AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 4.7.2024
COM(2024) 274 final

TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA AGUS CHUIG AN gCOMHAIRLE

maidir le treochtaí i bhfalsú táirgí íochshláinte agus bearta arna soláthar de réir Threoir 2011/62/AE de réir mar a cheanglaítear le hAirteagal 3 di

CLÁR ÁBHAIR

1. Achoimre feidhmiúcháin 2
2. Réamhrá agus creat dlíthiúil 4
3. Treochtaí i bhfalsú táirgí íocshláinte 5
   - 3.1. Sonraí cainníochtúla maidir le táirgí íocshláinte falsaithe 5
   - 3.2. Catagóirí na dtáirgí íocshláinte dá ndéantar difear 6
   - 3.3. Ballstáit lena mbaineann, réigiúin bhunáitíochta , agus bealaí dáileacháin 6
   - 3.4. Conclúidí 7
4. Rannchuidiú arna dhéanamh ag na bearta arb é is aidhm dóibh cosc a chur ar theacht isteach táirgí íocshláinte falsaithe sa slabhra soláthair dlíthiúil 8
   - 4.1. Rialachas an chórais stóras 8
   - 4.2. Raon feidhme 9
   - 4.3. Aitheantóir uathúil agus gaireas frithchrioscaíola 10
   - 4.4. Sásra fíorúcháin 10
   - 4.5. Sásra maidir le tuairisciú 11
   - 4.6. Braistintí na bpáirtithe leasmhara agus na n-údarás inniúil náisiúnta araon 12
   - 4.7. Conclúidí 13
5. Conclúidí foriomlána agus na chéad chéimeanna eile 14

1. ACHOIMRE FEIDHMIÚCHÁIN

I mí an Mheithimh 2011, ghlac Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle Treoir 2011/62/AE ([1]), ar a dtugtar an Treoir maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe freisin. Bhí dhá chuspóir ag an Treoir: (i) aghaidh a thabhairt ar mhéadú ar an líon dtáirgí íocshláinte falsaithe a bhraitear san Aontas Eorpach; agus (ii) an mhaoirseacht ar an slabhra soláthair dlíthiúil le haghaidh cógais leighis lena n úsáid ag an duine a neartú. Leis an Treoir, tugadh isteach rialacha comhchuibhithe Eorpacha chun a áirithiú nach dtéann táirgí íocshláinte falsaithe isteach i slabhra soláthair dlíthiúil an mhargaidh aonair agus nach sroichfidh siad othair. Sonraítear ann nach mór gnéithe sábháilteachta a bheith ar phacáistíocht táirgí íocshláinte ar oideas lena n-úsáid ag an duine.

Leagtar síos rialacha mionsonraithe maidir leis na gnéithe sábháilteachta sin le Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ([2]). Tháinig an Rialachán Tarmligthe i bhfeidhm in 2019 agus tugadh isteach leis sásraí fíorúcháin agus gnéithe sábháilteachta éigeantacha le haghaidh táirgí íocshláinte. Is iad seo a leanas na sásraí fíorúcháin agus na gnéithe sábháilteachta sin:

1. aitheantóir uathúil (barrachód déthoiseach), agus a bharántúlacht lena gcruthaítear dlisteanacht pacáiste aonair de tháirge íocshláinte;
2. gaireas frithchrioscaíola, sláine lena léirítear barántúlacht an táirge íocshláinte ina phacáistíocht.

Le hAirteagal 3 de Threoir 2011/62/AE cuirtear de cheangal ar an gCoimisiún tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle 5 bliana ar a dhéanaí tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin. Ní mór an méid seo a leanas a bheith sa tuarascáil: (i) tuairisc ar na treochtaí is déanaí i bhfalsú táirgí íocshláinte; agus (ii) measúnú ar an rannchuidiú arna dhéanamh ag na bearta dá bhforáiltear sa Treoir sin chun cosc a chur ar theacht isteach táirgí íocshláinte falsaithe sa slabhra soláthair dlíthiúil.

Comhlíonann an tuarascáil seo an oibleagáid sin. Tá sí bunaithe ar thorthaí an *Staidéir lena dtacaítear leis an tuarascáil chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle maidir le treochtaí i bhfalsú táirgí íocshláinte agus bearta arna soláthar de réir Threoir 2011/62/AE* a scríobh comhairleoir seachtrach in 2023. Scrúdaíodh sa staidéar éifeachtaí na mbeart a leagtar síos leis an Treoir maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe agus leis an Rialachán Tarmligthe san Aontas Eorpach agus in LEE. Foilsítear ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin é chomh maith[3].

([1]) Treoir 2011/62/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 lena leasaítear Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, a mhéid a bhaineann le cosc a chur ar tháirgí íocshláinte falsaithe a theacht isteach sa slabhra soláthair dlíthiúil IO L 174, 1.7.2011, lgh. 74-87.

([2]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún an 2 Deireadh Fómhair 2015 lena bhforlíontar Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí rialacha mionsonraithe a leagan síos maidir leis na gnéithe sábháilteachta ar phacáistíocht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine IO L 32, 9.2.2016, lgh. 1–27.

([3]) le fáil ar: https://health.ec.europa.eu/publications/study-supporting-report-european-parliament-and-council-trends-falsification-medicinal-products-and_en

Ar na cúiseanna a leagtar amach thíos, ní féidir teacht ar chonclúidí críochnaitheacha go fóill maidir le héifeachtaí na Treorach agus an Rialacháin Tharmligthe. Mar sin féin, tá sé sábháilte a rá, ar an iomlán, go bhfuil dul chun cinn mór agus seasta tugtha faoi deara maidir le cógais leighis fhalsaithe a bhrath ó tháinig an Treoir agus an Rialachán Tarmligthe i bhfeidhm. Is sa slabhra soláthair *neamhdhleathach* (trí dhíolacháin neamhúdaraithe ar an idirlíon go minic) a braitheadh formhór na gcásanna falsaithe. Fiú an líon beag uaireanta ar sainaithníodh táirgí íocshláinte falsaithe sa slabhra soláthair *dlíthiúil*, thug na húdaráis náisiúnta, i gcomhar leis na hoibreoirí sa slabhra soláthair, aghaidh ar an ábhar go pras. Is féidir glacadh leis go bhfuil táirgí íocshláinte a cheannaítear ar na bealaí oifigiúla, i.e. cógaslanna údaraithe fisiceacha nó ar líne, sábháilte.

Leis an Treoir maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe agus leis an Rialachán Tarmligthe, méadaítear na bacainní agus an costas a bhaineann le falsú do choirpigh. Fágann siad freisin gur féidir sonraí a ghiniúint a d'fhéadfadh cabhrú pacáistí amhrasacha a bhrath agus a imscrúdú go tapa mar aon le gníomhaíochtaí falsaithe a rianú.

Mar sin féin, ní féidir measúnú mionsonraithe a dhéanamh go fóill ar an éifeacht atá ag na bearta a leagtar amach sa Rialachán Tarmligthe toisc nach bhfuil siad curtha chun feidhme ina n-iomláine go fóill. Tá cúig phríomhchúis leis an gcur chun feidhme neamhiomlán sin: (i) tá go leor cógaslann ann nach bhfuil nasctha fós le córas an Aontais Eorpaigh; (ii) d'fhéadfadh sé nach bhfuil roinnt de na cógaslanna atá nasctha leis an gcóras ag úsáid an chórais TF ar bhealach éifeachtach go fóill; (iii) i roinnt córas TF a forbraíodh ar leibhéal náisiúnta, tugtar leibhéal foláireamh bréagach atá ró-ard fós; (iv) tá rialachas an chórais ag na heagraíochtaí freagracha a dhéanann ionadaíocht ar oibreoirí sa slabhra soláthair ina chúis uaireanta le coinbhleachtaí inmheánacha maidir le húsáid na faisnéise atá sa Chóras Eorpach um Fhíorú Leigheasra; agus (v) fágann an easpa nósanna imeachta caighdeánacha chun cásanna a cháiliú mar *chásanna falsaithe deimhnithe* agus an easpa comhad láraithe lena dtuairiscítear gach cás ar fud an Aontais Eorpaigh/LEE go bhfuil sé thar a bheith deacair comparáidí agus anailís ar threochtaí a dhéanamh.

Ina theannta sin, thug an reachtaíocht idirthréimhse, ar cuireadh síneadh léi, don Bheilg, don Ghréig agus don Iodáil chun an córas a bhí acu cheana a chur in oiriúint do rialacha an Aontais Eorpaigh. Tá an Bheilg ag cur na rialacha i bhfeidhm go deonach ón 9 Feabhra 2019. Níl an Ghréig ná an Iodáil le teacht isteach i gcóras an Aontais Eorpaigh go dtí 2025. Dá bhrí sin, ní féidir measúnú iomlán a dhéanamh faoi láthair ar thionchar na Treorach maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe agus an Rialacháin Tharmligthe.

Tá an Coimisiún i dteagmháil ar bhonn leanúnach le húdaráis inniúla náisiúnta agus le páirtithe leasmhara le blianta beaga anuas chun dul chun cinn i dtreo cur chun feidhme iomlán a áirithiú, agus tá sé tiomanta leanúint de sin a dhéanamh.

2. RÉAMHRÁ AGUS CREAT DLÍTHIÚIL

I mí an Mheithimh 2011, ghlac Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle Treoir 2011/62/AE([4]), ar a dtugtar an Treoir maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe freisin, chun an mhaoirseacht ar an slabhra soláthair dlíthiúil le haghaidh cógais leighis lena n-úsáid ag an duine a neartú.

Le Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161([5]), lena leagtar síos na rialacha mionsonraithe maidir leis na gnéithe sábháilteachta ar phacáistíocht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, comhlánaítear an Treoir. Tá nasc idir na gnéithe sábháilteachta agus stóras sonraí arna rialú ag eagraíochtaí neamhbhrabúsacha a dhéanann ionadaíocht ar na hoibreoirí sa slabhra soláthair([6]). Tá an Rialachán Tarmligthe i bhfeidhm ón 9 Feabhra 2019 agus cumhdaítear leis cógais leighis ar oideas, cé gur féidir a raon feidhme a leathnú chuig táirgí íocshláinte nach bhfuil ar oideas agus atá i mbaol a bhfalsaithe.

Tá idirthréimhse ar cuireadh síneadh léi fós in úsáid ag an nGréig agus ag an Iodáil, idirthréimhse a tugadh do na Ballstáit a raibh córas i bhfeidhm acu cheana. Tá sé d'oibleagáid orthu dul isteach i gcóras an Aontais Eorpaigh faoi mhí Feabhra 2025.

Oibríonn an fíorú mar chóras ó cheann go ceann. Cuirtear gnéithe sábháilteachta ar na táirgí íocshláinte ag céim na monaraíochta agus ní mór iad a fhíorú ag deireadh an tslabhra soláthair nuair a dhíchoimisiúnaítear na pacáistí cógas. Tá gá le fíoruithe breise feadh an tslabhra soláthair i gcás ina meastar go bhfuil riosca mór ann go dtabharfar cógas leighis falsaithe isteach.

Ceanglaítear le hAirteagal 3 den Treoir maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe go gcuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir leis an méid seo a leanas:

a) tuairisc, lena n-áirítear sonraí cainníochtúla i gcás inar féidir, ar na treochtaí i bhfalsú táirgí íocshláinte i dtaobh na gcatagóirí táirgí íocshláinte dá ndéantar difear, bealaí dáileacháin lena n-áirítear ciandíol leis an bpobal trí bhíthin seirbhísí sochaí faisnéise, na Ballstáit lena mbaineann, cineál na bhfalsuithe, agus réigiúin bhunáitíochta na dtáirgí sin; agus

b) meastóireacht ar rannchuidiú na mbeart dá bhforáiltear sa Treoir sin maidir le cosc ar theacht isteach táirgí íocshláinte falsaithe sa slabhra soláthair dlíthiúil. Déanfar

([4]) Treoir 2011/62/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 lena leasaítear Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, a mhéid a bhaineann le cosc a chur ar tháirgí íocshláinte falsaithe a theacht isteach sa slabhra soláthair dlíthiúil IO L 174, 1.7.2011, lgh. 74-87.

([5]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón gCoimisiún an 2 Deireadh Fómhair 2015 lena bhforlíontar Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle trí rialacha mionsonraithe a leagan síos maidir leis na gnéithe sábháilteachta ar phacáistíocht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. IO L 32, 9.2.2016, lgh. 1–27.

([6]) Monaróirí, sealbhóirí údaraithe margaíochta, mórdhíoltóirí agus daoine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.

measúnú sa mheastóireacht sin go háirithe ar phointe (o) d'Airteagal 54 agus ar Airteagal 54a de Threoir 2001/83/CE mar a chuirtear isteach leis an Treoir sin.

D'iarr an Coimisiún ar shainchomhairleoir seachtrach staidéar ('an Staidéar') a dhéanamh ar an dá ábhar a luaitear faoi (a) agus (b) thuas ó thaobh na nithe seo a leanas: (i) na páirtithe a bhfuil baint acu leis an slabhra soláthair; agus (ii) údaráis fhorfheidhmithe na mBallstát. Is é an *Staidéar lena dtacaítear leis an tuarascáil chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle maidir le treochtaí i bhfalsú táirgí íocshláinte agus bearta arna soláthar de réir Threoir 2011/62/AE* a bhí mar thoradh air is bonn don tuarascáil sin.

3. TREOCHTAÍ I BHFALSÚ TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE

Tugtar aghaidh sa roinn sin ar phointe (a) d'Airteagal 3 de Threoir 2011/62/AE.

3.1. Sonraí cainníochtúla maidir le táirgí íocshláinte falsaithe

Leis an Treoir maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe leasaíodh Treoir 2001/83/CE, i.e. an cód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus sainmhínítear 'táirge íocshláinte falsaithe' mar:

> *Aon táirge íocshláinte a léiríonn go bréagach na nithe seo a leanas: (a) a aitheantas, lena n-áirítear a phacáistíocht agus a lipéadú, a ainm agus a chomhdhéanamh, (b) a fhoinse, lena n-áirítear a mhonaróir, a thír mhonaraíochta, a thír thionscnaimh nó a shealbhóir údaraithe margaíochta, nó (c) a stair, lena n-áirítear na taifid agus na doiciméid a bhaineann leis na bealaí dáileacháin a úsáidtear.*

Déantar idirdhealú sa sainmhíniú sin idir 'táirgí íocshláinte falsaithe' agus 'táirgí íocshláinte góchumtha'. Sáraíonn an dara ceann cearta maoine intleachtúla nó dlí trádmharcanna. Is minic a úsáidtear staidreamh maidir le táirgí íocshláinte góchumtha mar athróg ionadach chun meastachán a dhéanamh ar threochtaí i dtáirgí íocshláinte falsaithe, ach ní gá gur cógais leighis ghóchumtha cógais leighis fhalsaithe.

Ní dhearna an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) ná na húdaráis inniúla náisiúnta faireachán comhsheasmhach ar chásanna falsaithe sular glacadh an Rialachán Tarmligthe. Níor choimeád EMA taifid ar leith maidir le cógais leighis fhalsaithe agus saincheisteanna eile a bhaineann le cógais leighis sa slabhra soláthair, amhail gadaíocht. Mar thoradh air sin, tá sé deacair measúnú a dhéanamh ar an gcaoi ar tháinig forbairt ar an staid.

Ó glacadh an Rialachán Tarmligthe, rinne EMA taifeadadh agus comhordú ar an malartú faisnéise maidir le fógraí cógas leighis falsaithe le haghaidh cógais leighis atá údaraithe go lárnach([7]). De réir EMA, braitheadh 30 cás falsaithe féideartha san Aontas Eorpach/LEE idir 2011 agus 2016 agus na blianta sin san áireamh, agus deimhníodh 11 chás cógas leighis falsaithe ó bhí 2019 ann.

([7]) Leathanach gréasáin EMA maidir le cógais leighis fhalsaithe. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/falsified-medicines-reporting-obligations.

Tá na Ballstáit freagrach as maoirseacht agus imscrúdú a dhéanamh ar an slabhra soláthair, agus as cinneadh a dhéanamh maidir le bearta atá le déanamh i gcás cásanna falsaithe amhrasta nó deimhnithe maidir le cógais leighis atá údaraithe go náisiúnta. Ina theannta sin, nuair a thugtar fógra do EMA faoi chás amhrasta, ní mór do na Ballstáit tuilleadh imscrúdaithe a dhéanamh air.

Mar gheall ar éagsúlacht na mbeart agus cur chuige arna gcur chun feidhme ag na Ballstáit, lena n-áirítear iad a aicmiú i gcásanna *amhrasta* agus *deimhnithe*, mar a thuairiscítear go mionsonraithe sa Staidéar, ní féidir teacht ar chonclúidí soiléire maidir le treochtaí. Ní féidir cásanna ó Bhallstáit éagsúla a chomhiomlánú go héasca chun anailís fhoriomlán a dhéanamh.

D'fhéadfadh sé freisin nach mbraithfí roinnt cásanna falsaithe. Is amhlaidh sin de bharr na nithe seo a leanas: (i) cur chun feidhme fadtréimhseach an Rialacháin Tharmligthe (an tréimhse chobhsaithe, mar a thugtar uirthi, a dtugtar tuairisc bhreise uirthi thíos); agus (ii) an próiseas mall chun oibreoirí a nascadh leis an gcóras. Dá bhrí sin, ní gá go léiríonn an líon cásanna a thuairiscítear go leormhaith treocht iarbhír na dtáirgí íocshláinte falsaithe ar an margadh. Tugtar tuairisc bhreise air sin sa dara cuid den Staidéar.

Go hachomair, is tosca iad na difríochtaí idir próisis náisiúnta agus an easpa sonraí láraithe a fhágann nach féidir sonraí cainníochtúla iontaofa a sholáthar maidir le treochtaí i bhfalsú táirgí íocshláinte. Le cur chun feidhme iomlán agus córas tuairiscithe caighdeánaithe, d'fhéadfaí teacht ar chonclúidí maidir le cainníochtú cásanna amhrasta agus deimhnithe de tháirgí íocshláinte falsaithe.

3.2. Catagóirí na dtáirgí íocshláinte dá ndéantar difear

De réir na n-údarás inniúil náisiúnta, is iad na catagóirí táirgí íocshláinte is dóichí a fhalsófar cógais leighis chostasacha amhail instealltaí frithailse ([8]) agus 'drugaí don stíl mhaireachtála' amhail stéaróidigh tógála matán agus feabhsaitheoirí gnéis. Is ar na táirgí sin is mó a dhéanfaidh falsaitheoirí ioncam agus ceannaítear na táirgí go forleathan ar líne.

3.3. Ballstáit lena mbaineann, réigiúin bhunáitíochta , agus bealaí dáileacháin

Is minic a thrasnaíonn an slabhra soláthair cógaisíochta teorainneacha idir tíortha den Aontas Eorpach. Dá bhrí sin, tá an baol ann go bhféadfadh táirgí íocshláinte falsaithe a bheith ar mhargaí gach tíre.

Tá sé beartaithe leis an Treoir maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe iad siúd a cheannaíonn táirgí íocshláinte trí mhodhanna dlíthiúla a chosaint (i siopaí údaraithe agus i gcógaslanna ar líne).

De réir an staidéir, is sa slabhra soláthair *neamhdhleathach* a braitheadh formhór na gcásanna falsaithe. Tá slabhraí soláthair neamhdhleathacha éagsúil le slabhraí soláthair dlíthiúla toisc

([8]) Léiríonn na sonraí a chuir údaráis inniúla náisiúnta isteach go bhféadfadh suas le roinnt mílte táirgí íocshláinte frithailse ar oideas a bheith ann a bhfuil praghas in aghaidh na dáileoige orthu, de réir na tíre. Díríonn falsaitheoirí go háirithe ar na táirgí íocshláinte frithailse sin ar oideas.

go n-oibríonn siad d'aon ghnó lasmuigh de na dlíthe is infheidhme. D'fhéadfadh sé go ndéanfaí cógais leighis atá ar fáil sa slabhra soláthair dlíthiúil a atreorú chuig líonraí dáileacháin neamhdhleathacha.

Tugtar sampla sa Staidéar de chógas leighis ailse drólainne a goideadh as ospidéil, a cúbláladh, agus a tugadh isteach arís sa slabhra soláthair dlíthiúil faoi dhintiúir bhréagacha, agus bhí sé a dháileadh ag mórdhíoltóirí ina dhiaidh sin([9]). Tugadh barúlacha comhchosúla sa tionscadal MEDI-THEFT arna mhaoiniú ag an Aontas Eorpach agus a seoladh i mí na Samhna 2021([10]). Ós rud é go bhfuil trádálaithe neamhúdaraithe ar líne, méadaíonn sin an teacht atá ar chógas leighis falsaithe. Bíonn deacrachtaí ag na húdaráis faireachán éifeachtach a dhéanamh ar dhíolacháin ar líne toisc gur gnách go mbaineann díolacháin ar líne le lastais bheaga nach mbraitear leis na sásraí forfheidhmithe atá ann cheana.

I bhfianaise na ndifríochtaí sa tuairisciú idir na Ballstáit, ní rabhthas in ann réigiúin shonracha bhunáitíochta ná dáileachán le haghaidh cógais leighis fhalsaithe a shainaithint sa Staidéar.

Mar gheall ar an méadú atá tagtha ar dhíolacháin ar líne, tá méadú tagtha ar an mbaol go rachaidh trádálaithe neamhdhleathacha isteach sa slabhra soláthair. Ní ghlacann ach cógaslanna dlíthiúla ar líne a bhfuil an lógó coiteann ar taispeáint orthu([11]) páirt i gcóras fíordheimhnithe cógas leighis an Aontais Eorpaigh a bunaíodh faoin Treoir maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe agus is foinse iontaofa soláthair iad. Leis an lógó, is féidir leis an bpobal idirdhealú soiléir a dhéanamh idir suíomh gréasáin dlíthiúil ó shuíomh gréasáin neamhdhleathach.

3.4. Conclúidí

Ar bhonn na faisnéise a cuireadh ar fáil leis an Staidéar, measann an Coimisiún go bhfuil sé dodhéanta ag an gcéim seo teacht ar chonclúidí soiléire maidir le treochtaí i bhfalsú táirgí íocshláinte.

Ní féidir ach na trí phointe ghinearálta seo a leanas a dhéanamh.

- Is iad na catagóirí táirgí íocshláinte is minice a bhíonn faoi réir falsú cógais leighis chostasacha ar oideas agus táirgí a bhfuil éileamh mór orthu amhail 'drugaí don stíl mhaireachtála'. Díoltar iad sin go háirithe lasmuigh den slabhra soláthair dlíthiúil trí shuíomhanna gréasáin neamhúdaraithe.
- Leis an rochtain fhorleathan ar dhíolacháin ar líne, méadaítear an baol go bhféadfaí cógais leighis fhalsaithe a dháileadh trí sholáthraithe neamhdhleathacha. Tá gá ann

([9]) Bhí mórdhíoltóirí údaraithe agus mórdhíoltóirí neamhúdaraithe i gceist. Chun tuilleadh sonraí a fháil, féach na cás-staidéir a chuirtear i láthair sa Staidéar a bhaineann leis an ábhar seo.

([10]) Medi-Theft ag https://www.transcrime.it/en/projects/medi-theft/.

([11]) Tugadh isteach an lógó coiteann le haghaidh cógaslanna/miondíoltóirí ar líne atá ag oibriú go dleathach i dtíortha den Aontas Eorpach den chéad uair le Treoir 2011/62/AE mar cheann de na bearta chun cógais leighis fhalsaithe a chomhrac. In 2014, ghlac an Coimisiún Eorpach an lógó coiteann nua trí Rialachán Cur Chun Feidhme 699/2014.

leas iomlán a bhaint as lógó coiteann an Aontais Eorpaigh chun tomhaltóirí agus othair a chosaint ó tháirgí íocshláinte falsaithe atá ar fáil ar mhargaí ar líne.

- Ní rabhthas in ann réigiúin shonracha bhunáitíochta ná dáileachán le haghaidh cógais leighis fhalsaithe a shainaithint sa Staidéar.

4. RANNCHUIDIÚ ARNA DHÉANAMH AG NA BEARTA ARB É IS AIDHM DÓIBH COSC A CHUR AR THEACHT ISTEACH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE FALSAITHE SA SLABHRA SOLÁTHAIR DLÍTHIÚIL

Tugtar aghaidh sa roinn sin ar phointe (b) d'Airteagal 3 den Treoir maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe, i.e. measúnú a dhéanamh ar rannchuidiú na mbeart a leagtar amach sa Treoir maidir le táirgí íocshláinte falsaithe sa slabhra soláthair dlíthiúil. Déantar anailís sa roinn sin ar fheidhmiú na mbeart dá bhforáiltear sa Treoir maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe agus sa Rialachán Tarmligthe araon, i.e. cur chun feidhme phointe (o) d'Airteagal 54 agus Airteagal 54(a) de Threoir leasaithe 2001/83/CE ina leagtar amach an raon feidhme agus na bearta a tugadh isteach.

Leis na bearta, déantar: (i) sásraí coincréiteacha a leagan síos chun cosc a chur ar chógais leighis fhalsaithe dul isteach sa slabhra soláthair dlíthiúil; (ii) socruithe a leagan amach maidir le rialachas an chórais stóras; (iii) tuairisc a thabhairt ar na gnéithe sábháilteachta atá le húsáid (aitheantóir uathúil, gaireas frithchrioscaíola); (iv) na gníomhaíochtaí fíoraithe a leagan amach; agus (v) leagtar amach iontu conas táirgí íocshláinte falsaithe a thuairisciú.

4.1. Rialachas an chórais stóras

Leis an Rialachán Tarmligthe, leagtar síos samhail rialachais faoi stiúir páirtithe leasmhara lena gceadaítear d'oibreoirí sa slabhra soláthair iad féin a eagrú. Na heintitis dhlítheanacha neamhbhrabúsacha a dhéanann ionadaíocht ar na hoibreoirí sa slabhra soláthair a bhainistíonn an córas. Ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, tá an Eagraíocht Eorpach um Fhíorú Leigheasra freagrach as an gCóras Eorpach um Fhíorú Leigheasra a bhunú agus a bhainistiú. Ar leibhéal náisiúnta, cuireann eagraíochtaí náisiúnta um fhíorú leigheasra na córais fhíoraithe atá nasctha leis an gCóras Eorpach um Fhíorú Leigheasra chun feidhme agus déanann iad a bhainistiú. San ollstruchtúr dhá leibhéal sin, déantar sonraí náisiúnta a stóráil agus a bhainistiú go náisiúnta, ach is féidir faisnéis a aistriú thar theorainneacha. Sealbhóirí údaraithe margaíochta a sheasann costais an chórais. Glacann na hoibreoirí uile atá rannpháirteach sa slabhra soláthair páirt trína gcomhlachais ionadaíocha ar leibhéal an Aontais Eorpaigh agus ar leibhéal náisiúnta. Ritheann soláthraithe bogearraí an córas teicneolaíochta faisnéise faoi chonarthaí seirbhíse (rialaíonn dhá sholáthraí an Córas Eorpach um Fhíorú Leigheasra). Ní ráthaítear leis na conarthaí sin go ndéanfar bogearraí a oiriúnú go tapa.

Mar thoradh ar chineál an chaidrimh tráchtála agus chonarthaigh leis na soláthraithe bogearraí, tá moill ar fhorbairt agus ar rolladh amach na n-uirlisí TF.

Tá eagraíocht náisiúnta um fhíorú i bhfeidhm i ngach Ballstát den Aontas Eorpach/LEE. Is iad an Bheilg agus Lucsamburg an t-aon eisceacht amháin, ós rud é go n-úsáideann an dá cheann acu Córas na Beilge um Fhíorú Leigheasra.

Déanann údaráis inniúla náisiúnta maoirseacht ar fheidhmiú na n-eagraíochtaí náisiúnta um fhíorú agus bíonn rochtain acu ar thuarascálacha ón gcóras stórais chun pacáistí nó iompraíochtaí amhrasacha a rianú. D'fhéadfadh na himscrúduithe sin a bheith casta mar gheall ar an ollstruchtúr dhá leibhéal mar, i gcleachtas, nach bhfuil 'rian iniúchta' iomlán (i.e. an cumas slabhraí soláthair, foinsí agus bunús an fhalsaithe táirge lasmuigh de chríoch náisiúnta tíre ar leith a rianú siar) ar fáil láithreach d'údaráis inniúla náisiúnta, cé go sonraítear é sin sa Rialachán Tarmligthe (Airteagal 35(1)(g)).

Is ann don ollstuchtúr dhá leibhéal freisin mar gheall ar shainiúlacht na samhla rialachais sin atá faoi stiúir páirtithe leasmhara. Cruthaíonn sé dúshláin maidir le cuir chuige choiteanna a aimsiú, toisc gur féidir éagsúlacht mhór a bheith ann i seasaimh na bpáirtithe leasmhara a bhfuil ionadaíocht acu ar bhoird bhainistíochta na n-eagraíochtaí atá i gceannas ar leibhéal an Aontais Eorpaigh agus ar leibhéal náisiúnta, rud a bhfuil tionchar aige ar a gcumas cinntí straitéiseacha a dhéanamh dá bhrí sin.

4.2. Raon feidhme

Cumhdaítear le raon feidhme an Rialacháin Tharmligthe cógais leighis ar oideas agus cógais leighis nach bhfuil ar oideas a shainaithnítear mar chógais leighis a bhfuil ardriosca falsaithe ag baint leo. Leis an reachtaíocht, áfach, ceadaítear do na Ballstáit an raon feidhme a leathnú chun aghaidh a thabhairt ar riachtanais náisiúnta. Mar shampla, éilíonn roinnt Ballstát gaireas frithchrioscaíola a chur ar chógais leighis nach bhfuil ar oideas freisin (táirgí 'thar an gcuntar').

Is é príomhchuspóir na Treorach maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe agus an Rialacháin Tharmligthe cosc a chur ar tháirgí íocshláinte falsaithe dul isteach sa slabhra soláthair dlíthiúil. Ina theannta sin, agus i gcomhréir leis an reachtaíocht, úsáideann roinnt Ballstát na gnéithe sábháilteachta chun críocha a bhaineann le faireachas cógas, cógas-eipidéimeolaíocht agus aisíocaíocht. Léirítear i bhFíor 1 na freagraí a fuarthas ó údaráis inniúla náisiúnta maidir leis an úsáid a bhain siad as an gcóras stóras.

Fíor 1. Úsáid an chórais stóras ag údaráis inniúla náisiúnta

	BE	BG	CY	CZ	EE	FI	FR	DE	HU	IE	LT	MT	NL	PL	PT	SK	SL	ES	SE
Maoirseacht	X	X		X						X	X	X		X	X		X	X	X
Arna imscrúdú	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Aisíocaíocht	X	X													X			X	
Faireachas cógas nó cógas-eipidéimeolaíocht		X															X	X	

Foinse: Suirbhé chuig údaráis inniúla náisiúnta

Leis an raon feidhme atá ann faoi láthair, lena sholúbthacht, léirítear i gceart an cuspóir maidir leis an riosca a bhaineann le cógais leighis fhalsaithe a íoslaghdú. Tá cothromaíocht iomchuí ann idir na rioscaí a bhaineann le cógais leighis fhalsaithe agus an t-ualach riaracháin a bhaineann leis na rioscaí sin a chosc.

4.3. Aitheantóir uathúil agus gaireas frithchrioscaíola

Le sonraíochtaí teicniúla an aitheantóra uathúil, is féidir táirgí íocshláinte dlisteanacha a shainaithint go slán. Déanann siad an córas códaithe táirgí a chomhchuibhiú freisin. Léiríodh sa Staidéar go measann formhór na bpáirtithe leasmhara agus na n-údarás inniúil náisiúnta uile a d'fhreagair gur leor an t-aitheantóir uathúil.

Is é cuspóir an ghairis frithchrioscaíola a ráthú nach n-osclófar pacáistí íocshláinte nó nach n-athrófar iad ar bhealach eile sula ndáiltear iad. Is léir anois go bhféadfadh éifeachtacht an bhirt sábháilteachta sin a laghdú in éagmais ceanglais bheachta maidir le dearadh an ghairis frithchrioscaíola agus maidir lena fhíorú. Cé nach bhfuil aon sonraíochtaí sainordaitheacha ann, tá doiciméad ISO 21976:2020 *Packaging – Tamper verification features for medicinal product packaging*' ar fáil do mhonaróirí lena bhreithniú. Sonraítear ceanglais sa doiciméad sin agus tugtar treoir ann maidir le gnéithe fíoraithe crioscaíola a chur i bhfeidhm, a úsáid agus a sheiceáil ar phacáistíocht táirgí íocshláinte.

4.4. Sásra fíorúcháin

Mar a léirítear i mír 4.1 maidir le rialachas an chórais stóras, tá an Córas Eorpach um Fhíorú Leigheasra ag tógáil ar ollstruchtúr dhá leibhéal. Tá stórais náisiúnta (eagraíochtaí náisiúnta um fhíorú) nasctha le mol lárnach atá á bhainistiú ag an Eagraíocht Eorpach um Fhíorú Leigheasra. Deimhníonn údaráis inniúla náisiúnta agus páirtithe leasmhara i ngach Ballstát feidhmiúlacht agus oiriúnacht an ollstruchtúir sin.

Tá an Coimisiún i dteagmháil go leanúnach le húdaráis náisiúnta agus le páirtithe leasmhara. Dá bhrí sin, in éineacht leis an tacaíocht a thugann an Eagraíocht Eorpach um Fhíorú Leigheasra, tá líon na n-úsáideoirí agus na dtáirgí íocshláinte atá cláraithe sa Chóras Eorpach um Fhíorú Leigheasra ag méadú i gcónaí, cógaslanna dáiliúcháin go háirithe. Léirítear i bhFíor 2 agus i bhFíor 3 líon na bpáirtithe leasmhara a bhí nasctha le córas an Aontais Eorpaigh i mí an Mhárta 2024 agus i mí Eanáir 2023 (seachas an Iodáil agus an Ghréig).

Fíor 2. Forbhreathnú ar nasc na bpáirtithe leasmhara ó sheachtain féilire 9, 2024

Cineál Úsáideora Deiridh	Gan bheith nasctha	Nasctha	Céatadán fágtha
Mórdhíoltóirí	1	4113	0.023 %
Cógaslanna	6	116 311	0.013 %
Institiúidí cúraim sláinte	760	6451	10,543 %
Dochtúirí Dáiliúcháin	58	817	6,633 %
Díchoimisiúnú eile. Cainéil	60	381	13,613 %

Foinse: Tuarascáil na hEagraíochta Eorpaí um Fhíorú Leigheasra, Márta 2024

Fíor 3. Forbhreathnú ar nasc na bpáirtithe leasmhara ó sheachtain féilire 52, 2022

Cineál Úsáideora Deiridh	Gan bheith nasctha	Nasctha	Céatadán fágtha
Mórdhíoltóirí	13	4074	0.323 %
Cógaslanna	3967	113 639	3,373 %
Institiúidí cúraim sláinte	1049	6374	14,133 %
Dochtúirí Dáiliúcháin	56	819	6,403 %
Díchoimisiúnú eile. Cainéil	60	436	12,103 %

Foinse: Tuarascáil na hEagraíochta Eorpaí um Fhíorú Leigheasra, Eanáir 2023

Mar sin féin, tá go leor oibreoirí atá nasctha leis an gCóras Eorpach um Fhíorú Leigheasra faoi láthair nach bhfuil ag baint úsáid iomlán as an gcóras go héifeachtach fós. De réir shonraí na hEagraíochta Eorpaí um Fhíorú Leigheasra ó mhí Mheán Fómhair 2023, ní sheiceáiltear 26 % de na cógais leighis a bhfuil gnéithe sábháilteachta ag baint leo amach as an gcóras stórais nuair a dháiltear iad (‘díchoimisiúnaithe’), lena sáraítear reachtaíocht an Aontais Eorpaigh([12]). Leagtar amach sna pointí urchair thíos dhá phríomhfhadhb atá leis an gCóras Eorpach um Fhíorú Leigheasra leagtha.

- Admhaíonn roinnt cógaiseoirí nach ndéanann siad táirgí íocshláinte a dhíchoimisiúnú nuair a dháiltear iad ar othair. Áitíonn siad go spreagann fíorú, i.e. an t-aitheantóra uathúil a scanadh, líon ard foláireamh maidir le táirgí íocshláinte a d’fhéadfadh a bheith ina bhfoláirimh bhréagacha. Tá sé sin ina chúis le moilleanna, le cur isteach ar shreafaí oibre, agus le míshástacht othar a spreagadh.
- Meastar gur ualach iomarcach i gcógaslanna ospidéil é fíorú paca aonair mar gheall ar an líon mór táirgí a láimhseáiltear sa suíomh sin. Bíonn an fíorú fadálach go leor. D’eisigh Grúpa Saineolaithe na mBallstát maidir le gnéithe sábháilteachta páipéar oibre in 2018 ina moltar ann fíorú i mbulc trí úsáid a bhaint as ‘cóid chomhiomlánaithe’ nó ‘cóid chomhdhlúite’. Le húsáid na gcód sin, is féidir próiseas díchoimisiúnaithe níos tapúla agus níos éifeachtúla a dhéanamh ar phacáistí den ábhar céanna agus den tionscnamh céanna.

Dearadh an córas chun cosc a chur ar tháirgí íocshláinte falsaithe othair a shroicheadh. Is féidir le mórdhíoltóirí na pacáistí, a bhfuil fáil acu orthu, a fhíorú má tá amhras orthu. Níl sé d’oibleagáid ar mhórdhíoltóirí na pacáistí uile a fhíorú go córasach (i.e. ní gá na cinn a fhaightear ón sealbhóir údaraithe margaíochta, ón monaróir ná ó mhórdhíoltóir ainmnithe a fhíorú). Déantar é sin chun ualach díréireach ar mhórdhíoltóirí a sheachaint.

Ar bhonn na mbreithnithe sin, ní féidir teacht ar chonclúidí soiléire ag an gcéim sin maidir le cumas iarbhír an Chórais Eorpaigh um Fhíorú Leigheasra gach táirge íocshláinte falsaithe a bhrath go héifeachtach ar fud an tslabhra soláthair. Mar sin féin, léiríonn fianaise gur tugadh aghaidh go pras ar an líon beag cásanna falsaithe sa slabhra soláthair dlíthiúil nuair a braitheadh iad.

4.5. Sásra maidir le tuairisciú

Tá an córas tuairiscithe bunaithe ar dhá shásra foláirimh le haghaidh táirgí íocshláinte falsaithe, a dtugtar tuairisc orthu sa dá mhír thíos.

1. Foláirimh scanta cód uathoibrithe an Chórais Eorpaigh um Fhíorú Leigheasra:is é an cuspóir a comhaontaíodh san Eagraíocht Eorpach um Fhíorú Leigheasra ráta foláirimh níos lú ná 0,05 % a bhaint amach. De réir thuarascáil na hEagraíochta Eorpaí um Fhíorú Leigheasra ó mhí an Mhárta 2024, is idir 0,16 % agus 1,17 % (Lichtinstéin) an

([12]) Ciallaíonn ‘díchoimisiúnú aitheantóra uathúil’ an oibríocht lena n-athraítear an stádas gníomhach aitheantóra uathúil atá stóráilte sa chóras stóras dá dtagraítear in Airteagal 31 den Rialachán Tarmligthe go stádas lena gcuirtear cosc ar thuilleadh fíoraithe rathúil ar bharántúlacht an aitheantóra uathúil sin.

ráta foláirimh i seacht dtír (lena n-áirítear Tuaisceart Éireann([13]). De réir na hEagraíochta Eorpaí um Fhíorú Leigheasra, is iad seo a leanas na trí phríomhchúis leis seo: (i) botúin sna sonraí arna n-uaslódáil ag an sealbhóir údaraithe margaíochta chuig an mol Eorpach; (ii) saincheisteanna scanóra; agus (iii) díchoimisiúnú dúbailte. Is feabhas mór é sin, áfach, i gcomparáid leis an gcéim tosaigh den chur chun feidhme.

2. Fógraí ó úsáideoirí maidir le pacáistí amhrasacha: is beag úsáid a bhaintear as an rogha sin mar thoradh ar easpa soiléireachta in Airteagail 18, 24 agus 30 den Rialachán Tarmligthe maidir le téarmaí agus freagrachtaí.

Ní dheimhnítear go leor foláireamh uathoibrithe ina dhiaidh sin i bhfoirm táirgí íocshláinte falsaithe. Chun a sheachaint nach soláthraítear go leor táirgí ar othair mar gheall ar shaincheisteanna teicniúla a chruthaíonn foláirimh bhréagacha, chuir an Eagraíocht Eorpach um Fhíorú Leigheasra ‘tréimhse chobhsaithe’ chun cinn ag an tús sa chás gur cuireadh síneadh leis an gcóras roinnt uaireanta.

Le linn na dtréimhsí cobhsaithe sin, fiú dá dtiocfadh foláireamh mar gheall ar tháirge, bhí daoine atá údaraithe/i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal ábalta an táirge sin a dháileadh ar othair ach an pacáistíocht a rialú go cúramach. Tugadh isteach é chun cur isteach ar an slabhra soláthair a sheachaint mar gheall ar fholáirimh de bharr sonraí a bheith ar iarraidh nó a uaslódáiltear go mícheart, ar tháirgí a scanadh nach dtagann faoi raon feidhme na Treorach maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe, ar bhotúin nós imeachta etc.

Ar bhonn thuarascáil faireacháin na hEagraíochta Eorpaí um Fhíorú Leigheasra ó mhí an Mhárta 2024, tugann sé Bhallstát cead pacáistí cógas leighis is cúis le foláirimh sa chóras a dháileadh fós. Mar thoradh air sin, bhunaigh roinnt Ballstát([14]) córais náisiúnta chomhthreomhara um bainistiú foláirimh.

Déanann eagraíochtaí náisiúnta um fhíorú imscrúdú córasach ar fholáirimh a thagann as scanadh uathoibrithe cód le tacaíocht ó údaráis inniúla náisiúnta. An obair leantach ar na foláirimh sin mar chásanna amhrasta agus/nó mar chásanna deimhnithe, ní leanann sí na nósanna imeachta céanna i ngach Ballstát. Lena chois sin, is annamh a thugann úsáideoirí fógra faoi phacáistí amhrasacha ar a dtionscnamh féin.

4.6. Braistintí na bpáirtithe leasmhara agus na n-údarás inniúil náisiúnta araon

Leis an Treoir maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe, tugadh isteach rialacha comhchuibhithe ar fud na hEorpa chun falsú cógas leighis a chomhrac agus chun a áirithiú go bhfaighidh othair cógais shábháilte.

([13]) Rud a d’fhág, idir an dá linn, go raibh Creat Windsor i bhfeidhm maidir leis an gcóras, is é sin Dearbhú Comhpháirteach Uimh. 1/2023 ón Aontas agus ón Ríocht Aontaithe sa Chomhchoiste a bunaíodh leis an gComhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach an 24 Márta 2023 (IO L 102, 17.4.2023, lch. 87.) le fáil ar: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement/protocol-ireland-and-northern-ireland_ga.

([14]) Mar shampla, tá córas náisiúnta foláirimh forbartha ag an Eastóin cheana.

Leis an Rialachán Tarmligthe, soláthraítear na huirlisí do na húdaráis atá de dhíth orthu chun an trádáil i gcógais leighis atá faoina raon feidhme a rialú go dian. Bhí tuairim dhearfach ag na húdaráis inniúla náisiúnta maidir leis na forálacha.

Aithníonn oibreoirí sa slabhra soláthair an gá atá le rialacha comhchuibhithe ar fud an Aontais Eorpaigh agus leis an gcóras stóras idirnasctha. Cuirtear fáilte roimhe go gcuirfidh rialacha an Aontais Eorpaigh deireadh le ceanglais náisiúnta éagsúla agus go mbeidh sé níos éasca faireachán a dhéanamh ar ghluaiseacht táirgí ar fud an Aontais Eorpaigh/LEE.

Mar sin féin, mheas na húdaráis inniúla náisiúnta uile a d'fhreagair an suirbhé a rinneadh chun críoch an Staidéir go raibh an slabhra soláthair ina réigiún sábháilte cheana sula raibh reachtaíocht an Aontais Eorpaigh i bhfeidhm. Tá an rud céanna fíor maidir le mórdhíoltóirí agus cógaiseoirí([15]).

4.7. Conclúidí

Ba é cuspóir na reachtaíochta, agus is é is cuspóir di fós, a sheachaint go sroichfeadh táirgí íocshláinte falsaithe othair. Ba é ab aidhm do na bearta a glacadh cothromaíocht a bhaint amach idir na rioscaí a bhaineann le cógais leighis fhalsaithe agus an t-ualach riaracháin a bhaineann lena gcosc.
Mar gheall ar chur chun feidhme neamhiomlán na mbeart, áfach, tá sé dodhéanta measúnú ceart daingean a dhéanamh ar an éifeacht a bhí acu.

Ar an gcúis sin, agus ar bhonn figiúirí a sholáthraíonn an Eagraíocht Eorpach um Fhíorú Leigheasra go rialta, thathantaigh an Coimisiún ar na Ballstáit a n-oibleagáidí faoin reachtaíocht a chomhlíonadh agus a áirithiú go gcomhlíonann na páirtithe leasmhara lena mbaineann na hoibleagáidí sin freisin.

Tá an Coimisiún i mbun idirchaidrimh leis na Ballstáit chun an méid seo a leanas a mhéadú go príomha: (i) an líon páirtithe leasmhara atá nasctha leis an gcóras stórais (i.e. cógaslanna, mórdhíoltóirí, daoine atá údaraithe/i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal); agus (ii) na rátaí díchoimisiúnaithe.

Tá malartuithe rialta ar siúl leis na Ballstáit chun faireachán a dhéanamh ar an dul chun cinn i dtreo comhlíonadh iomlán, go déthaobhach agus sa Ghrúpa Saineolaithe araon a leagtar amach chun críoch chur chun feidhme na reachtaíochta agus trí thuairisciú rialta sonraí. Mar thoradh air sin, tá dul chun cinn mór déanta in 2023 maidir le nasc na gcógaslann dáiliúcháin.

[15]Lasmuigh de raon feidhme na tuarascála sin maidir le táirgí íocshláinte falsaithe, déanann monaróirí agus sealbhóirí údaraithe margaíochta a ndeachthas i gcomhairle leo claochlú an chórais fíorúcháin go 'córas rianú agus lorg' a chur chun cinn. Tacaíonn roinnt údarás inniúil náisiúnta leis an smaoineamh sin agus iad ag súil go bhféadfadh córas den sórt sin faireachán a dhéanamh ar ghanntanais cógas leighis, ganntanais cógas leighis a chosc agus a mhaolú. Ní thugann an fhaisnéis a ghineann an córas faoi láthair forléargas ar stoic agus ar mhéideanna táirgí íocshláinte, agus ní sholáthraíonn sí suíomh na bpacáistí íocshláinte. Níor dearadh an córas chun na críche sin. D'fhéadfaí anailís a dhéanamh de réir mar is gá ar idir-inoibritheacht le córais eile atá lasmuigh de raon feidhme na Treorach maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe agus a Rialacháin Tharmligthe.

Thathantaigh an Coimisiún freisin ar údaráis inniúla náisiúnta acmhainní leormhaithe a leithdháileadh chun maoirseacht iomchuí a dhéanamh ar an gcóras ar leibhéal náisiúnta.

Tá dlúthfhaireachán á dhéanamh ag an gCoimisiún freisin ar obair na hEagraíochta Eorpaí um Fhíorú Leigheasra chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh sé a chúraimí.
Dá bhrí sin, cé gur tugadh dul chun cinn mór faoi deara ó 2023, tá faireachán gníomhach á dhéanamh ag an gCoimisiún ar na dúshláin seo a leanas agus tá sé i dteagmháil leis na húdaráis náisiúnta agus leis na páirtithe leasmhara chun aghaidh a thabhairt orthu:

- i líon teoranta tíortha, leibhéal íseal naisc idir cógaslanna ospidéil;
- rátaí díchoimisiúnaithe;
- saincheisteanna teicniúla a spreagann líon mór foláireamh bréagach a dhíspreagann páirtithe leasmhara ó úsáid a bhaint as an gcóras;
- tuairimí éagsúla idir comhaltaí na hEagraíochta Eorpaí um Fhíorú Leigheasra, rud a d'fhéadfadh cosc a chur ar chinntí straitéiseacha a dhéanamh; agus
- an easpa treorach maidir le hoiriúnacht gaireas frithchrioscaíola.

5. CONCLÚIDÍ FORIOMLÁNA AGUS NA CHÉAD CHÉIMEANNA EILE

Tá sé ríthábhachtach go gcuirfear na bearta sa Treoir maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe agus sa Rialachán Tarmligthe chun feidhme go hiomlán chun a n-acmhainneacht iomlán a bhaint amach.

Bhí dhá phríomhthoradh dhearfacha cheana ar na bearta a tugadh isteach leis an Treoir maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe agus leis an Rialachán Tarmligthe:

- mar gheall orthu tá sé níos deacra táirgí neamhdhleathacha a thabhairt isteach sa slabhra soláthair dlíthiúil, ionas go bhfanfaidh táirgí neamhdhleathacha sa chiorcad neamhdhleathach; agus
- gineann siad sonraí le haghaidh imscrúdaitheoirí lenar féidir pacáistí amhrasacha a bhrath agus gníomhaíochtaí falsaithe a rianú.

Go dtí seo, is sa slabhra soláthair neamhdhleathach (lena n-áirítear suíomhanna gréasáin neamhdhleathacha nó suíomhanna gréasáin nach bhfuil údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar) a braitheadh formhór na gcásanna falsaithe.

Fiú nuair a sainaithníodh táirgí íocshláinte falsaithe sa slabhra soláthair dlíthiúil, thug na húdaráis náisiúnta, i gcomhar leis na hoibreoirí sa slabhra soláthair, aghaidh ar an ábhar go pras chun na táirgí a bhaint as an slabhra soláthair dlíthiúil.

Ós rud é go bhfuil reachtaíocht an Aontais Eorpaigh fós á cur chun feidhme i dtíortha uile an Aontais Eorpaigh/LEE, agus ós rud é nach dtuairiscítear cásanna deimhnithe agus amhrasta falsaithe go lárnach ar leibhéal an Aontais Eorpaigh, ní féidir measúnú iomlán daingean a dhéanamh faoi láthair ar thionchar na Treorach maidir le Cógais Leighis Fhalsaithe agus an Rialacháin Tharmligthe.

Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na húdaráis inniúla náisiúnta agus leis na hoibreoirí sa slabhra soláthair, tuilleadh gníomhaíochtaí a shainaithint chun aghaidh a thabhairt ar na dúshláin atá fós ann agus chun cur chun feidhme iomlán a bhaint amach, amhail:

- Oibriú i ndlúthchomhar leis an nGréig agus leis an Iodáil chun a chinntiú go gcomhlíonfaidh siad reachtaíocht an Aontais Eorpaigh faoin 9 Feabhra 2025,
- Leanúint de sheiceáil a dhéanamh ar chomhlíonadh trí oibriú go déthaobhach leis na Ballstáit, agus leas a bhaint as Grúpa Saineolaithe na mBallstát maidir le gnéithe sábháilteachta chun dea-chleachtais a mhalartú ina measc agus cur chuige straitéiseach a ghlacadh chun na dúshláin atá ann faoi láthair maidir leis an gcóras a réiteach,
- Réimsí a shainaithint ina bhféadfadh forbairt doiciméad treorach féideartha breise cur chuige comhchoiteann uile-Aontais a éascú maidir le cur chun feidhme e.g. i ndáil leis an ngaireas frithchrioscaíola agus obair leantach ar phacáistí amhrasta,
- Oibriú i gcomhar leis an Eagraíocht Eorpach um Fhíorú Leigheasra chun iniúchadh a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí is éifeachtaí chun aghaidh a thabhairt ar an líon foláireamh bréagach atá fós os cionn an leibhéil inmhianaithe, agus
- Leanúint de bheith rannpháirteach i gcruinniú Bhord na Eagraíochta Eorpaí um Fhíorú Leigheasra chun go spreagfaidh na heagraíochtaí páirtithe leasmhara a bhfuil ionadaíocht acu ar an mbord cur chun feidhme iomchuí an Rialacháin Tharmligthe agus chun cur chuige straitéiseach comhchoiteann comhtháite a spreagadh lena dtacófar le feidhmiú an chórais.