgí bith-theicneolaíochta a aistriú ón tsaotharlann go dtí an mhonarcha agus ansin go dtí an margadh ar bhealach níos tapúla, ar scála, agus san Aontas.

I gcás an Aontais, ní hamháin gur mórdheis eacnamaíoch í an bhith-theicneolaíocht sláinte, ach is riachtanas straitéiseach í freisin: tá an cumas bith-theicneolaíochtaí nuálacha a fhorbairt, a tháirgeadh agus a chur in úsáid ag éirí níos doscartha ó shlándáil sláinte, ó cheannasacht thionsclaíoch agus ó iomaíochas fadtéarmach na hEorpa.

Is suntasach na huimhreacha. Tá earnáil bhith-theicneolaíochta an Aontais tar éis fás níos mó ná dhá oiread níos tapúla ná geilleagar foriomlán an Aontais le deich mbliana anuas. In 2022 amháin, b'fhiú EUR 38,1 billiún de OTI an Aontais í agus thacaigh sí le breis agus 913 000 post ina bhfuil níos mó ná 75 % de na poist sa bhith-theicneolaíocht sláinte. Cruthaíonn gach post sa bhith-theicneolaíocht thionsclaíoch 3,4 post breise sa gheilleagar i gcoitinne. Ina theannta sin, tá bonn eolaíoch den chéad scoth ag an Aontas, mar shampla tá teist mhaith i gcónaí air ó thaobh foilsíú de agus tá sé inchomparáide le taifead foilseacháin na Stát Aontaithe agus na Síne.

Mar sin féin, tá an tAontas ag titim ar gcúl. Tá an iomarca gnólachtaí nuathionscanta ag cinneadh méadú, iompú ina gcuideachtaí poiblí agus luach a chruthú lasmuigh den Aontas: roghnaigh formhór mór na gcuideachtaí bith-theicneolaíochta Eorpacha a d'iompaigh ina gcuideachtaí poiblí a bheith liostaithe ar stocmhalartáin neamh-Eorpacha. Fuair gnólachtaí nuathionscanta bithchógaisíochta na Stát Aontaithe thart ar naoi n-uaire níos mó cistithe ag céim dhéanach ná mar a fuair a gcontrapháirtithe san Aontas idir 2015 agus lár 2025.

Níl aon locht ar eolaithe tréitheacha an méid sin, ach luaitear mar thosca rannchuiditheacha fadhb struchtúrach maidir le méadú cuideachtaí agus tráchtálú táirgí, rialachas ilroinnte, conairí casta agus malla rialála, rochtain neamhleor ar chaipiteal um méadú, agus bonneagar bithmhonaraíochta atá tearcfhorbartha. Is é an toradh atá air sin go bhfuil an Eoraip ag cumadh, ach go bhfuil tíortha eile ag tionsclú. Tá gá le gníomhaíocht phráinneach chomhordaithe chun an staid sin a chur ina ceart.

Cé gur féidir go leor buntáistí a bheith ag baint le forbairtí tapa bith-theicneolaíochta, is féidir leo bacainní a laghdú freisin ar chruthú bagairtí bitheolaíochta, rud a éilíonn cosaintí bitheolaíochta níos láidre agus creat comhchuibhithe de chuid an Aontais chun rochtain ar bhith-theicneolaíochtaí íogaire a rialú.

Go háirithe, tá trialacha cliniúla lárnach d'iomaíochas agus do chórais sláinte na hEorpa. Meastar go ngineann siad EUR 35,7 billiún in oll-bhreisluch bliantúil in LEE agus go dtacaíonn siad le breis agus 165,000 post, agus ag an am céanna go dtugann siad rochtain níos luaithe d'othair ar chóireálacha nuálacha. Mar sin féin, thit sciar an Aontais de thrialacha cliniúla domhanda ó 22 % in 2013 go 12 % in 2023, agus tógann údaruithe ilnáisiúnta thart ar 116 lá ar an meán. Is é is aidhm don Gníomh um an mBith-theicneolaíocht próiseas údarúcháin níos tapúla, níos simplí agus níos intuatha a chur ar fáil agus ardchaighdeán sábháilteachta agus cáilíochta sonraí á gcoinneáil ag an am céanna.

Tá na nósanna imeachta agus na sásraí brostaithe atá beartaithe sa Gníomh um an mBith-theicneolaíocht á dtástáil go rathúil cheana féin trí thionscnamh FAST-AE ar bhonn deonach. Leis an treoirthionscadal sin faoi stiúir na mBallstát le tacaíocht ón gCoimisiún Eorpach agus ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, léiríodh a indéanta atá an cur chuige atá beartaithe, agus deonaíodh údaruithe tosaigh laistigh de thart ar 70 lá, rud a fheidhmíonn go héifeachtach mar ionad tástála oibriúcháin luath don chóras a bheidh ann amach anseo. Go dtí seo, tá 26 Bhallstát rannpháirteach sa tionscnamh, tá 15 thriail chliniciúla san áireamh faoi láthair agus tá trí cinn curtha i gcrích cheana féin, rud a chuireann i dtábhacht glacadh láidir agus inmharthanacht phraiticiúil na samhla brostaithe araon.

Ag an am céanna, tá tástáil á déanamh ag treoirthionscadal COMBINE ar an measúnú comhordaithe ar staidéir chomhcheangailte lena mbaineann imscrúdú ar tháirgí íocshláinte agus ar fheistí leighis mar atá beartaithe sa Gníomh um an mBith-theicneolaíocht.

Léiríonn na tionscnaimh sin go bhféadfaidh córas Eorpach níos comhordaithe agus níos solúbtha próisis trialacha cliniúla i bhfad níos tapúla agus níos intuatha a chur ar fáil agus na caighdeáin sábháilteachta agus cosanta sonraí is airde á gcoinneáil go hiomlán ag an am céanna. Le tacaíocht ón digiteáil, ón intleacht shaorga agus ón gcuimsitheacht níos fearr, cuireann siad cruthúnas nithiúil coincheapa ar fáil le haghaidh na n-athchóirithe atá beartaithe faoin nGníomh um an mBith-theicneolaíocht.

Tá gá le Gníomh uailmhianach um an mBith-theicneolaíocht chun na feabhsuithe sin a mhéadú agus a chothú, lena n-áiríteofar go mbeidh tairbhí nithiúla ann d'othair ar fud an Aontais mar thoradh orthu.

An Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht mar fhreagairt chuimsitheach

Tá an Gníomh ilearnálach go sainráite ina dhearadh. Cuimsíonn sé an tsláinte, an beartas tionsclaíoch, an taighde, an t-airgeadas, an earnáil dhigiteach agus an tslándáil – rud a léiríonn nach féidir le haon idirghabháil aonair seasamh iomaíoch na hEorpa sa bhith-theicneolaíocht a athrú ina haonar.

- Simpliú agus cuíchóiriú rialála: leasuithe spriocdhírthe ar reachtaíocht an Aontais atá ann cheana – maidir le trialacha cliniciúla, táirgí íocshláinte ardteiripe, substaintí de bhunús daonna, táirgí íocshláinte tréidliachta agus dlí ginearálta an bhia – chun deireadh a chur le scrogaill a chuireann moill ar an nuálaíocht agus ar an rochtain ar an margadh. Áirítear leis sin féachaint chuige go mbeidh an méid a leanas slán i bhfad na haimsire: sásraí chun a áirithiú go mbeidh an creat reachtach bord ar bhord le forbairtí gasta eolaíocha agus teicneolaíocha agus go mbeidh sé fabhrach don lúfaireacht rialála, gan ardchaighdeáin sábháilteachta Eorpacha ná cáilíocht sonraí a chur i mbaol.
- Tionscadail straitéiseacha (ardtíonchar): creat chun tionscadail bith-theicneolaíochta sláinte a bhfuil tábhacht straitéiseach ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais ag baint leo a shainnithint agus chun dlús a chur leo – ón bhforbairt go dtí an mhonaraíocht – tríd an am a thógann sé dul ar an margadh a laghdú trí thacaíocht riaracháin chomhordaithe agus trí dheiseanna simplithe ceadaithe agus maoinithe a d'fhéadfadh a bheith ann.
- Rochtain ar chaipiteal: bearta spriocdhírthe chun infheistíocht phoiblí agus phríobháideach a shlógadh, lena n-áirítear tionscadal píolótach AE um infheistíocht sa bhith-theicneolaíocht sláinte chun an bhearna chistiúcháin leanúnach a dhúnadh sna céimeanna níos déanaí.
- Forbairt agus monarú nuálaíochtaí ceannródaíocha san Aontas a dhreasú; chomh maith le tionscal na leigheasanna bithchosúla a neartú.
- forálacha chun cur i bhfeidhm na hintleachta saorga a éascú ar fud shaolré na biteicneolaíochta, ó fhorbairt táirgí go taighde cliniciúil agus bithmhonaraíocht.
- Bithshlándáil: Coimircí ar leibhéal an Aontais chun mí-úsáid bith-theicneolaíochtaí a chosc, rialacha náisiúnta atá éagsúil faoi láthair a chomhchuíbhiú agus cumais bhithchosanta na hEorpa a threisiú.

Cuspóirí sláinte agus iomaíochais a ailíniú

Is deis é an Gníomh chun cuspóirí sláinte agus iomaíochais a ailíniú ar fud na hEorpa. Le húdarú agus stiúradh níos tapúla agus níos cuíchóirithe trialacha clínicíúla ilnáisiúnta ar chógais don duine, rannchuidítear le rochtain níos luaithe a bheith ag othair ar theiripí nuálacha nó barrfheabhsaithe. Ciallaíonn acmhainneacht bhithmhonaraíochta níos láidre athléimneacht níos fearr i gcoinne suaitheadh soláthair. Ciallaíonn conairí rialála níos iomaíche go bhfuil an tAontas fós tarraingteach do na hinfheistíochtaí taighde a mbíonn torthaí dearfacha sláinte mar thoradh orthu.

Iarrtar ar na Ballstáit a chur in iúl cén áit a bhfuil tosaíochtaí náisiúnta ag teacht leis an bhfreagairt atá beartaithe ar an mbearna iomaíochais leis na Stáit Aontaithe agus leis an tSín san earnáil straitéiseach sin, agus an treo a leagan síos don obair theicniúil atá le déanamh amach anseo.

Ceisteanna le plé

- A. Cad iad na tosaíochtaí atá ag do Bhallstát i ndáil leis an togra le haghaidh Rialachán an Ghnímh Eorpaigh um an mBith-theicneolaíocht I?**
- B. Conas is féidir le Rialachán an Ghnímh Eorpaigh um an mBith-theicneolaíocht I a bheith níos éifeachtaí chun feabhas a chur ar an iomaíochas san Aontas agus ar an rochtain atá ag othair agus ag saoránaigh ar tháirgí nuálacha?**