II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2021/756 ÓN gCOIMISIÚN

an 24 Márta 2021

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus do tháirgí íocshláinte tréidliachta, a scrúdú

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ([1]), agus go háirithe Airteagal 23*b* de,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach ([2]), agus go háirithe Airteagal 16*a*(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Is galar tógálach é galar coróinvíris (COVID-19) arb é coróinvíreas nua-aimsithe (SARS-CoV-2) is cúis leis. An 30 Eanáir 2020, dhearbhaigh an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) gur éigeandáil sláinte poiblí arb ábhar imní ar leibhéal idirnáisiúnta í ráig COVID-19. An 11 Márta 2020, shainigh sí COVID-19 mar phaindéim.

(2) De dheasca phaindéim COVID-19 cruthaíodh éigeandáil sláinte poiblí nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe seo, éigeandáil is cúis le bás na gcéadta míle duine ar fud an domhain, agus tionchar aici go háirithe ar dhaoine scothaosta agus orthu siúd a bhfuil fadhbanna sláinte orthu cheana féin.

(3) Is galar aimpléiseach é COVID-19 a chuireann isteach ar phróisis fhiseolaíocha iomadúla. Meastar gur frithbheart éifeachtúil leighis iad vacsaíní COVID-19, le linn na paindéime leanúnaí, chun grúpaí atá an-leochaileach agus chun an daonra i gcoitinne a chosaint.

(4) Bunaithe ar an measúnú eolaíoch a rinne an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, tá roinnt vacsaíní COVID-19 údaraithe ag an gCoimisiún go dtí seo.

(5) Is feiniméan nádúrtha iad sócháin víris SARS-CoV-2 agus féadfar a bheith ag súil go dtarlóidh siad. Ní féidir talamh slán a dhéanamh de go bhfuil níos lú éifeachta ag na vacsaíní údaraithe i gcoinne sóchán ach tá baol ann go bhféadfadh níos lú éifeachta a bheith acu.

(6) Chun éifeachtacht leanúnach vacsaíní údaraithe COVID-19 a áirithiú, féadfar gur gá iad a mhodhnú ar bhealaí a bhaineann lena gcomhdhéanamh a athrú d'fhonn cosaint a thabhairt ar thréithchineálacha athraitheacha nua nó iomadúla i gcomhthéacs na paindéime nó i gcomhthéacs eile. Maidir le hathruithe den sórt sin, lena n-áirítear séiritíopa, tréithchineál nó antaigin nó meascán de shéiritíopaí, de thréithchineálacha nó d'antaigní a ionadú nó a

([1]) IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.
([2]) IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

chur léi, ba cheart iad a mheas mar athruithe ar an údarú margaíochta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún ([3]). Tá roinnt vacsaíní bunaithe ar an teicneolaíocht aigéadach núicléasach lena ngintear freagairt imdhíonachta. Féadfar athruithe ar an seicheamh códúcháin a bheith san áireamh sna hathruithe ar na vacsaíní sin.

(7) Ba cheart an cur chuige céanna a leanúint i dtaca le gach coróinvíreas daonna.

(8) Ba cheart na forálacha maidir leis na hathruithe sin a chuíchóiriú, go háirithe le linn paindéime. De réir an chur chuige a ghlactar i leith vacsaíní in aghaidh an fhliú dhaonna, ba cheart feidhm a bheith ag na nósanna imeachta le gach vacsaín in aghaidh an choróinvíris dhaonna agus ba cheart cloí le hamchlár brostaithe. Mar sin féin, i gcás ina n-iarrfaidh na húdaráis inniúla sonraí breise le linn a measúnaithe, ní gá go gceanglófaí orthu cinneadh a dhéanamh go dtí go mbeidh measúnú na sonraí sin tugtha chun críche.

(9) Le linn paindéime, féadfar é a bheith chun leasa na sláinte poiblí, na hathruithe a phróiseáil ar bhonn sonraí nach bhfuil chomh cuimsitheach céanna leis na sonraí a bhíonn ann de ghnáth. Mar sin féin, ba cheart an cur chuige sin a bheith faoi réir ceanglas go gcomhlíonfar na sonraí ina dhiaidh sin, d'fhonn a dheimhniú go mbeidh an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fós fabhrach.

(10) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 mar a leanas:

(1) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 21

"Airteagal 21

Staid na paindéime maidir leis an bhfliú daonna agus maidir leis an gcoróinvíreas daonna

(1) De mhaolú ar Chaibidlí I, II, IIa agus III, i gcás ina n-aithneoidh an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte nó an tAontas go cuí go bhfuil staid na paindéime ann i ndáil leis an bhfliú daonna nó leis an gcoróinvíreas daonna, faoi chreat Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*), féadfaidh na húdaráis ábhartha, nó i gcás údaruithe margaíochta láraithe, féadfaidh an Coimisiún, i gcás ina bhfuil sonraí cógaisíochta, neamhchliniciúla nó cliniciúla in easnamh, glacadh go heisceachtúil agus go sealadach le hathrú ar na téarmaí a bhaineann le húdarú margaíochta le haghaidh vacsaín fhliú dhaonna nó vacsaín choróinvíris dhaonna.

(2) Féadfaidh an t-údarás ábhartha iarraidh ar an iarratasóir eolas breise a sholáthar chun a mheasúnú a chur i gcrích laistigh de theorainn ama a leagfaidh sé síos.

(3) Ní fhéadfar athruithe a ghlacadh de bhun mhír 1 ach amháin má tá cothromaíocht fhabhrach idir na rioscaí agus na tairbhí a ghabhann leis an táirge íocshláinte.

(4) I gcás ina nglactar le hathrú de bhun mhír 1, ní mór don sealbhóir na sonraí cógaisíochta, neamhchliniciúla agus cliniciúla atá in easnamh a thíolacadh laistigh de theorainn ama arna socrú ag an údarás ábhartha.

([3]) Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2008 maidir le hathruithe ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a scrúdú (IO L 334, 12.12.2008, lch. 7).

(5) I gcás údaruithe margaíochta láraithe, déanfar na sonraí atá in easnamh agus an teorainn ama maidir le tíolacadh nó comhlíonadh, a shonrú sna coinníollacha don údarú margaíochta. I gcás inar deonaíodh an t-údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 14-a de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, féadfar é sin a dhéanamh mar chuid de na hoibleagáidí sonracha dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal sin.

_____

(*) Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2013 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 2119/98/CE (IO L 293, 5.11.2013, lch. 1)."

(2) I bpointe (a) d'Airteagal 23(1*a*) cuirtear isteach an pointe (ix) seo a leanas:

"(ix) athruithe a bhaineann le modhnuithe ar shubstaint ghníomhach vacsaín in aghaidh an chóróinvíris dhaonna, lena n-áirítear séiritíopa, tréithchineál, antaigin nó seicheamh códúcháin nó meascán de shéiritíopaí, de thréithchineálacha, d'antaigní nó de sheichimh chódúchain a ionadú nó a chur léi;"

(3) I bpointe 1 d'Iarscríbhinn I, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

"(c) substaint ghníomhach bhitheolaíoch a ionadú le substaint ghníomhach eile a bhfuil difríocht bheag ina struchtúr móilíneach i gcás nach bhfuil difríocht shuntasach idir na saintréithe éifeachtúlachta agus/nó sábháilteachta, seachas sa mhéid seo a leanas:

— athruithe ar shubstaint ghníomhach i vacsaín shéasúrach, réamh-phaindéime nó phaindéime in aghaidh an fhliú dhaonna;

— séiritíopa, tréithchineál, antaigin nó seicheamh códúcháin nó meascán de sheiritíopaí, de thréithchineálacha, d'antaiginí nó de sheichimh chódúcháin a ionadú i vacsaín choróinvíreas dhaonna nó a chur léi;

— séiritíopa, tréithchineál, antaigin nó meascán de sheiritíopaí, de thréithchineálacha, d'antaiginí a ionadú i vacsaín tréidliachta in aghaidh an fhliú éanúil, in aghaidh an ghalair crúb is béil nó in aghaidh an ghalair ghormtheanga, nó a chur léi;

— tréithchineál a ionadú i vacsaín tréidliachta in aghaidh an fhliú eachaí;"

(4) I bpointe 2 d'Iarscríbhinn II, cuirtear an pointe (l) seo a leanas isteach:

"(l) athruithe a bhaineann le séiritíopa, tréithchineál, antaigin nó seicheamh códúcháin nó meascán de sheiritíopaí, de thréithchineálacha, d'antaiginí nó de sheichimh chódúcháin a ionadú sa vacsaín choróinvíreas dhaonna nó a chur léi."

Airteagal 2

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

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 24 Márta 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN