II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2022/2372 ÓN gCOMHAIRLE

an 24 Deireadh Fómhair 2022

maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais

TÁ COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 122(1) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Na bearta *ad hoc* a ghlac an Coimisiún chun srian a chur le scaipeadh COVID-19, ba bhearta frithghníomhacha iad agus ní raibh an tAontas ullmhaithe a dhóthain chun a áirithiú go ndéanfaí frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a fhorbairt, a mhonarú, a sholáthar agus a dháileadh go héifeachtúil, go háirithe ag tús phaindéim COVID-19. Léirigh an phaindéim freisin nach raibh maoirseacht leordhóthanach á déanamh ar ghníomhaíochtaí taighde agus ar acmhainneachtaí monaraíochta agus go raibh leochaileachtaí ann a bhaineann leis na slabhraí soláthair domhanda.

(2) Léiríodh leis an taithí a fuarthas go raibh gá le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí, chun é a chur ar chumas an Aontais bearta is gá a ghlacadh chun a áirithiú go mbeidh frithbhearta den sórt sin ar fáil agus á soláthar go leordhóthanach agus go tráthúil i gcás inarb iomchuí sin don staid eacnamaíoch. Chuige sin, tá sé d'aidhm ag an Rialachán seo ionstraim beartais eacnamaíoch a bhunú ar ionstraim bhunúsach í chun iarmhairtí díobhálacha eacnamaíocha na ngéarchéimeanna sláinte amhail fás diúltach, dífhostaíocht, suaitheadh sa mhargadh, ilroinnt an mhargaidh inmheánaigh, agus baic ar mhonarú tapa a sheachaint - iarmhairtí a chonacthas ar mórscála i gcomhthéacs phaindéim COVID-19 - d'fhonn cobhsaíocht eacnamaíoch an Aontais agus a Bhallstát a chosaint ar deireadh thiar.

(3) I gcás ina n-aithneofar éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, ba cheart don Chomhairle, ar thogra ón gCoimisiún de bhun Airteagal 122(1) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), a bheith in ann creat na mbeart a ghníomhachtú a mhéid atá na bearta sin iomchuí don staid eacnamaíoch, agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine á chur san áireamh i gcomhréir le hAirteagal 9 CFAE chomh maith leis na rioscaí féideartha maidir le suaitheadh domhanda sholáthairtí na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar chórais sláinte na mBallstát. Ba cheart míniú a thabhairt sa togra ón gCoimisiún ar an réasúnaíocht agus ar an ngá atá le gníomhachtú beartaithe creata éigeandála chun a áirithiú go soláthrófar frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime i gcás éigeandáil sláinte poiblí, arna bhunú leis an Rialachán seo ("an creat éigeandála"), lena n-áirítear gach ceann de na bearta atá beartaithe, lena n-áirítear anailís ar

an tionchar ionchasach, coimhdeacht, comhréireacht agus impleachtaí airgeadais do gach ceann de na bearta atá beartaithe. Ba cheart teorainn ama suas le 6 mhí a chur le húsáid na mbeart laistigh den chreat éigeandála. Ba cheart a bheith in ann síneadh a chur leo ina dhiaidh sin i bhfianaise a bhfuil ag tarlú. Agus na bearta sin á gcur chun feidhme, ba cheart na freagrachtaí atá ar na Ballstáit maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sholáthar a urramú, lena n-áirítear leithdháileadh na n-acmhainní ar an leibhéal náisiúnta, dá dtagraítear in Airteagal 168(7) CFAE.

(4) Ba cheart a áireamh i gcreat éigeandála na mbeart go mbunófaí Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte maidir le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime chun comhordú cur chuige a áirithiú ar leibhéal an Aontais. Tá tábhacht ar leith ag baint leis sin ó tharla go bhfuil freagrachtaí á roinnt idir an leibhéal náisiúnta agus leibhéal an Aontais. Chun tacú leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, ba cheart don Choimisiún, ar a thionscnamh féin nó ar thogra ón mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, a bheith in ann foghrúpaí nó meithleacha *ad hoc* a bhunú, lena n-áirítear más gá i gcomhair gnéithe tionsclaíocha. Chun rannpháirtíocht éifeachtach agus chórasach na mBallstát sna cinntí a dhéantar chun an Rialachán seo a chur chun feidhme a áirithiú, ba cheart rialacha a leagan síos maidir le plé an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte. Agus iad i mbun plé, ba cheart do chomhaltaí an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte a seacht ndícheall a dhéanamh teacht ar chomhdhearcadh. Mura féidir teacht ar chomhdhearcadh den sórt sin, agus chun sásra plé rianúil a áirithiú, ba cheart don Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte gníomhú trí thromlach dhá thrian, i gcás ina dtugtar vóta amháin do gach Ballstát. Ina theannta sin, tá sé úsáideach tacaíocht a thabhairt d'fheidhmiú éifeachtach agus do chinnteoireacht ghasta an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte trí phleanáil ullmhachta agus freagartha arna déanamh ag an Údarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandálaí Sláinte a bunaíodh le Cinneadhón gCoimisiún ([1]) an 16 Meán Fómhair 2021. Is é is aidhm do phleanáil ullmhachta agus freagartha den sórt sin measúnú a dhéanamh chun bearta a ghníomhachtú de bhun an Rialacháin seo, rialacha nós imeachta an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte a mholadh, sainorduithe caibidlíochta agus rialacha nós imeachta a dhréachtú do sholáthairtí comhpháirteacha agus faisnéis ábhartha a sholáthar chun fardal de tháirgeadh agus de shaoráidí táirgthe frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. Le rannpháirtíocht na mBallstát, ba cheart rannchuidiú leis an gcomhordú is gá idir cur chun feidhme an Rialacháin seo agus oibríochtaí an Údaráis um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandálaí Sláinte. Ba cheart don Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte a bheith in ann comhordú freisin, de réir mar is iomchuí, le Bord HERA dá dtagraítear sa Chinneadh sin ón gCoimisiún an 16 Meán Fómhair 2021.

(5) Ba cheart do na Ballstáit agus don Choimisiún a n-ionadaí agus a n-ionadaí malartach a cheapadh ar an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte.

(6) Ba cheart don Choimisiún a áirithiú go mbunaítear liosta de fhrithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime agus go ndéantar faireachán ar a soláthar agus ar a n-éileamh. Leis sin, ba cheart forléargas cuimsitheach a sholáthar maidir leis na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime is gá agus maidir le hacmhainneacht an Aontais freisin chun freastal ar an ngá sin agus chun an chinnteoireacht ábhartha a threorú le linn géarchéimeanna sláinte poiblí.

(7) I bhfianaise shainordú na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) agus i bhfianaise a róil a mhéid a bhaineann le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais fhéideartha nó iarbhír maidir le táirgí íocshláinte, feistí leighis agus feistí leighis diagnóiseacha in vitro, lena n-áirítear liostaí de tháirgí íocshláinte criticiúla agus d'fheistí leighis criticiúla a bhunú, faoi Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), i bhfianaise na nithe sin ba cheart dlúthchomhar agus comhordú idir an Coimisiún agus EMA a áirithiú chun na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur chun feidhme. Agus na cúraimí a leagtar amach in Airteagail 7 go 13 den Rialachán seo á ndéanamh aige, ba cheart don Choimisiún, lena n-áirítear HERA, freagrachtaí EMA a urramú ina n-iomláine. Ba cheart cuireadh a thabhairt d'ionadaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin maidir le Ganntanais Feistí Leighis, d'ionadaí ón Tascfhórsa Éigeandála agus d'ionadaí ón nGrúpa Stiúrtha Feidhmiúcháin um Ghanntanais agus Sábháilteacht Táirgí Íocshláinte, mar a bhunaítear faoi seach le hAirteagal 21, 15 agus 3 de Rialachán (AE) 2022/123, ba cheart cuireadh a thabhairt do na hionadaithe sin feidhmiú mar bhreathnóirí ar an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte. Leis sin ba cheart tarchur rianúil sonraí agus faisnéise le linn éigeandálaí sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais a chomhlánú, lena n-áirítear trí chórais TF chomhtháthaithe.

([1]) Cinneadh ón gCoimisiún an 16 Meán Fómhair 2021 lena mbunaítear an tÚdarás um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandálaí Sláinte (IO C 393I, 29.9.2021, lch. 3).

([2]) Rialachán (AE) Uimh. 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról treisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1.).

(8) Maidir le faireachán a dhéanamh ar éileamh agus ar sholáthar frithbheart leighis i dtríú tíortha, ba cheart don Choimisiún idirphlé a choinneáil ar bun lena chontrapháirtithe chun comhoibriú idirnáisiúnta a chothú.

(9) Ba cheart a chur san áireamh sna bearta freisin na struchtúir agus na sásraí a bunaíodh le gníomhartha an Aontais maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, eadhon Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), agus maidir le sainordú leathnaithe an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) a leagtar síos le Rialachán (AE) 2022/2370 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), chun comhordú na freagartha a áirithiú laistigh den Choiste Slándála Sláinte agus den Choiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí arna mbunú le hAirteagail 4 agus 24 de Rialachán (AE) 2022/2371 , agus ionchur ó ECDC maidir le faireachas agus faireachán eipidéimeolaíoch á chur san áireamh. Ba cheart cuireadh a thabhairt do Stiúrthóir ECDC agus d'ionadaí ón gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí freastal ar chruinnithe an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte. Ba cheart cuireadh a thabhairt freisin do chomhalta den Choiste Slándála Sláinte feidhmiú mar bhreathnóir ar an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte.

(10) Ba cheart nósanna imeachta soláthair éifeachtúla le haghaidh frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú. I ndáil leis sin, is féidir leis an gCoimisiún gníomhú mar chomhlacht lárnach ceannaigh do na Ballstáit rannpháirteacha, faoi na rialacha agus na nósanna imeachta a leagtar síos i Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), agus, i gcás inarb iomchuí, Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle ([6]) chomh maith leis na nósanna imeachta soláthair comhpháirteacha dá dtagraítear in Airteagal 12 de Rialachán (AE) 2022/2371 . Chun soláthar tapa agus éifeachtúil a cheadú le linn tréimhsí géarchéime, d'fhéadfadh sé gur ghá simplithe nós imeachta a dhéanamh. Thairis sin, chun leas a bhaint as na ceachtanna a foghlaimíodh ón taithí ar sholáthar le linn phaindéim COVID-19, ba cheart a áirithiú go mbeidh rannpháirtíocht níos fearr ag na Ballstáit in ullmhú agus dámhachtain na gconarthaí. Ba cheart a áirithiú le comhaontuithe idir an Coimisiún agus na Ballstáit go mbeidh rochtain chomhionann thráthúil ag na Ballstáit uile ar an bhfaisnéis go léir agus go gcuirfear a riachtanais san áireamh mar is cuí. D'fhéadfadh soláthairtí frithbheart leighis a dhéantar faoin Rialachán seo a bheith eisiach nó neamheisiach ag brath ar chomhaontú na mBallstát rannpháirteach leis na srianta sin.

(11) Bunaithe ar riachtanais na mBallstát, faoi mar a mhol an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte, ba cheart don Choimisiún féachaint lena áirithiú go gcomhlíonfaidh na frithbhearta leighis uile atá ábhartha i gcás géarchéime arna soláthar nó arna bhforbairt faoin Rialachán seo ceanglais rialála ábhartha an Aontais, agus i gcás inarb infheidhme, ceanglais rialála náisiúnta, agus lamháil á déanamh ag an am céanna, de réir mar is infheidhme, d'aon mhaoluithe, nó díolúintí náisiúnta eile.

(12) Féadfar tacú leis na nósanna imeachta soláthair sin trí aon chéim ullmhúcháin riachtanach, lena n-áirítear cuairteanna ar láthair na saoráidí táirgthe frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. Leis sin, ba cheart a bheith in ann frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar agus a cheannach go tráthúil ar fud an Aontais agus inrochtaineacht a chur chun cinn ar fud na mBallstát, agus é de phríomhchuspóir leis sin an soláthar agus an dáileadh cothromasach is tapúla is féidir de na frithbhearta a áirithiú, is é sin an méid a bhfuil gá ag gach Ballstát leis, agus leis na ráthaíochtaí uile is gá. Ba cheart an deis athshuí, athdháileadh, athdhíol, iasacht agus deonú a chur san áireamh cheana féin tráth an cheannaigh.

(13) Sna cásanna a chumhdaítear leis an Rialachán seo, d'fhéadfadh údar a bheith le dámhachtain agus comhlíonadh láithreach na gconarthaí atá mar thoradh ar na nósanna imeachta soláthair a dhéantar chun críocha an Rialacháin seo i bhfianaise mhórphráinn na géarchéime sláinte agus na ndeacrachtaí eacnamaíocha atá ann dá bharr. Ina theannta sin, d'fhéadfadh sé gur gá coigeartuithe a dhéanamh ar na conarthaí a bhfuil géarghá leo chun iad a oiriúnú d'fhorbairt na héigeandála sláinte poiblí agus gur gá údaráis chonarthacha a chur isteach nuair a bheidh an

([3]) Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022. lch. 26).

([4]) Rialachán (AE) 2022/2370 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 Samhain lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 lena mbunaítear lárionad Eorpach um ghalair a chosc agus a rialú (IO L 314, 6.12.2022, lch. 1).

([5]) Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Iúil 2018 maidir leis na rialacha airgeadais is infheidhme maidir le buiséad ginearálta an Aontais, lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 1296/2013, (AE) Uimh. 1301/2013, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 1304/2013, (AE) Uimh. 1309/2013, (AE)Uimh. 1316/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) Uimh. 283/2014, agus Cinneadh Uimh. 541/2014/AE agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE, Euratom) Uimh. 966/2012 (IO L 193, 30.7.2018, lch. 1).

([6]) Rialachán (AE) 2016/369 ón gComhairle an 15 Márta 2016 maidir le tacaíocht éigeandála a chur ar fáil laistigh den Aontas (IO L 70, 16.3.2016, lch. 1).

conradh á chomhlíonadh. Chuige sin go sonrach, ní mór maoluithe a cheadú ar fhorálacha sonracha Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 agus iad á ndoiciméadú go cuí ag an údarás conarthach. Ós rud é go dtugtar isteach na maoluithe sin chun críoch an chreata éigeandála, ba cheart iad a bheith ina maoluithe sealadacha agus níor cheart feidhm a bheith acu ach ar feadh thréimhse ghníomhachtaithe an bhirt dá dtagraítear in Airteagal 8 den Rialachán seo.

(14) Le linn éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais, d'fhéadfadh an t-éileamh ar fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a bheith níos mó ná an soláthar. I gcás den sórt sin, bíonn borradh táirgeachta agus monaraíochta ar na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime fíor-riachtanach agus ba cheart a chur de chúram ar an gCoimisiún acmhainneachtaí um borradh monaraíochta an Aontais le haghaidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a ghníomhachtú, lena n-áirítear slabhraí soláthair athléimneacha a áirithiú le haghaidh na n-amhábhar agus na soláthairtí coimhdeacha is gá, amhail faoi Líonra na dToilltí Táirgthe atá i gcónaí réidh le dul le haghaidh monarú Vacsaíní agus na Teiripice ("AE-FAB"). Mar a leagtar amach sa Teachtaireacht ón gCoimsiún an 17 Feabhra 2021 dar teideal *HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants* (Gorlann HERA: An bhagairt i ndáil le hathraithigh COVID-19 a thuar le chéile), is éard atá i gceist le tionscadal "AE-FAB" líonra acmhainneachtaí táirgeachta atá "i gcónaí réidh le dul", ina bhfuil úsáideoir aonair agus/nó úsáideoir iomadúil agus teicneolaíocht aonair agus/nó teicneolaíocht iomadúil le haghaidh monaraíocht vacsaíne agus táirgí íocshláinte ar an leibhéal Eorpach.

(15) Ba cheart sásraí éifeachtacha a fhorbairt agus a chomhaontú ar leibhéal an Aontais chun athdháileadh a áirithiú i gcásanna inar mó an soláthar ná an t-éileamh mar thoradh ar bhorradh monaraíochta.

(16) Tá gá le huirlisí iomchuí maoine intleachtúla chun maolú a dhéanamh ar an riosca go dtréigfear na hiarrachtaí forbartha nó ar an riosca go mbeidh fadhbanna soláthair ann maidir le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime le linn éigeandáil sláinte poiblí, go háirithe i gcás inar sholáthair údaráis phoiblí tacaíocht airgeadais le haghaidh forbairt agus monaraíocht frithbheart den sórt sin. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann ceadúnú a éileamh, faoi théarmaí atá cothrom agus réasúnta, ar chearta maoine intleachtúla agus ar fhios gnó a bhaineann le frithbhearta den sórt sin, ar mhaoinigh an Coimisiún a bhforbairt agus a dtáirgeadh, i gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar leo, mar líontán sábhála agus mar ghné dhreasaithe. Agus ceadúnú maoine intleachtúla agus fios gnó a bhaineann leis na frithbhearta den sórt sin á n-éascú aige, ba cheart don Choimisiún an maoiniú tosaigh ón Aontas nó ó na Ballstáit ar fhorbairt agus ar tháirgeadh na bhfrithbheart den sórt sin a chur san áireamh.

(17) Ba cheart a áirithiú go ndéantar pleananna taighde agus nuálaíochta éigeandála a ghníomhachtú, go ndéantar táirgí íocshláinte a athphróifíliú agus líonraí trialacha cliniciúla a ghníomhachtú, agus go ndéantar trialacha cliniciúla, chun aon mhoill a laghdú ag céim forbartha na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. Ba cheart do ghníomhaíochtaí taighde agus nuálaíochta a bheith in ann úsáid a bhaint as bonneagar digiteach Eorpach agus as ardáin a oibríonn faoin Néal Eorpach maidir leis an Eolaíocht Oscailte mar aon le hardáin dhigiteacha eile de chuid an Aontais, chun rochtain a fháil ar (fhíor-)shonraí le haghaidh anailís thapa. Ba cheart a áirithiú go ndéanann an Coimisiún dlúthchomhar le ECDC agus EMA, toisc gurb é an ghníomhaireacht atá freagrach as comhairle eolaíoch agus measúnú eolaíoch ar tháirgí íocshláinte nua nó athphróifílithe, ba cheart sin a áirithiú maidir leis na hábhair sin, agus maidir leis na hábhair a bhaineann le gnéithe rialála i dtaobh údarú táirgí íocshláinte, lena n-áirítear suíomhanna nua monaraíochta a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe agus chun a ráthú go mbeidh na trialacha cliniciúla, agus an fhianaise a ghineann siad le haghaidh údarú táirgí íocshláinte nua nó athphróifílithe, inghlactha. D'fhéadfaí ullmhacht dhiagnóiseach a áireamh le taighde éigeandála freisin. Leis sin, ba cheart na príomhghníomhaithe agus an bonneagar ábhartha a bheith réidh láithreach le dul i mbun oibríochta le linn éigeandálaí sláinte, rud a laghdódh aon mhoill.

(18) Le linn éigeandáil sláinte poiblí, is dlúthchuid den bhainistiú ar éileamh agus ar sholáthar iad na forléargais mhionsonraithe ar na hacmhainneachtaí táirgeachta frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime atá ag an Aontas faoi láthair agus a bheidh aige go gearrthéarmach. Dá bhrí sin, ba cheart fardal de tháirgeadh agus de shaoráidí táirgthe frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a bhunú agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta ar bhonn an tarchuir faisnéise éigeantaigh ag na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha.

(19) D'fhéadfadh ganntanais soláthair maidir le hamhábhair, tomhaltáin, feistí leighis, trealamh nó bonneagar tionchar a imirt ar tháirgeadh frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. A luaithe a shainaithnítear ganntanas soláthair nó an riosca ina leith, ba cheart na gnéithe sin a chumhdach san fhardal. Leis sin, comhlánaítear an forléargas mionsonraithe ar na hacmhainneachtaí táirgeachta atá ag an Aontas faoi láthair agus na cinn a bheidh aige roimh i bhfad, ionas go mbeifear in ann na gnéithe soláthair a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar acmhainneachtaí táirgeachta a chur san áireamh agus chun feabhas a chur ar bhainistiú éilimh agus soláthair maidir le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar leibhéal an Aontais.

(20) Ar bhonn na bhforléargas mionsonraithe ar acmhainneachtaí táirgeachta, ar amhábhair, ar thomhaltáin, ar fheistí leighis, ar threalamh agus ar bhonneagar, d'fhéadfadh tarlú go mbeadh bearta breise de dhíth chun slabhraí soláthair agus acmhainneachtaí táirgeachta a threisiú. I gcás nach n-áirithíonn an margadh soláthar leordhóthanach de na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime is gá, nó nach féidir leis sin a dhéanamh, ba cheart, dá bhrí sin, don Choimisiún a bheith in ann bearta a chur chun feidhme sna réimsí sin a mhéadaíonn infhaighteacht agus inrochtaineacht na bhfrithbheart leighis agus na n-amhábhar atá ábhartha i gcás géarchéime.

(21) Déantar foráil i Rialachán (AE) 2016/369 do chreat solúbtha le haghaidh tacaíocht airgeadais éigeandála. Leis sin, féadfar tacaíocht a sholáthar nach féidir a chur chun feidhme trí na cláir chaiteachais atá ann cheana. Ba cheart uirlis den sórt sin a bheith ar fáil má aithnítear go bhfuil éigeandáil sláinte poiblí ann ar leibhéal an Aontais a mhéid atá sin iomchuí maidir leis an staid eacnamaíoch, agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú á chur san áireamh. Ba cheart cistiú éigeandála a sholáthar leis an ionstraim tacaíochta éigeandála i gcomhréir leis na nósanna imeachta buiséadacha iomchuí.

(22) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]). Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh más rud é, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo agus a bhaineann le héigeandáil sláinte poiblí, ina n-éilítear amhlaidh ar mhórfhorais phráinne.

(23) I gcás ina mbainfidh na gníomhaíochtaí atá le déanamh de bhun an Rialacháin seo le próiseáil sonraí pearsanta, ba cheart don phróiseáil sin reachtaíocht ábhartha an Aontais maidir le cosaint sonraí pearsanta a chomhlíonadh, is é sin Rialacháin (AE) 2016/679 ([8]) agus (AE) 2018/1725 ([9]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(24) Ba cheart don Choimisiún athbhreithniú a dhéanamh ar chur chun feidhme an chreata éigeandála. Agus an t-athbhreithniú á dhéanamh, ba cheart gníomhaíochtaí géarchéime HERA a mheas in éineacht lena ghníomhaíochtaí ullmhachta. Ba cheart aird a thabhairt freisin ar fhoghlaim ábhartha, ó mhodhanna ullmhúcháin agus géarchéime araon, agus ar an ngá atá le heintiteas ar leith a bhunú, amhail gníomhaireacht.

(25) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo creat beart a bhunú chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais agus, de bharr fhairsinge agus éifeachtaí na mbeart is gá chun infhaighteacht agus soláthar leordhóthanach agus tráthúil frithbheart leighis den sórt sin a áirithiú ar fud na mBallstát, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas creat beart a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach,

([7]) Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

([8]) 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 (IO L 119, 4.5.2016, lch. 1).

([9]) 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).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leis an Rialachán seo, bunaítear creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ("an creat éigeandála").

2. Áireofar leis an gcreat éigeandála:

(a) Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a bhunú;

(b) faireachán a dhéanamh ar fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus ar amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime, agus iad sin a sholáthar agus a cheannach freisin;

(c) pleananna taighde agus nuálaíochta éigeandála a ghníomhachtú, lena n-áirítear líonraí trialacha cliniciúla agus ardáin comhroinnte sonraí ar fud an Aontais a úsáid;

(d) cistiú éigeandála ón Aontas, lena n-áirítear faoi Rialachán (AE) 2016/369;

(e) bearta a bhaineann le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a bheith á dtáirgeadh, ar fáil agus á soláthar, lena n-áirítear fardal de tháirgeadh agus de shaoráidí táirgthe frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime, agus de réir mar is iomchuí, d'amhábhair, de thomhaltáin, d'fheistí leighis, de threalamh agus den bhonneagar a bhunú, agus lena n-áirítear bearta a bhfuil sé d'aidhm acu a dtáirgeadh san Aontas a mhéadú.

3. Ní fhéadfar an creat éigeandála a ghníomhachtú ach amháin a mhéid atá sé iomchuí don staid eacnamaíoch, agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú á chur san áireamh.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) ciallaíonn "faireachán" faireachán de réir mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (6), de Rialachán (AE) 2022/2371 ;

(2) ciallaíonn "éigeandáil sláinte poiblí" éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais arna haithint ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 23 de Rialachán (AE) 2022/2371;

(3) ciallaíonn "frithbhearta leighis" frithbhearta leighis de réir bhrí Airteagal 3, pointe (10), de Rialachán (AE) 2022/2371, lena n-áirítear trealamh cosanta pearsanta agus substaintí de bhunús daonna;

(4) ciallaíonn "amhábhair" na hábhair is gá chun na cainníochtaí is gá de na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh;

(5) ciallaíonn "fíorshonraí" sonraí a bhaineann le stádas sláinte othar nó le cúram sláinte a sholáthar ó fhoinsí seachas trialacha cliniciúla.

Airteagal 3

Gníomhachtú an chreata éigeandála

1. I gcás ina n-aithnítear éigeandáil sláinte poiblí, féadfaidh an Chomhairle, ar thogra ón gCoimisiún, rialachán a ghlacadh lena ngníomhachtaítear an creat éigeandála i gcás ina bhfuil sé sin iomchuí don staid eacnamaíoch, agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú á chur san áireamh.

2. I gcás ina ndéanann an Chomhairle ceann amháin nó roinnt de na bearta a leagtar amach in Airteagail 7 go 13 a ghníomhachtú, beidh feidhm ag Airteagal 5.

3. Sa rialachán lena ndéantar an creat éigeandála a ghníomhachtú, leagfaidh an Chomhairle amach cé acu de na bearta mar a leagtar amach in Airteagail 7 go 13 is iomchuí don staid eacnamaíoch, agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine á chur san áireamh, agus cé na bearta atá le gníomhachtú dá bhrí sin.

4. Ní faide ná 6 mhí a bheidh fad ghníomhachtú an chreata éigeandála. Féadfar an tréimhse sin a fhadú i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 4.

5. Beidh an rialachán lena ngníomhachtaítear an creat éigeandála gan dochar do Chinneadh Uimh. 1313/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([10]) agus gan dochar freisin do ról comhordúcháin foriomlán an Lárionaid Comhordúcháin Práinnfhreagartha faoin Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta (UCPM), arna mbunú leis an gCinneadh sin, agus do ról comhordúcháin pholaitiúil na Freagartha Comhtháite Polaitiúla ar Ghéarchéimeanna (IPCR) a bunaíodh faoi Chinneadh 2014/415/AE ón gComhairle ([11]).

Airteagal 4

Fadú, díghníomhachtú agus dul in éag na tréimhse dá ngníomhachtaítear an creat éigeandála

1. Tráth nach déanaí ná trí seachtaine roimh dhul in éag na tréimhse dár gníomhachtaíodh an creat éigeandála, cuirfidh an Coimisiún tuarascáil arna tarraingt suas i gcomhairle leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte faoi bhráid na Comhairle ina measúnófar ar cheart an tréimhse sin a fhadú. Déanfar anailís sa tuarascáil go háirithe ar staid na sláinte poiblí agus ar iarmhairtí eacnamaíocha na géarchéime sláinte poiblí san Aontas ina iomláine agus sna Ballstáit, chomh maith le tionchar na mbeart a gníomhachtaíodh roimhe sin faoin Rialachán seo.

2. Féadfaidh an Coimisiún fadú a mholadh don Chomhairle, lena sonrófar cé acu de na bearta is iomchuí le haghaidh fadaithe, nuair a bhainfear de thátal as an measúnú dá dtagraítear i mír 1 gurb iomchuí síneadh a chur leis an tréimhse a gcuirfear an creat éigeandála i ngníomh lena linn. Is suas le 6 mhí a bheidh an fadú sin. Féadfaidh an Chomhairle a chinneadh uair i ndiaidh a chéile an tréimhse a gcuirfear an creat éigeandála i ngníomh lena linn a fhadú i gcás inarb iomchuí sin don staid eacnamaíoch, agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine á chur san áireamh. Féadfaidh an Coimisiún fadú a mholadh don Chomhairle, lena sonrófar cé acu de na bearta is iomchuí le haghaidh fadaithe, nuair a bhainfear de thátal as an measúnú dá dtagraítear i mír 1 gurb iomchuí síneadh a chur leis an tréimhse a gcuirfear an creat éigeandála i ngníomh lena linn.

3. Féadfaidh an Coimisiún a mholadh don Chomhairle rialachán a ghlacadh lena ngníomhachtófar bearta breise nó lena ndíghníomhachtófar aon bhearta gníomhachtaithe a leagtar amach in Airteagail 7 go 13 chomh maith leis na bearta sin atá gníomhachtaithe aici cheana féin, i gcás inarb iomchuí sin i bhfianaise na staide eacnamaíche, agus an gá le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine á chur san áireamh.

4. Ar dhul in éag don tréimhse dá ngníomhachtaítear an creat éigeandála, scoirfidh na bearta arna nglacadh i gcomhréir le hAirteagail 7 go 13 d'fheidhm a bheith acu.

5. Na bearta a leagtar amach in Airteagail 7 go 13, déanfar iad a dhíghníomhachtú go huathoibríoch i gcás ina dtiocfaidh deireadh leis an éigeandáil sláinte poiblí i gcomhréir le hAirteagal 23(2) de Rialachán (AE) 2022/2371.

Airteagal 5

An Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte

1. Sa chás ina ngníomhaíonn an Chomhairle beart amháin nó roinnt beart a leagtar amach in Airteagail 7 go 13 i gcomhréir le hAirteagal 3, bunófar an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte agus áiritheoidh sé go gcomhordófar gníomhú na Comhairle, an Choimisiúin, chomhlachtaí, oifigí agus ghníomhaireachtaí ábhartha an Aontais agus na mBallstát chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus rochtain orthu a áirithiú.

([10]) Cinneadh Uimh. 1313/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Nollaig 2013 maidir le Sásra Aontais um Chosaint Shibhialta (IO L 347, 20.12.2013, lch. 924).

([11]) Cinneadh 2014/415/AE ón gComhairle an 24 Meitheamh 2014 maidir leis na socruithe a bhaineann le cur i bhfeidhm an chlásail dlúthpháirtíochta ag an Aontas (IO L 192, 1.7.2014, lch. 53).

Tabharfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte cúnamh agus treoir don Choimisiún agus bearta á n-ullmhú agus á gcur chun feidhme aige a ghlacfar de bhun Airteagail 7 go 13. Chuige sin, tabharfaidh an Coimisiún faisnéis don Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte ar bhonn seasta maidir le haon bhearta atá beartaithe nó aon bhearta a glacadh.

2. Scoirfidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte den oibriú nuair a dhéanfar na bearta go léir a leagtar amach in Airteagail 7 go 13 a dhíghníomhachtú nó nuair a rachaidh siad in éag.

3. Beidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte comhdhéanta den Choimisiún agus d'aon ionadaí amháin ó gach Ballstát. Ainmneoidh gach Ballstát a ionadaí agus a ionadaí malartach. Is é an Coimisiún a sholáthróidh rúnaíocht don Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte.

4. Is é an Coimisiún agus an Ballstát a mbeidh uachtaránacht rothlach na Comhairle aige a bheidh ina gcomhchathaoirligh ar an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte.

Áiritheoidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte go mbeidh institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí ábhartha uile an Aontais, lena n-áirítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC), agus an Coiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí rannpháirteach mar bhreathnóirí. Tabharfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte cuireadh, mar bhreathnóirí ar an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, d'ionadaí ó Pharlaimint na hEorpa agus d'ionadaí de chuid Ballstáit ar an gCoiste Slándála Sláinte (CSS) agus, i gcás inarb ábhartha agus i gcomhréir lena rialacha nós imeachta, d'ionadaí ón Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS).

5. Déanfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte comhordú agus malartú faisnéise a áirithiú leis na struchtúir a bhunaítear faoin reachtaíocht seo a leanas:

(a) Rialachán (AE) 2022/123 le linn thréimhse na héigeandála sláinte poiblí, a bhaineann le táirgí íocshláinte agus le feistí leighis;

(b) Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([12]) le linn thréimhse na héigeandála sláinte poiblí;

(c) Rialachán (AE) 2022/2371, go háirithe leis an gCoiste Slándála Sláinte agus leis an gCoiste Comhairleach um éigeandálaí sláinte poiblí;

(d) Cinneadh Uimh. 1313/2013/AE, agus go háirithe an Lárionad Comhordúcháin Práinnfhreagartha, chun bearnaí oibríochtúla a líonadh maidir le rochtain ar fhrithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime, agus cúraimí comhfhreagracha faireacháin agus comhordúcháin ar an láthair a áirithiú, i gcás inar gá.

6. Áiritheoidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte malartú faisnéise le IPCR.

7. Féadfaidh comhchathaoirligh an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte cuireadh a thabhairt do shaineolaithe a bhfuil saineolas sonrach acu chun páirt a ghlacadh, mar bhreathnóirí, in obair an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte nó in obair na bhfoghrúpaí ar bhonn *ad hoc*, maidir le hábhar atá ar an gclár oibre. Féadfar a áireamh sna saineolaithe sin: ionadaithe ó chomhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais; ionadaithe ó údaráis náisiúnta, lena n-áirítear comhlachtaí lárnacha ceannaigh agus eagraíochtaí agus comhlachais cúraim sláinte, ionadaithe ó eagraíochtaí idirnáisiúnta amhail EDS, Eagraíocht Bhia agus Talmhaíochta na Náisiún Aontaithe (FAO) agus an Eagraíocht Dhomhanda um Shláinte Ainmhithe (WOAH); agus saineolaithe ón earnáil phríobháideach agus ó pháirtithe leasmhara eile.

8. Tiocfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte le chéile nuair a bheidh gá leis, arna iarraidh sin ag an gCoimisiún nó ag Ballstát.

9. Agus na bearta a leagtar amach in Airteagail 7 go 13 á n-ullmhú agus á gcur chun feidhme, gníomhóidh an Coimisiún i ndlúthchomhar leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte. Go háirithe, rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte go tráthúil, nuair is féidir sula ngníomhóidh sé, agus tabharfaidh sé lánaird ar thoradh an phlé sa Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte. Tabharfaidh an Coimisiún tuairisc don Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte maidir leis an ngníomhaíocht a rinneadh.

([12]) (IO L 142, 30.4.2004, lch. 1).

10. Féadfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte tuairimí a eisiúint, arna iarraidh sin don Choimisiún nó ar a thionscnamh féin. I gcás nach leanfaidh an Coimisiún tuairim an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte, déanfaidh sé na cúiseanna lena ghníomhaíocht a mhíniú don Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte, gan dochar do cheart tionscnaimh an Choimisiúin.

11. A mhéid is féidir, déanfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a phlé trí chomhdhearcadh. Mura féidir teacht ar chomhdhearcadh, déanfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a phlé bunaithe ar thromlach de dhá thrian d'ionadaithe na mBallstát. Beidh vóta amháin ag gach Ballstát.

Glacfaidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a rialacha nós imeachta ar bhonn togra arna thíolacadh ag an gCoimisiún. Sonrófar sna rialacha nós imeachta cén uair a iarrtar nó nach n-iarrtar ar bhreathnóirí páirt a ghlacadh i bplé an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte agus cén chaoi a ndéanfar aon choinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann a bhainistiú.

12. Féadfaidh an Coimisiún, ar a thionscnamh féin nó arna iarraidh sin don Bhord um Ghéarchéimeanna Sláinte, meithleacha a chur ar bun ar bhonn *ad hoc* chun tacú leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte ina chuid oibre chun scrúdú a dhéanamh ar cheisteanna sonracha ar bhonn na gcúraimí dá dtagraítear i mír 1. Déanfaidh na meithleacha a gcuid plé i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach i mír 11. Ainmneoidh na Ballstáit saineolaithe do na meithleacha.

13. Áiritheoidh an Coimisiún trédhearcacht agus soláthróidh sé rochtain chomhionann ar fhaisnéis d'ionadaithe na mBallstát uile, chun a áirithiú go mbeidh an próiseas cinnteoireachta ag teacht le staid agus le riachtanais na mBallstát uile.

Airteagal 6

Dearbhú leasa

1. Gabhfaidh comhaltaí an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail.

2. Comhaltaí an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte, mar aon le breathnóirí agus saineolaithe seachtracha a bheidh rannpháirteach sna cruinnithe, déanfaidh siad dearbhú tiomantais agus dearbhú leasanna lena léireofar nach bhfuil aon leasanna ann a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas nó aon leas díreach nó indíreach a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas. Déanfar na dearbhuithe sin i scríbhinn nuair a bhunófar an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte agus ag gach cruinniú chun go ndearbhófar aon leasanna a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas i ndáil le haon mhír ar an gclár oibre. Má tá leasanna ann a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas i ndáil le haon ítim atá ar an gclár oibre, déanfar an duine lena mbaineann a eisiamh ó phléití agus ó chinntí ábhartha.

Airteagal 7

An sásra chun faireachán a dhéanamh ar fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, déanfaidh an Coimisiún, tar éis comhairle a lorg ón mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, liosta frithbheart leighis agus amhábhar atá ábhartha i gcás géarchéime a tharraingt suas agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta, trí ghníomhartha cur chun feidhme, mar aon le teimpléad chun faireachán a dhéanamh ar a soláthar agus ar a n-éileamh, lena n-áirítear acmhainneacht táirgeachta, stoc-chairn, gnéithe criticiúla a d'fhéadfadh a bheith ann nó an riosca go gcuirfí isteach ar na slabhraí soláthair agus ar na comhaontuithe ceannaigh.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(2) agus, ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo, i gcomhréir leis an nós imeachta maidir le gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach dá dtagraítear in Airteagal 14(3).

2. Áireofar ar an liosta dá dtagraítear i mír 1 gearrliosta de fhrithbhearta sonracha leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime chun bearta a bheidh le déanamh i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le hAirteagail 8 go 13 a ullmhú, agus an fhaisnéis a fhaightear de bhun an mhéid seo a leanas á cur san áireamh:

(a) Rialachán (AE) 2022/123, agus go háirithe Airteagail 3 go 14 agus 21 go 30 de, maidir le faireachán agus maolú a dhéanamh ar ghanntanais táirgí íocshláinte agus feistí leighis a áirítear i liostaí na gcógas leighis criticiúil agus liosta na bhfeistí leighis maidir le héigeandálaí sláinte poiblí, faoi seach;

(b) Rialachán (CE) Uimh. 851/2004, agus go háirithe Airteagal 3(2), pointe (f), de, maidir le sonraí atá ar fáil maidir le hacmhainneacht chóras sláinte na mBallstát is gá maidir le bainistiú bagairtí galar teagmhálach agus chun freagairt dóibh.

3. Gan dochar do leasanna slándála náisiúnta, déanfaidh na Ballstáit, i gcás inarb iomchuí, faisnéis bhreise a sholáthar don Choimisiún, nár bhailigh gníomhaireachtaí de chuid an Aontais í cheana féin ar bhonn an teimpléid dá dtagraítear i mír 1.

4. Gan dochar do leasanna slándála náisiúnta agus do chosaint faisnéise rúnda tráchtála a eascraíonn as comhaontuithe arna dtabhairt i gcrích ag na Ballstáit, i gcás ina mbeidh sé ar intinn ag Ballstát bearta a ghlacadh ar an leibhéal náisiúnta maidir le frithbhearta leighis nó amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime ón liosta dá dtagraítear i mír 1 a sholáthar a cheannach nó a mhonarú, féadfaidh sé an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte a chur ar an eolas go tráthúil.

5. Arna iarraidh sin don Choimisiún, lena n-áirítear thar ceann an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte, soláthróidh EMA faisnéis dó maidir le faireachán ar tháirgí íocshláinte, agus ar fheistí leighis, lena n-áirítear a n-éileamh agus a soláthar, i gcomhréir le hAirteagail 9(2), pointí (c) agus (d), agus Airteagal 25(2), pointí (c) agus (d), de Rialachán (AE) 2022/123.

6. Baileoidh an Coimisiún faisnéis bhreise nár bhailigh gníomhaireachtaí de chuid an Aontais í cheana féin trí chóras slán TF agus déanfaidh sé faireachán, ar bhonn an teimpléid dá dtagraítear i mír 1, ar an bhfaisnéis ábhartha uile a bhaineann le soláthar agus éileamh frithbheart leighis agus amhábhar atá ábhartha i gcás géarchéime laistigh den Aontas agus lasmuigh de. Áiritheoidh an Coimisiún idir-inoibritheacht an chórais TF leis na córais leictreonacha faireacháin agus tuairiscithe arna bhforbairt ag EMA de bhun Airteagal 9(1), pointe (c), de Rialachán (AE) 2022/123.

7. Cuirfidh an Coimisiún faisnéis faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle go tráthrialta maidir leis na torthaí ón bhfaireachán ar fhrithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime.

Cuirfidh an Coimisiún samhaltú agus réamhaisnéisí maidir leis an ngá atá le frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil do Pharlaimint na hEorpa, don Chomhairle agus don Choiste Slándála Sláinte, i gcás inarb iomchuí, le tacaíocht ó ghníomhaireachtaí ábhartha an Aontais.

Cuirfidh an Coimisiún an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte ar an eolas ina dhiaidh sin maidir leis an bhfaireachán agus torthaí an fhaireacháin.

Airteagal 8

Frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar, a cheannach agus a mhonarú

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, cuirfidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte comhairle ar an gCoimisiún maidir leis an sásra iomchuí chun frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha maidir le géarchéimeanna a cheannach, bíodh sin trí chonarthaí atá ann cheana a ghníomhachtú nó trí chonarthaí nua a chaibidliú, ag baint úsáid as na hionstraimí atá ar fáil, amhail Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2016/369, an nós imeachta soláthair comhpháirteach dá dtagraítear in Airteagal 12 de Rialachán (AE) 2022/2371, nó na Comhpháirtíochtaí Eorpacha um Nuáil, arna mbunú le Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([13]).

([13]) Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Aibreán 2021 lena mbunaítear Fís Eorpach – an Clár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht, lena leagtar síos a rialacha maidir le rannpháirtíocht agus scaipeadh, agus lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 1290/2013 agus (AE) Uimh. 1291/2013 (IO L 170, 12.5.2021, lch. 1).

Go háirithe, cuirfidh an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte comhairle ar an gCoimisiún maidir leis an ngá atá le modh ceannaigh a úsáid i gcás ina ngníomhaíonn an Coimisiún mar chomhlacht lárnach ceannaigh thar ceann na mBallstát, bíodh sin i gcomhar le hionstraimí eile atá ar fáil nó mar mhodh soláthair neamhspleách.

2. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh na Ballstáit sainordú a thabhairt don Choimisiún chun gníomhú mar chomhlacht lárnach ceannaigh chun frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a fháil thar a gceann, faoi na coinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo.

Beidh cead ag na Ballstáit a bheith rannpháirteach sa nós imeachta soláthair, lena n-áirítear trí shásraí um rogha gan a bheith páirteach agus, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, trí shásraí um rogha a bheith páirteach.

Tarraingeoidh an Coimisiún, i ndlúthchomhar leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, creat-chomhaontú suas a bheidh le síniú ag na Ballstáit sin ar mian leo go ndéanfadh an Coimisiún ionadaíocht thar a gceann ("na Ballstáit atá rannpháirteach") chun go ngníomhóidh sé mar chomhlacht lárnach ceannaigh le haghaidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime.

3. Áireofar sa chreat-chomhaontú dá dtagraítear i mír 2 rialacha nós imeachta maidir le tionscnamh agus ullmhú na nósanna imeachta soláthair a leagtar amach san Airteagal seo, na socruithe praiticiúla maidir le saor-rannpháirtíocht na mBallstát lena n-áirítear na coinníollacha agus na creataí ama le haghaidh rogha fhéideartha na mBallstát a bheith páirteach nó gan a bheith páirteach le linn an phróisis soláthair chomh maith le nósanna imeachta maidir le leithdháileadh na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime arna soláthar.

4. Agus cúnamh aige ón mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, is é an Coimisiún a dhéanfaidh na nósanna imeachta soláthair agus tabharfaidh sé na comhaontuithe a thiocfaidh astu i gcrích leis na hoibreoirí eacnamaíocha thar ceann na mBallstát atá rannpháirteach, i gcomhréir le Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046.

Cuirfidh an Coimisiún an Bord um Ghéarchéimeanna Sláinte ar an eolas, ar bhonn tráthrialta, faoin dul chun cinn a bheidh déanta sa phróiseas soláthair agus faoi bhunús na caibidlíochta. Tabharfaidh an Coimisiún lánaird ar chomhairle an Bhoird um Ghéarchéimeanna Sláinte agus ar fhíor-riachtanais na mBallstát. Go háirithe, is i gcás ina mbeidh a dtacaíocht léirithe ag líon leordhóthanach Ballstát, agus sa chás sin amháin, a chuimhneoidh an Coimisiún ar chaibidlíocht a sheoladh.

5. Beidh gach Ballstát atá rannpháirteach comhlachaithe leis an bpróiseas soláthair. Chuige sin, iarrfaidh an Coimisiún ar na Ballstáit atá rannpháirteach ionadaithe a ainmniú chun páirt a ghlacadh in ullmhú na nósanna imeachta soláthair agus i gcaibidlíocht na gcomhaontuithe ceannaigh. Beidh stádas saineolaithe atá comhlachaithe leis an bpróiseas soláthair ag ionadaithe na mBallstát atá rannpháirteach, i gcomhréir le Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046.

I gcás ina bhfuil sé ar intinn ag an gCoimisiún conradh a thabhairt i gcrích ina bhfuil oibleagáid frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a fháil, cuirfidh sé an intinn sin agus na téarmaí mionsonraithe in iúl do na Ballstáit atá rannpháirteach. Beidh an deis ag na Ballstáit atá rannpháirteach a mbarúlacha maidir leis na dréachtchonarthaí a chur in iúl, agus cuirfidh an Coimisiún na barúlacha sin san áireamh. Má chuirtear an sásra maidir le gan a bheith páirteach ann i bhfeidhm, beidh sé de cheart ag na Ballstáit atá rannpháirteach 5 lá ar a laghad a bheith acu chun roghnú gan a bheith páirteach ann.

6. Is é an Coimisiún a dhéanfaidh an soláthar dá dtagraítear i mír 2 i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach i Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046 maidir lena chuid soláthair féin. Nuair atá údar cuí leis i ngeall ar mhórphráinn na géarchéime sláinte nó nuair atá sé fíor-riachtanach chun dul in oiriúint d'imthosca gan choinne in éabhlóid na héigeandála sláinte poiblí, féadfar úsáid a bhaint as na simplithe seo a leanas ar na nósanna imeachta soláthair:

(a) de mhaolú ar Airteagal 137 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, d'fhéadfaí, tar éis shíniú an chonartha, cruthúnas nó fianaise a sholáthar maidir le critéir eisiaimh agus roghnúcháin ar choinníoll gur tíolacadh dearbhú onóra ina leith sin roimh an dámhachtain;

(b) de mhaolú ar Airteagal 172(2) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, féadfaidh an Coimisiún an conradh a mhodhnú mar is gá chun é a oiriúnú d'éabhlóid na héigeandála sláinte poiblí;

(c) de mhaolú ar Airteagal 165 de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, d'fhéadfaí, tar éis shíniú an chonartha, údaráis chonarthacha a chur isteach nach sainaithnítear sna doiciméid soláthair;

(d) de mhaolú ar Airteagal 172(1) de Rialachán (AE, Euratom) 2018/1046, beidh na húdaráis chonarthacha i dteideal a iarraidh go seachadfar earraí nó seirbhísí ón dáta a seoltar na dréachtchonarthaí a eascraíonn as an soláthar arna dhéanamh chun críocha an Rialacháin seo, tráth nach déanaí ná 24 uair an chloig amhail ó dhámhachtain an chonartha.

7. I gcomhréir leis an gcreat-chomhaontú dá dtagraítear i mír 2, féadfaidh an Coimisiún a bheith de chumas aige agus de fhreagracht air, thar ceann na mBallstát atá rannpháirteach, agus i gcomhréir lena gcuid riachtanas, comhaontuithe ceannaigh a dhéanamh le hoibreoirí eacnamaíocha, lena n-áirítear táirgeoirí aonair frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime. Féadfaidh sásra réamhíocaíochta le haghaidh tháirgeadh nó fhorbairt na bhfrithbheart sin mar mhalairt ar cheart chun an toraidh a bheith san áireamh sna comhaontuithe sin.

Chun comhaontuithe ceannaigh a dhéanamh le hoibreoirí eacnamaíocha, thar ceann na mBallstát uile atá rannpháirteach, féadfaidh ionadaithe ón gCoimisiún nó saineolaithe arna n-ainmniú ag an gCoimisiún cuairteanna ar an láthair a dhéanamh, i gcomhar leis na húdaráis náisiúnta ábhartha, ag saoráidí ina dtáirgtear frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime.

8. Beidh sé de chumas ag an gCoimisiún agus de fhreagracht air saoráidí Líonra na dToilltí Táirgthe le haghaidh monarú Vacsaíní agus Teiripice (AE-FAB) a ghníomhachtú chun acmhainneachtaí cúltaca um borradh monaraíochta a chur ar fáil chun a áirithiú go ndéanfar frithbhearta leighis agus amhábhair atá ábhartha i gcás géarchéime a sholáthar, rud a chomhfhreagraíonn do na cainníochtaí a comhaontaíodh agus atá i gcomhréir le huainiú chonarthaí AE-FAB. Déanfaidh an Coimisiún nósanna imeachta soláthair sonracha i gcás na gcainníochtaí comhaontaithe sin de fhrithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime.

9. I gcás ina soláthróidh an Coimisiún maoiniú chun frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh agus/nó a fhorbairt, beidh sé de cheart aige a cheangal go ndéanfar maoin intleachtúil agus saineolas a bhaineann leis na frithbhearta sin a cheadúnú, faoi choinníollacha córa réasúnacha, má thréigeann oibreoir eacnamaíoch a iarracht forbartha nó mura féidir leis a áirithiú go gcuirfear i gcrích iad ar bhealach leordhóthanach tráthúil faoi théarmaí an chomhaontaithe a tugadh i gcrích. Coinníollacha agus nósanna imeachta breise a bhaineann le feidhmiú an chirt sin, féadfar iad a leagan amach sna comhaontuithe sonracha leis na hoibreoirí eacnamaíocha.

10. Leanfaidh imscaradh agus úsáid na bhfrithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime de bheith faoi inniúlacht na mBallstát atá rannpháirteach. I gcásanna inar mó na méideanna arna gcaibidliú ná an t-éileamh, ullmhóidh an Coimisiún, arna iarraidh sin do na Ballstáit lena mbaineann, sásra maidir le hath-leithdháileadh, athdhíol agus deonú.

11. Áiritheoidh an Coimisiún go gcaitear go comhionann leis na Ballstáit atá rannpháirteach nuair a bheidh na nósanna imeachta soláthair á ndéanamh agus na comhaontuithe a thagann astu á gcur chun feidhme.

Airteagal 9

Gnéithe taighde agus nuálaíochta éigeandála de phleananna ullmhachta agus freagarthaagus líonraí trialacha cliniciúla agus ardáin comhroinnte sonraí ar fud an Aontais a úsáid

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, gníomhachtóidh an Coimisiún agus na Ballstáit, tar éis dóibh dul i gcomhairle leis an mBord um Ghéarchéimeanna Sláinte, na gnéithe taighde agus nuálaíochta éigeandála de phlean coisc, ullmhachta agus freagartha an Aontais dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2022/2371.

2. Tacóidh an Coimisiún le rochtain ar shonraí ábhartha ó thrialacha cliniciúla, ach tacóidh sé le rochtain ar fhíorshonraí freisin. Más féidir, cuirfidh an Coimisiún le tionscnaimh thaighde ullmhachta atá ann cheana amhail líonraí uile-Aontais agus idirnáisiúnta le haghaidh trialacha cliniciúla chomh maith le staidéir bhreathnóireachta lena n-áirítear cohóirt straitéiseacha a fhaigheann tacaíocht ó ardáin agus bonneagair dhigiteacha amhail ríomhaireacht ardfheidhmíochta, lena gcumasaítear sonraí inaimsithe inrochtana idir-inoibritheacha in-athúsáidte (FAIR) a chomhroinnt go hoscailte, chomh maith le gníomhaíochtaí na gcomhlachtaí inniúla náisiúnta a thacaíonn le sonraí a bheith ar fáil agus le rochtain ar shonraí, lena n-áirítear sonraí sláinte, i gcomhréir le hAirteagal 15.

3. Agus gníomhaíochtaí maidir le trialacha cliniciúla á gcur ar bun aige, déanfaidh an Coimisiún Tascfhórsa Éigeandála na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí arna bhunú le Rialachán (AE) 2022/123 mar aon le líonraí atá ann cheana, amhail an Gréasán Bonneagair um Thaighde Cliniciúil Eorpach, a rannpháirtiú, agus áiritheoidh sé san am céanna go gcomhlíonfar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([14]), agus go ndéanfar comhordú leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú freisin.

4. Rannpháirtíocht agus rannchuidiú an Aontais, agus rannpháirtíocht agus rannchuidiú na mBallstát, i dtaca leis na gnéithe taighde agus nuálaíochta éigeandála de phlean coisc, ullmhachta agus freagartha an Aontais, beidh an méid sin i gcomhréir leis na rialacha agus na nósanna imeachta a bhaineann le cláir an Chreata Airgeadais Ilbhliantúil.

Airteagal 10

Fardal de tháirgeadh agus de shaoráidí táirgthe frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, fardal de tháirgeadh agus de shaoráidí táirgthe frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus teimpléad chun faireachán a dhéanamh ar acmhainneacht táirgeachta agus stoic a tharraingt suas agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(2) agus, ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo, i gcomhréir leis an nós imeachta maidir le gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach dá dtagraítear in Airteagal 14(3).

2. Féadfaidh an Coimisiún, agus úsáid á baint aige as an teimpléad dá dtagraítear i mír 1, a iarraidh ar tháirgeoirí frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime an Coimisiún a chur ar an eolas laistigh de 5 lá faoin acmhainneacht táirgeachta iomlán iarbhír agus faoi na stoic a d'fhéadfadh a bheith ann de na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus de chomhpháirteanna díobh, atá ina saoráidí táirgthe de chuid an Aontais agus sna saoráidí tríú tír, ar saoráidí iad a oibríonn siad, a bhfuil conarthaí acu leo, nó óna gceannaíonn siad soláthairtí agus, san am céanna, rúin trádála agus ghnó á n-urramú go hiomlán aige. Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh freisin go dtarchuireann na táirgeoirí sin sceideal chuig an gCoimisiún maidir leis an aschur táirgthe a bhfuil coinne leis le haghaidh na 3 mhí ina dhiaidh sin i gcás gach saoráide táirgthe de chuid an Aontais.

3. Arna iarraidh sin don Choimisiún, déanfaidh gach táirgeoir frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime an Coimisiún a chur ar an eolas laistigh de 5 lá ar a mhéad faoi aon saoráid táirgthe de chuid an Aontais a oibríonn sé chun frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh, lena n-áirítear faisnéis faoina hacmhainneacht táirgeachta a mhéid a bhaineann le frithbhearta den sórt sin trí bhíthin nuashonruithe tráthrialta. I gcás táirgí íocshláinte, is éard a bheidh san fhaisnéis sin saoráidí a bhaineann le táirgí críochnaithe agus comhábhair ghníomhacha chógaisíochta.

4. Cuirfidh an Coimisiún Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle ar an eolas go tráthrialta faoi tháirgeadh frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime agus an ráta táirgeachta a bhfuil coinne leis laistigh den Aontas, agus faoi tháirgeadh soláthairtí ó shaoráidí tríú tír, bídís ina dtáirgí críochnaithe, ina dtáirgí idirmheánacha nó ina gcomhpháirteanna eile, agus chomh maith leis sin faoin acmhainneacht atá ag saoráidí táirgthe frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime de chuid an Aontais agus de chuid tríú tíortha agus, san am céanna, faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de faoi na táirgeoirí á cosaint go leordhóthanach aige.

Airteagal 11

Fardal d'amhábhair, de thomhaltáin, d'fheistí leighis, de threalamh agus de bhonneagar atá ábhartha i gcás géarchéime

I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, leathnóidh an Coimisiún an fardal agus an teimpléad dá bhforáiltear in Airteagal 10 chun amhábhair, tomhaltáin, feistí leighis, trealamh agus bonneagar atá ábhartha i gcás géarchéime a chumhdach, má mheasann sé go bhfuil riosca ann go mbeidh ganntanas ann maidir le soláthar na n-amhábhar, na dtomhaltán, na bhfeistí leighis agus an trealaimh atá ábhartha i gcás géarchéime nó go bhfuil riosca ann go mbeidh aon fhadhb ann leis an mbonneagar.

([14]) 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).

Airteagal 12

Bearta chun a áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil agus á soláthar

1. I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, féadfaidh an Coimisiún, nuair a mheasann sé go bhfuil riosca ann go mbeidh ganntanas amhábhar, tomhaltán, feistí leighis agus feistí eile, trealaimh agus bonneagair atá ábhartha i gcás géarchéime, bearta sonracha a chur chun feidhme, a luaithe is féidir, i gcomhaontú leis na Ballstáit lena mbaineann agus tar éis dul i gcomhairle leis na hoibreoirí eacnamaíocha lena mbaineann, chun atheagrú éifeachtúil na slabhraí soláthair agus na línte táirgthe a áirithiú agus chun stoic atá ann cheana a úsáid chun na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime atá ar fáil agus á soláthar a mhéadú.

2. Go háirithe, féadfar a áireamh ar na bearta dá dtagraítear i mír 1 na nithe seo a leanas:

(a) leathnú nó athphróifíliú acmhainneachtaí táirgeachta atá ann cheana nó bunú acmhainneachtaí táirgeachta nua a éascú le haghaidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime;

(b) leathnú acmhainneachtaí atá ann cheana nó bunú acmhainneachtaí nua a bhaineann le gníomhaíochtaí a éascú agus bearta lena n-áiritheofar solúbthacht rialála a thabhairt isteach, chun tacú le frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh agus a chur ar an margadh ach, san am céanna, freagrachtaí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí agus údarás náisiúnta cógas maidir le measúireacht agus maoirseacht ar tháirgí íocshláinte a urramú;

(c) tionscnaimh sholáthair a chur chun feidhme, stoc-chairn agus acmhainneachtaí táirgeachta a choinneáil siar chun an cur chuige a chomhordú, agus soláthar, seirbhísí agus acmhainní atá criticiúil a sholáthar chun frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a tháirgeadh;

(d) comhoibriú na gcuideachtaí ábhartha a éascú i gcomhiarracht tionscail chun a áirithiú go mbeidh frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime ar fáil agus á soláthar; agus

(e) ceadúnú maoine intleachtúla agus fios gnó a bhaineann leis na frithbhearta leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a éascú.

3. Féadfaidh an Coimisiún na sásraí dreasachta airgeadais is gá a sholáthar go tráthúil chun a áirithiú go gcuirfear na bearta dá dtagraítear i mír 2 chun feidhme go tapa.

Airteagal 13

Cistiú éigeandála

I gcás ina ngníomhachtófar an beart seo, agus ina gcomhlíonfar na ceanglais a leagtar síos i Rialachán (AE) 2016/369, déanfar tacaíocht éigeandála faoin Rialachán sin a ghníomhachtú chun an caiteachas is gá a mhaoiniú chun aghaidh a thabhairt ar an éigeandáil sláinte poiblí.

Airteagal 14

Nós Imeachta Coiste

1. Tabharfaidh Coiste Cur Chun Feidhme um an nGéarchéim Sláinte cúnamh don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

2. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

I gcás nach dtugann an Coiste aon tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréachtghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag Airteagal 5(4), an tríú fomhír, de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. Ar mhórfhorais phráinne a bhfuil údar cuí leo agus a bhaineann leis an éigeandáil sláinte poiblí, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

Airteagal 15

Cosaint sonraí pearsanta

1. Beidh an Rialachán seo gan dochar d'oibleagáidí na mBallstát a bhaineann leis an bpróiseáil a dhéanann siad ar shonraí pearsanta faoi Rialachán (AE) 2016/679 agus faoi Threoir 2002/58/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([15]), nó d'oibleagáidí an Choimisiúin agus, i gcás inarb iomchuí, oibleagáidí institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais, a bhaineann leis an bpróiseáil a dhéanann siad ar shonraí pearsanta faoi Rialachán (AE) 2018/1725, agus a bhfreagrachtaí á gcomhlíonadh acu.

2. Ní dhéanfar sonraí pearsanta a phróiseáil ná a chur in iúl ach amháin i gcásanna ina mbeidh géarghá leis sin chun críocha an Rialacháin seo. I gcásanna den sórt sin, beidh feidhm ag coinníollacha Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725 de réir mar is iomchuí.

3. I gcás nach mbeidh próiseáil sonraí pearsanta fíor-riachtanach chun na sásraí a bhunaítear sa Rialachán seo a chomhlíonadh, déanfar sonraí pearsanta anaithnid ar bhealach nach féidir an t-ábhar sonraí a aithint.

4. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, rialacha mionsonraithe a ghlacadh chun a áirithiú go gcomhlíonfar go hiomlán na ceanglais dá bhforáiltear i reachtaíocht an Aontais i ndáil le róil na ngníomhaithe atá páirteach i mbailiú agus próiseáil sonraí pearsanta.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(2).

Airteagal 16

Athbhreithniú

Faoi 2024 ar a dhéanaí, déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an Rialachán seo agus cuirfidh sé tuarascáil faoi na príomhthorthaí ón athbhreithniú sin faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle. Áireofar san athbhreithniú sin meastóireacht ar obair an Údaráis um Ullmhacht agus Freagairt i dtaca le hÉigeandálaí Sláinte (HERA) faoin gcreat éigeandála a bhunaítear leis an Rialachán seo, agus a ngaol le gníomhaíochtaí ullmhachta HERA. Áireofar chomh maith san athbhreithniú measúnú ar an ngá atá le HERA a bhunú mar eintiteas ar leith, ar measúnú é ina gcuirfear san áireamh gníomhaireachtaí nó údaráis ábhartha atá gníomhach i réimse na géarchéime sláinte. Rachfar i gcomhairle leis na Ballstáit agus déanfar a dtuairimí agus a moltaí maidir le cur chun feidhme an chreata éigeandála a léiriú sa tuarascáil deiridh. Tíolacfaidh an Coimisiún, más iomchuí, tograí atá bunaithe ar an tuarascáil sin chun an Rialachán seo a leasú nó chun tuilleadh tograí a dhéanamh.

Airteagal 17

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú 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 i Lucsamburg, an 24 Deireadh Fómhair 2022.

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
A. HUBÁČKOVÁ

([15]) Treoir 2002/58/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Iúil 2002 maidir le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le príobháideachas a chosaint san earnáil cumarsáide leictreonaí (an Treoir um príobháideachas agus cumarsáid leictreonach) (IO L 201, 31.7.2002, lch. 37).