2024/3169

19.12.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/3169 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Nollaig 2024

lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2021/2282 a mhéid a bhaineann leis na nósanna imeachta le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ar leibhéal an Aontais

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2021 maidir le measúnú ar theicneolaíocht sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE ([1]), agus go háirithe Airteagal 20(1), pointí (a), (b) agus (c) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2021/2282 leagtar síos creat tacaíochta agus nósanna imeachta le haghaidh comhar idir na Ballstáit maidir le teicneolaíochtaí sláinte ar leibhéal an Aontais agus bunaítear Grúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte ('an Grúpa Comhordaithe').

(2) De bhun Airteagal 16(1) de Rialachán (AE) 2021/2282, déanfaidh an Grúpa Comhordaithe comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha chun faisnéis a mhalartú le forbróirí teicneolaíochtaí sláinte maidir lena bpleananna forbartha le haghaidh táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ('táirge íocshláinte'). Is é is aidhm do na comhairliúcháin sin an próiseas a éascú maidir le measúnuithe cliniciúla comhpháirteacha ar tháirgí íocshláinte a ullmhú, ós rud é go gcuirfidh siad ar a gcumas d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte treoraíocht a fháil ón nGrúpa Comhordaithe maidir leis an bhfaisnéis, na sonraí, na hanailísí agus leis an bhfianaise eile ó staidéir chliniciúla a bhféadfadh go mbeadh gá leo chun measúnú cliniciúil comhpháirteach a dhéanamh ar na táirgí íocshláinte sin.

(3) Chun tuarthacht leordhóthanach a áirithiú d'fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte i ndáil leis an rogha atá acu dul i mbun comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le táirgí íocshláinte, is gá an sprioc-am a shonrú don Ghrúpa Comhordaithe chun dátaí na dtréimhsí iarrata a shocrú le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte don bhliain ina dhiaidh sin agus is gá íoslíon na dtréimhsí iarrata sin in aghaidh na bliana a shocrú freisin. Faoi Airteagal 6(2), pointe (b), de Rialachán (AE) 2021/2282, leagfaidh an Grúpa Comhordaithe amach ina chlár oibre bliantúil an líon comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach atá beartaithe. Chun dóthain ama a thabhairt do na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte pleanáil agus ullmhú le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte, ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe na tréimhsí iarrata le haghaidh na gcomhairliúchán sin a shocrú faoin lá a ghlacfaidh sé a chlár oibre bliantúil ar a dhéanaí, is é sin, faoin 30 Samhain gach bliain.

(4) Faoi Airteagal 30(1) de Rialachán (AE) 2021/2282, déanfaidh an Coimisiún ardán TF a chur ar bun agus a choinneáil ar bun, ardán ina mbeidh, *inter alia* córas slán chun faisnéis a mhalartú idir an Grúpa Comhordaithe agus a fhoghrúpaí, de pháirt, agus forbróirí teicneolaíochtaí sláinte agus saineolaithe a ghlacann páirt san obair chomhpháirteach, den pháirt eile ('ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte'). Dá bhrí sin, maidir leis na hiarrataí ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, leis an sainchomhad faisnéise, leis na sonraí, leis na hanailísí agus leis an bhfianaise eile le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte, lena n-áirítear liosta na gceisteanna ('an pacáiste faisnéise') agus aon sonraí breise, ba cheart do na forbróirí teicneolaíochtaí sláinte na nithe uile sin a thíolacadh trí ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte. Ba cheart na hiarrataí agus na sainchomhaid sin a chur i láthair trí úsáid a bhaint as na teimpléid arna leagan amach ag an nGrúpa Comhordaithe de bhun Airteagal 21, pointí (a) agus (b), de Rialachán (AE) 2021/2282.

([1]) IO L 458, 22.12.2021, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(5) Arna iarraidh sin d'fhorbróir teicneolaíochta sláinte, féadfar comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte a dhéanamh i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach maidir le táirgí íocshláinte de bhun Airteagal 57(1), pointe (n), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]) ('comhairle eolaíoch'). Chun go mbeidh an foghrúpa um chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha an Ghrúpa Comhordaithe ('Foghrúpa CEC') in ann na hiarrataí ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach atá le déanamh i gcomhthráth leis an gcomhairliúchán eolaíoch, ba cheart d'fhorbróir na teicneolaíochta sláinte a shonrú san iarraidh ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach an bhfuil comhairle eolaíoch ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach á iarraidh aige, i gcomhthráth leis sin.

(6) De bhun Airteagal 28, pointe (h), de Rialachán (AE) 2021/2282, déanfaidh an Coimisiún, ag gníomhú dó mar rúnaíocht don Ghrúpa Comhordaithe ('rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte'), an comhar leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach a éascú. Dá bhrí sin, malartú na faisnéise is ábhartha do chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, ba cheart é a dhéanamh trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte.

(7) Maidir leis na hiarrataí ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a dheonaítear agus atá le déanamh i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, ba cheart do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a chur ar an eolas fúthu. I gcás ina ndéanfar comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, ba cheart do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach an fhaisnéis iomchuí a mhalartú chun a áirithiú go mbeidh uainiú sioncronaithe ag na comhairliúcháin chomhthreomhara.

(8) I gcás ina gcuireann an Grúpa Comhordaithe in iúl don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte, de bhun Airteagal 17(4) de Rialachán (AE) 2021/2282, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, go rachaidh sé i mbun an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh maidir le táirgí íocshláinte, ba cheart dó freisin an forbróir teicneolaíochtaí sláinte a chur ar an eolas faoi thráthchlár an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh, lena n-áirítear an spriocdháta chun an pacáiste faisnéise a thíolacadh. Chun a áirithiú go mbeidh uainiú sioncrónaithe ar siúl i gcás comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte a dhéantar i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, ba cheart an tráthchlár a shioncrónú leis an bpróiseas comhairle eolaíche.

(9) Chun rannpháirtíocht éifeachtach othar, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile ('saineolaithe aonair') i gcomhairliúcháin eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte a áirithiú, ba cheart do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte tús a chur lena sainaithint a luaithe is féidir. Dá bhrí sin, tráth a roghnaíonn an Foghrúpa CEC na táirgí íocshláinte atá le bheith faoi réir comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, ba cheart don Fhoghrúpa CEC an galar, an réimse teiripeach ábhartha agus saineolas sonrach eile a shonrú i gcás gach comhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh, agus ar bhonn na nithe sin sainaithneoidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte saineolaithe aonair a bhfuiltear le dul i gcomhairle leo le linn an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh sin. Chun na saineolaithe aonair a shainaithint, ba cheart do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte dul i gcomhairle leis an líonra geallsealbhóirí a bunaíodh de bhun Airteagal 29 de Rialachán (AE) 2021/2282, leis na líonraí tagartha Eorpacha le haghaidh galair neamhchoitianta agus aimpléiseacha agus le foinsí, gníomhaireachtaí agus eagraíochtaí ábhartha eile. Agus an roghnú deiridh á dhéanamh, ba cheart don Fhoghrúpa CEC tosaíocht a thabhairt do shaineolaithe aonair a bhfuil saineolas acu, ar fud roinnt Ballstát, ar ghalar nó ar réimse teiripe an chomhairliúcháin eolaíoch comhpháirtigh.

(10) Ba cheart don Fhoghrúpa CEC an pacáiste faisnéise a chomhroinnt leis na saineolaithe aonair roghnaithe trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus ba cheart dó an deis a thabhairt dóibh ionchur a sholáthar maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach. Ba cheart do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte cuireadh a thabhairt do na saineolaithe aonair roghnaithe chuig an gcruinniú chun tuairimí a mhalartú leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear in Airteagal 18(7) agus (8) de Rialachán (AE) 2021/2282. Ba cheart an rogha a bheith ag an bhFoghrúpa CEC dul i gcomhairle le heagraíochtaí geallsealbhóirí ag tráth ar bith le linn an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh. Go háirithe, ba cheart ionchur níos ginearálta maidir leis an ngalar agus an réimse teiripe ó eagraíochtaí othar, eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte nó sochaithe cliniciúla agus an lucht acadúil a bheith i gceist leis an gcomhairliúchán sin agus ba cheart é a dhéanamh trí chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí. Níor cheart an táirge íocshláinte iarbhír atá faoi réir an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh a nochtadh leis an gcomhairliúchán sin.

([2]) 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 lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Chun a áirithiú go nglacfaidh saineolaithe aonair páirt i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha ar bhealach neamhspleách trédhearcach agus saor ó choinbhleachtaí leasa, níor cheart iad a roghnú ná a bheith rannpháirteach i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha ach amháin tar éis don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar na leasanna a dhearbhaigh siad, i gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán (AE) 2021/2282 agus le hAirteagal 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2745 ([3]) ón gCoimisiún.

(12) I gcás ina ndéantar comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, ba cheart don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte an doiciméadacht chéanna a chur faoi bhráid rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí chun an t-ualach riaracháin a laghdú agus chun dúbailt a sheachaint. Chun na críche sin, sula mbunófar teimpléad an phacáiste faisnéise de bhun Airteagal 21, pointe (b), de Rialachán (AE) 2021/2282 atá le húsáid i gcás ina ndéanfar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach ar tháirgí íocshláinte i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, ba cheart don Ghrúpa Comhordaithe dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus teacht ar chomhaontú léi maidir leis an teimpléad.

(13) Chun a áirithiú go mbeidh uainiú sioncronaithe ar siúl i gcás na gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte a dhéantar i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, ba cheart don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte an doiciméadacht atá ábhartha don comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach agus don chomhairle eolaíoch a chur faoi bhráid rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí an tráth céanna. Thairis sin, ba cheart don Fhoghrúpa CEC nó don Ghrúpa Comhordaithe agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach na liostaí saincheisteanna, doiciméad toraidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh agus an litir chomhairle a fhormheas agus a ghlacadh, chomh maith leis na nithe sin a chur faoi bhráid an fhorbróra teicneolaíochtaí sláinte laistigh den tráthchlár atá leagtha síos.

(14) D'fhonn an plé leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte agus comhairliúchán leis na saineolaithe aonair a éascú ag an gcruinniú dá dtagraítear in Airteagal 18(7) de Rialachán (AE) 2021/2282, ba cheart don Fhoghrúpa CEC liosta saincheisteanna a chomhroinnt leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, lena léireofar na hábhair a bhfuil aghaidh le tabhairt orthu ag an gcruinniú agus, i gcás inarb ábhartha, na ceisteanna sonracha nach bhfuil aghaidh le tabhairt orthu ach i scríbhinn roimh an gcruinniú sin ('an liosta saincheisteanna'). Ba cheart don Fhoghrúpa CEC an deis a thabhairt don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte freagra a thabhairt i scríbhinn ar an liosta saincheisteanna in am trátha roimh an gcruinniú.

(15) I gcás ina ndéantar comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, ba cheart do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach na liostaí saincheisteanna ábhartha a mhalartú. Ba cheart don Fhoghrúpa CEC agus don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach na liostaí saincheisteanna a phlé leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte in aon chruinniú amháin. Ba cheart a shonrú cé na páirtithe a bhfuil cuireadh le tabhairt chuig an gcruinniú comhpháirteach dóibh. Ba cheart an cruinniú a thionól go fíorúil agus ba cheart an measúnóir nó an cómheasúnóir le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, arna gceapadh de bhun Airteagal 18(3) de Rialachán (AE) 2021/2282 ('an measúnóir agus an cómheasúnóir') agus duine de na comhordaitheoirí le haghaidh comhairle eolaíoch a bheith ina gcomhchathaoirligh air.

(16) I gcás ina leasaíonn an forbróir teicneolaíochtaí sláinte plean forbartha táirge íocshláinte tar éis an pacáiste faisnéise a thíolacadh, is gá spriocdháta a leagan síos faoina mbeidh ar an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte na nuashonruithe ábhartha a chur faoi bhráid an Fhoghrúpa CEC ionas gur féidir na nuashonruithe sin a mheas i ndoiciméad toraidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh.

(17) Chun trédhearcacht, inrianaitheacht agus rúndacht ghairmiúil a áirithiú, ba cheart an doiciméadacht a bhaineann le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte a sheoladh i bhformáid dhigiteach agus ba cheart í a mhalartú leis an nGrúpa Comhordaithe, leis an bhFoghrúpa CEC, le rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte, agus le saineolaithe aonair agus idir eatarthu, le linn comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte trí ardán TF HTA.

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2745 ón gCoimisiún an 25 Deireadh Fómhair 2024 lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2021/2282 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le bainistiú coinbhleachtaí leasa in obair chomhpháirteach Ghrúpa Comhordaithe na mBallstát maidir le Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte agus a fhoghrúpaí (IO L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) I gcomhréir le hAirteagal 5(1), pointe (a), de Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), is gá na rialacha a leagan síos maidir le sonraí pearsanta a phróiseáil chun comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirge íocshláinte a dhéanamh. Go háirithe, is gá a shonrú na sonraí pearsanta a fhéadfar a phróiseáil, is iad sin sonraí pearsanta áirithe a bhaineann leis na saineolaithe aonair atá rannpháirteach i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte agus sonraí pearsanta áirithe a bhaineann leis na hionadaithe arna gceapadh don Ghrúpa Comhordaithe agus don Fhoghrúpa CEC, le hionadaithe forbróirí teicneolaíochtaí sláinte agus le hionadaithe chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí. I gcás ina ndéantar comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, ba cheart don Choimisiún an liosta rannpháirtithe a bhfuil baint acu leis an gcomhairle eolaíoch a fháil ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, ar rannpháirtithe iad a dtugtar cuireadh dóibh freastal ar an gcruinniú leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte.

(19) Ba cheart a mheas gurb é an Coimisiún an rialaitheoir ar phróiseáil sonraí pearsanta de réir bhrí Airteagal 3, pointe (8), de Rialachán (AE) 2018/1725. Aon phróiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, comhaltaí an Ghrúpa Comhordaithe agus an Foghrúpa CEC agus a n-ionadaithe lasmuigh den ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, tá sí le déanamh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2018/1725 agus le Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), faoi seach.

(20) Chun a áirithiú go bhféadfar a fhíorú an ndearnadh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte ar bhealach neamhspleách neamhchlaonta, mar shampla i gcás gearán nó dlíthíochta, agus chun an saineolas speisialaithe domhain ábhartha i leith comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a áirithiú agus chun a fhíorú go gcomhlíontar an ceanglas a leagtar amach in Airteagal 8(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 nach ionann an measúnóir agus an cómheasúnóir le haghaidh measúnú cliniciúil comhpháirteach agus an measúnóir agus an cómheasúnóir le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, ní mór foráil a dhéanamh maidir le tréimhsí coinneála iomchuí i ndáil le sonraí pearsanta agus i ndáil lena n-athbhreithniú go tráthrialta.

(21) Le céannacht na n-othar, féadfar stádas sláinte an othair maidir le hábhar an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh a nochtadh agus, dá bhrí sin, ba cheart a mheas gur catagóir speisialta sonraí pearsanta é faoi Airteagal 10 de Rialachán (AE) 2018/1725. Níor cheart sonraí den sórt sin a phróiseáil ach amháin i gcás ina gcomhlíontar na critéir a leagtar amach in Airteagal 10(2), pointe (i), den Rialachán sin. Is gá foráil a dhéanamh maidir le bearta oiriúnacha sonracha chun cearta agus saoirsí an othair a choimirciú. Go háirithe, níor cheart oibleagáid a bheith ar othair a gcéannacht a nochtadh don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte. Faoi Airteagal 5(6) de Rialachán (AE) 2021/2282, na hionadaithe a ceapadh don Ghrúpa Comhordaithe agus don Fhoghrúpa CEC, mar aon le saineolaithe aonair a bhfuil baint acu le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha, tá siad faoi réir ceanglas maidir le rúndacht ghairmiúil, fiú tar éis deireadh a theacht lena ndualgais. Chun cosaint sonraí pearsanta agus faisnéise rúnda a áirithiú, ní mór foráil a dhéanamh nach féidir ach le saineolaithe aonair a shínigh comhaontuithe rúndachta a bheith rannpháirteach i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte.

(22) Chuathas i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir leis na rialacha nós imeachta sin an 10 Meitheamh 2024 i gcomhréir le hAirteagal 20(1) de Rialachán (AE) 2021/2282.

(23) Beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2021/2282 ón 12 Eanáir 2025 agus ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón dáta céanna.

(24) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42 de Rialachán (AE) 2018/1725 agus thug sé a thuairim uaidh an 6 Samhain 2024.

([4]) Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Aibreán 2016 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Treoir 95/46/CE (An Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí) (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón gCoiste um Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar

Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha nós imeachta mionsonraithe maidir le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a dhéantar de bhun Airteagail 16 go 21 de Rialachán (AE) 2021/2282, a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas:

(a) tíolacadh iarrataí ó fhorbróirí teicneolaíochtaí sláinte ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ('táirgí íocshláinte');

(b) roghnú eagraíochtaí geallsealbhóirí, othar, saineolaithe cliniciúla agus saineolaithe ábhartha eile ('saineolaithe aonair') agus comhairliúchán leo i gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte;

(c) comhar, go háirithe trí mhalartú faisnéise, leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach i ndáil le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte i gcás ina n-iarrfaidh forbróir teicneolaíochtaí sláinte an comhairliúchán a dhéanamh i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch maidir le táirgí íocshláinte ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach de bhun Airteagal 57(1), pointe (n), de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ('comhairle eolaíoch').

Airteagal 2

Tréimhsí iarrata a shocrú le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

1. Faoin 30 Samhain gach bliain, socróidh an Grúpa Comhordaithe dátaí na dtréimhsí iarrata le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte don bhliain ina dhiaidh sin chomh maith leis an líon comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach atá beartaithe le haghaidh gach ceann de na tréimhsí iarrata sin.

2. Socróidh an Grúpa Comhordaithe trí thréimhse iarrata ar a laghad in aghaidh na bliana le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte.

3. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2, faoin 31 Márta 2025, socróidh an Grúpa Comhordaithe dhá thréimhse iarrata ar a laghad le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh 2025.

Airteagal 3

Iarrataí ar chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a thíolacadh

1. Tráth ar bith le linn na tréimhse iarrata arna foilsiú de bhun Airteagal 17(3) de Rialachán (AE) 2021/2282, féadfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte iarraidh ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir leis an táirge íocshláinte a thíolacadh tríd an ardán TF dá dtagraítear in Airteagal 30 den Rialachán sin ('ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte).

Cloífidh an iarraidh leis an teimpléad a bhunaigh an Grúpa Comhordaithe de bhun Airteagal 21, pointe (a), de Rialachán (AE) 2021/2282.

2. Agus an iarraidh dá dtagraítear i mír 1 á tíolacadh aige, cuirfidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte in iúl an bhfuil comhairle eolaíoch á hiarraidh aige, i gcomhthráth leis sin, ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

3. Ag deireadh na tréimhse iarrata, cuirfidh an Coimisiún, ag gníomhú dó mar rúnaíocht an Ghrúpa Comhordaithe (rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte), na hiarrataí ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte a chomhlíonann na ceanglais i mír 1, an dara fomhír, ar fáil trí ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte don fhoghrúpa um chomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha an Ghrúpa Comhordaithe ('Foghrúpa CEC') agus tabharfaidh sé le fios cé acu ceann de na hiarrataí sin a mbeidh comhairle eolaíoch á lorg ina leith i gcomhthráth.

Airteagal 4

Faisnéis a sholáthar don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte i ndáil le rannpháirtíocht i gcomhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

1. I ndáil le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte, cuirfidh an Foghrúpa CEC an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 17(4) de Rialachán (AE) 2021/2282 ar fáil trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus, i gcás inarb infheidhme, cuimseofar inti tráthchlár le haghaidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh.

2. Laistigh de 15 lá oibre tar éis dheireadh gach tréimhse iarrata, tabharfaidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte fógra don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach faoin liosta iarrataí ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte a deonaíodh agus atá le déanamh i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch.

3. I gcás ina n-iarrann an forbróir teicneolaíochtaí sláinte go ndéanfaí an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, déanfar an tráthchlár dá dtagraítear i mír 1 a chomhaontú idir rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, i gcomhairle leis an bhFoghrúpa CEC, agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus déanfar é a shioncronú le huainiú an phróisis le haghaidh comhairle eolaíoch mar a shonraítear in Airteagal 7(5), pointí (a) agus (c), Airteagal 9(2), pointe (a), Airteagal 12(2) agus Airteagal 13(2), pointe (b).

Airteagal 5

Roghnú saineolaithe aonair le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

1. Agus na táirgí íocshláinte atá le bheith faoi réir comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha á roghnú, sonróidh an Foghrúpa CEC an méid seo a leanas, le haghaidh gach táirge íocshláinte:

(a) an galar;

(b) an réimse teiripe;

(c) saineolas eile, más gá, le haghaidh an chomhairliúcháin eolaíoch comhpháirtigh.

2. Ar bhonn na faisnéise a liostaítear i mír 1, sainaithneoidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte saineolaithe aonair a rachfar i gcomhairle leo le linn an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh agus tiomsóidh sí liosta saineolaithe aonair ábhartha, i gcomhairle leis an bhFoghrúpa CEC agus leis an measúnóir agus leis an gcómheasúnóir le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach arna gceapadh de bhun Airteagal 18(3) de Rialachán (AE) 2021/2282 ('an measúnóir agus an cómheasúnóir'). Agus an liosta á thiomsú, féadfaidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte dul i gcomhairle le ceann amháin nó níos mó díobh seo a leanas:

(a) comhaltaí an líonra geallsealbhóirí a bunaíodh de bhun Airteagal 29 de Rialachán (AE) 2021/2282;

(b) na líonraí tagartha Eorpacha le haghaidh galair neamhchoitianta aimpléiseacha agus na grúpaí abhcóideachta othar ábhartha;

(c) tairseach um ghalair neamhchoitianta agus um tháirgí íocshláinte dílleachtacha;

(d) na pointí teagmhála náisiúnta arna n-ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 83(1) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]);

(e) an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach.

3. I gcás ina gceadaítear na foinsí dá dtagraítear i mír 2 agus nach leor an líon saineolaithe aonair a aimsítear dá bharr, féadfaidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte na foinsí seo a leanas a cheadú chun liosta saineolaithe aonair a thiomsú:

(a) bunachair sonraí nó eolairí eile seachas na cinn a liostaítear i mír 2;

(b) comhaltaí den Ghrúpa Comhordaithe agus dá fhoghrúpaí;

(c) gníomhaireachtaí agus eagraíochtaí ábhartha de chuid an Aontais agus gníomhaireachtaí agus eagraíochtaí ábhartha idirnáisiúnta.

([6]) Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Tar éis don Choimisiún measúnú a dhéanamh, i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2021/2282 agus in Airteagal 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2745 ón gCoimisiún, ar leasanna dearbhaithe na saineolaithe aonair sa liosta arna thiomsú ag rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte i gcomhréir le míreanna 1 go 3 den Airteagal seo, déanfaidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte liosta de na saineolaithe aonair atá ar fáil a sholáthar don Fhoghrúpa CEC.

5. Is ó liosta na saineolaithe aonair a chuirfidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar fáil don Fhoghrúpa CEC i gcomhréir le mír 4 a dhéanfaidh an Foghrúpa roghnú deiridh na saineolaithe aonair a rachfar i gcomhairle leo le linn an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh. Agus an roghnú deiridh á dhéanamh, tabharfaidh an Foghrúpa CEC tosaíocht do shaineolaithe aonair a bhfuil saineolas acu, ar fud roinnt Ballstát, ar ghalar nó ar réimse teiripe an chomhairliúcháin eolaíoch comhpháirtigh.

Airteagal 6

Oibleagáidí rúndachta gairmiúla ar shaineolaithe aonair

Áiritheoidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte nach mbeidh baint ach ag saineolaithe aonair a shínigh comhaontú rúndachta le comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte.

Airteagal 7

Pacáiste faisnéise agus sonraí breise le haghaidh comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

1. Déanfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an sainchomhad faisnéise, sonraí, anailísí agus fianaise eile le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte de bhun Airteagal 21, pointe (b), de Rialachán (AE) 2021/2282 maidir le táirgí íocshláinte lena n-áirítear liosta na gceisteanna ('an pacáiste faisnéise') a thíolacadh trí bhíthin an teimpléid a bhunaigh an Grúpa Comhordaithe de bhun Airteagal 21, pointe (b), de Rialachán (AE) 2021/2282 nó trí bhíthin ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte de bhun Airteagal 8 den Rialachán seo.

2. Is sa tráthchlár dá dtagraítear in Airteagal 4(1) a leagfar síos an spriocdháta chun an pacáiste faisnéise a thíolacadh. Cuirfidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte an pacáiste faisnéise a chomhlíonann na ceanglais i mír 1 ar fáil trí ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte don mheasúnóir agus don chómheasúnóir agus don Fhoghrúpa CEC.

3. I gcás ina measann an measúnóir nó an cómheasúnóir go bhfuil gá le sonraíochtaí nó soiléirithe breise nó le faisnéis, sonraí, anailísí nó fianaise bhreise eile sa phacáiste faisnéise, nó go bhfuil ceist amháin nó roinnt ceisteanna arna dtíolacadh ag an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte lasmuigh de raon feidhme an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh, iarrfaidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte pacáiste faisnéise leasaithe a thíolacadh laistigh den sprioc-am a leagtar síos sa tráthchlár dá dtagraítear in Airteagal 4(1).

4. I gcás ina measann an measúnóir nó an cómheasúnóir, tráth ar bith le linn ullmhú dhréacht-dhoiciméid toraidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh, go bhfuil tuilleadh sonraíochtaí nó soiléirithe nó tuilleadh faisnéise, sonraí, anailísí nó fianaise eile riachtanach, iarrfaidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte ar an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí nó an fhianaise sin a sholáthar laistigh den sprioc-am arna shocrú ag an measúnóir agus ag an gcómheasúnóir.

5. Sa bhreis ar na rialacha a leagtar amach i míreanna 1 go 4, i gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

(a) an pacáiste faisnéise ina mbeidh an fhaisnéis is gá le haghaidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh maidir le táirgí íocshláinte agus le haghaidh comhairle eolaíoch, cuirfidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an pacáiste faisnéise sin faoi bhráid rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí an tráth céanna agus faoin spriocdháta a leagtar síos sa tráthchlár dá dtagraítear in Airteagal 4(1);

(b) malartóidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a n-iarrataí faoi seach ar phacáiste faisnéise leasaithe, más ann dó, a thíolacadh an tráth céanna a sheolfaidh siad na hiarrataí sin chuig an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte;

(c) cuirfidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an phacáiste faisnéise leasaithe faoi bhráid rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí an tráth céanna agus faoin sprioc-am a leagtar síos sa tráthchlár dá dtagraítear in Airteagal 4(1);

(d) malartóidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach dearbhú fála le chéile le haghaidh an phacáiste faisnéise dá dtagraítear i bpointí (a) agus (c) an tráth céanna a sheolfaidh siad dearbhú fála chuig an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte;

(e) tabharfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach fógra do rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte maidir le bailíochtú an iarratais ar chomhairle eolaíoch;

(f) tabharfaidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte fógra don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach nuair a ghlacfaidh an Foghrúpa CEC leis an bpacáiste faisnéise le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach;

(g) cuirfidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an fhaisnéis, na sonraí, na hanailísí nó an fhianaise eile dá dtagraítear i mír 4 faoi bhráid rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí an tráth céanna.

Airteagal 8

Teimpléad don phacáiste faisnéise a bhunú i gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch

Tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus teacht ar chomhaontú léi, déanfaidh an Grúpa Comhordaithe teimpléad sonrach don phacáiste faisnéise a bhunú atá le húsáid i gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch.

Airteagal 9

Liosta de na saincheisteanna atá le plé ag an gcruinniú chun tuairimí a mhalartú

1. Tar éis dó measúnú a dhéanamh ar an bpacáiste faisnéise agus, i gcás inarb ábhartha, an doiciméadacht dá dtagraítear in Airteagal 7(4), déanfaidh an Foghrúpa CEC liosta saincheisteanna a chomhroinnt leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte, trí rúnaíocht na measúnaithe ar theicneolaíochtaí sláinte, lena léireofar na hábhair a bhfuil aghaidh le tabhairt orthu ag an gcruinniú dá dtagraítear in Airteagal 18(7) de Rialachán (AE) 2021/2282 agus, i gcás inarb ábhartha, na ceisteanna sonracha nach bhfuil aghaidh le tabhairt orthu ach i scríbhinn roimh an gcruinniú sin ('an liosta saincheisteanna'). Soláthróidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte freagraí i scríbhinn, más ann dóibh, don Fhoghrúpa CEC, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, ar an liosta saincheisteanna chomh maith le haon ábhair nó cur i láthair is gá don chruinniú 10 lá ar a dhéanaí roimh an gcruinniú sin.

2. Sa bhreis ar na rialacha a leagtar amach i mír 1, i gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

(a) déanfaidh an Foghrúpa CEC, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a liostaí saincheisteanna faoi seach a sheoladh chuig an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte laistigh den sprioc-am a leagtar síos sa tráthchlár dá dtagraítear in Airteagal 4(1);

(b) malartóidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach na liostaí saincheisteanna le chéile an lá céanna a sheolfar chuig an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte iad;

(c) seolfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte cóip dá bhfreagraí i scríbhinn, más ann dóibh, ar an liosta saincheisteanna a chuirfidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ar fáil chuig an bhFoghrúpa CEC, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, an tráth céanna a sheolfaidh sé na freagraí sin chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach;

(d) seolfaidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte cóip dá bhfreagraí i scríbhinn ar an liosta saincheisteanna a chuir an Foghrúpa CEC ar fáil, más ann dóibh, chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach an tráth céanna a sheolfaidh sé na freagraí sin chuig an bhFoghrúpa CEC, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte.

Airteagal 10

Ionchur saineolaithe aonair maidir le comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach

Tráth nach déanaí ná 30 lá tar éis an pacáiste faisnéise leasaithe dá dtagraítear in Airteagal 7(3) a thíolacadh nó, i gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, tráth nach déanaí ná 30 lá tar éis bhailíochtú an iarratais dá dtagraítear in Airteagal 7(5), pointe (e), déanfaidh an Foghrúpa CEC, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, an pacáiste faisnéise a chomhroinnt leis na saineolaithe aonair arna roghnú i gcomhréir le hAirteagal 5 agus tabharfaidh sé deis dóibh ionchur a sholáthar maidir leis an gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.

Airteagal 11

Comhairliúchán le heagraíochtaí geallsealbhóirí le linn comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach

1. Tráth ar bith le linn an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh maidir le táirgí íocshláinte, féadfaidh an Foghrúpa CEC, trí rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, ionchur a lorg maidir leis an ngalar agus an réimse teiripe atá ábhartha don táirge íocshláinte ó eagraíochtaí othar, ó eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte nó ó shochaithe cliniciúla agus an lucht acadúil trí chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí arna bhunú de bhun Airteagal 29 de Rialachán (AE) 2021/2282, agus urraim á tabhairt do chineál rúnda na hiarrata ar chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach.

2. I gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, comhroinnfidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte an t-ionchur dá dtagraítear i mír 1 leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach an tráth céanna a chomhroinnfidh sí leis an bhFoghrúpa CEC é.

Airteagal 12

Cruinniú leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte

1. Tabharfar cuireadh do na rannpháirtithe seo a leanas chuig an gcruinniú dá dtagraítear in Airteagal 18(7) de Rialachán (AE) 2021/2282:

(a) ionadaithe an fhorbróra teicneolaíochtaí sláinte;

(b) an measúnóir agus an cómheasúnóir;

(c) saineolaithe aonair arna roghnú i gcomhréir le hAirteagal 5;

(d) ionadaithe eile de chuid an Fhoghrúpa CEC seachas na hionadaithe sin a liostaítear i bpointe (b);

(e) baill foirne rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte atá freagrach as tacaíocht rúnaíochta a sholáthar don Fhoghrúpa CEC.

2. Sa bhreis ar na rannpháirtithe a liostaítear i mír 1, i gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, tabharfar cuireadh do na rannpháirtithe seo a leanas chuig an gcruinniú dá dtagraítear in Airteagal 18(8) de Rialachán (AE) 2021/2282:

(a) na comhordaitheoirí le haghaidh comhairle eolaíoch;

(b) baill eile de mheitheal um chomhairle eolaíoch an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine seachas na baill a liostaítear i bpointe (a);

(c) baill foirne den Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach atá freagrach as tacaíocht rúnaíochta a sholáthar don mheitheal um chomhairle eolaíoch.

Arna iarraidh sin don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, féadfar cuireadh chuig an gcruinniú chun tuairimí a mhalartú a thabhairt do shaineolaithe eile a roghnófar i gcomhréir le rialacha ábhartha na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí chun páirt a ghlacadh le linn na comhairle eolaíche.

3. Tionólfar an cruinniú dá dtagraítear i mír 2 go fíorúil. Beidh an measúnóir nó an cómheasúnóir le haghaidh comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach agus duine de na comhordaitheoirí le haghaidh comhairle eolaíoch ina gcomhchathaoirligh air.

4. Roimh an gcruinniú dá dtagraítear i mír 2, seolfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach chuig rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte liosta de rannpháirtithe an chruinnithe a bhfuil cuireadh le tabhairt dóibh chuig an gcruinniú i gcomhréir le mír 2.

Airteagal 13

Doiciméad toraidh an chomhairliúcháin eolaíoch comhpháirtigh

1. I gcás ina ndéanann an forbróir teicneolaíochtaí sláinte, tar éis an leagan leasaithe den phacáiste faisnéise a thíolacadh, nuashonruithe a thíolacadh a bhaineann leis an bplean forbartha leasaithe don táirge íocshláinte ábhartha, áiritheoidh an Foghrúpa CEC go ndéanfar na nuashonruithe sin a mheas sa doiciméad toraidh, ar choinníoll go bhfaighidh sé iad tráth nach déanaí ná 10 lá roimh an gcruinniú dá dtagraítear in Airteagal 18(7) de Rialachán (AE) 2021/2282.

2. Sa bhreis ar na rialacha a leagtar amach i mír 1, i gcás ina ndéantar an comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach maidir le táirgí íocshláinte i gcomhthráth leis an gcomhairle eolaíoch, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

(a) cuirfidh an forbróir teicneolaíochtaí sláinte an plean forbartha leasaithe dá dtagraítear i mír 1 faoi bhráid rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí an tráth céanna;

(b) formheasfaidh an Grúpa Comhordaithe doiciméad toraidh an chomhairliúcháin eolaíoch chomhpháirtigh agus glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine de chuid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí an litir chomhairleach chuig an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte laistigh den sprioc-am a leagtar síos sa tráthchlár dá dtagraítear in Airteagal 4(1);

(c) malartóidh rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach le chéile an doiciméad toraidh arna fhormheas ag an nGrúpa Comhordaithe agus an litir chomhairleachta arna glacadh ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an lá céanna a sheolfar chuig an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte iad.

Airteagal 14

Comhfhreagras le linn comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha

Aon doiciméadacht dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 agus sa Rialachán seo, seolfar í i bhformáid dhigiteach agus déanfar í a mhalartú leis an nGrúpa Comhordaithe, leis an bhFoghrúpa CEC, le rúnaíocht na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte, agus le saineolaithe aonair, le linn comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte trí ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte.

Airteagal 15

Próiseáil sonraí pearsanta

1. Is é an Coimisiún a bheidh ina rialaitheoir ar phróiseáil sonraí pearsanta, ar sonraí iad a bhaileofar chun comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha maidir le táirgí íocshláinte a dhéanamh faoin Rialachán seo.

2. Is iad seo a leanas na catagóirí sonraí pearsanta is gá chun na críche dá dtagraítear i mír 1:

(a) céannacht, seoladh ríomhphoist agus cleamhnacht na n-ionadaithe arna gceapadh don Ghrúpa Comhordaithe agus don Fhoghrúpa CEC;

(b) céannacht agus seoladh ríomhphoist na saineolaithe aonair in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

(i) sainaithnítear go bhfuil siad ábhartha don chomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach;

(ii) roghnaítear iad le dul i gcomhairle leo le linn comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach;

(iii) téitear i gcomhairle leo i gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach;

(c) céannacht, seoladh ríomhphoist agus cleamhnacht ionadaithe na bhforbróirí teicneolaíochtaí sláinte;

(d) céannacht, seoladh ríomhphoist agus cleamhnacht ionadaithe chomhaltaí an líonra geallsealbhóirí arna bhunú de bhun Airteagal 29 de Rialachán (AE) 2021/2282;

(e) céannacht, seoladh ríomhphoist agus cleamhnacht na rannpháirtithe atá rannpháirteach sa chomhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 12(2) a bhfuil cuireadh le tabhairt dóibh chuig an gcruinniú leis an bhforbróir teicneolaíochtaí sláinte.

3. Ní bheidh rochtain ag na hionadaithe a cheapfar don Ghrúpa Comhordaithe agus don Fhoghrúpa CEC ach ar na codanna sin de chóras slán ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte atá ábhartha chun a gcúraimí a chomhlíonadh. Féadfaidh ionadaithe comhoibriú, trí ardán TF na measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte, le hionadaithe eile arna gceapadh don Ghrúpa Comhordaithe, nó don Fhoghrúpa CEC lena mbaineann siad, chun comhairliúcháin eolaíocha chomhpháirteacha a dhéanamh maidir le táirgí íocshláinte.

4. Le linn an chruinnithe dá dtagraítear in Airteagal 12, ní bheidh oibleagáid ar othair a gcéannacht a nochtadh don fhorbróir teicneolaíochtaí sláinte.

5. Ní choimeádfaidh an Coimisiún na sonraí pearsanta dá dtagraítear i mír 2 ach chomh fada agus is gá chun na críche dá dtagraítear i mír 1 agus tráth nach faide ná 15 bliana tar éis an dáta nach mbeidh an t-ábhar sonraí rannpháirteach a thuilleadh i gcomhairliúchán eolaíoch. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an ngá na sonraí pearsanta a stóráil gach 2 bhliain.

Maidir le sonraí pearsanta saineolaithe aonair nár roghnaíodh le dul i gcomhairle leo i gcomhairliúchán eolaíoch comhpháirteach, ní choinneoidh an Coimisiún iad ach chomh fada agus is gá chun an saineolas speisialaithe domhain ábhartha i leith comhairliúchán eolaíoch comhpháirteach a áirithiú agus ní choinneoidh sé iad níos faide ná 3 bliana tar éis an dáta a fuair an Coimisiún na sonraí sin.

Airteagal 16

Teacht i bhfeidhm agus dáta cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 12 Eanáir 2025.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 18 Nollaig 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN