I

(Gníomhartha reachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2022/641 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 12 Aibreán 2022

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a mhéid a bhaineann le maolú ar oibleagáidí áirithe i dtaca le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a chuirtear ar fáil sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4), pointe (c), de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa ([1]),

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ([2]),

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Tugadh an Comhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach ([3]) ("an Comhaontú um Tharraingt Siar") i gcrích thar ceann an Aontais le Cinneadh (AE) 2020/135 ón gComhairle ([4]) agus tháinig sé i bhfeidhm an 1 Feabhra 2020. An idirthréimhse dá dtagraítear in Airteagal 126 den Chomhaontú um Tharraingt Siar, ar lena linn a lean dlí an Aontais d'fheidhm a bheith aige maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i gcomhréir le hAirteagal 127 den Chomhaontú um Tharraingt Siar, tháinig deireadh léi an 31 Nollaig 2020. An 25 Eanáir 2021, d'eisigh an Coimisiún Fógra ([5]) maidir le cur i bhfeidhm *acquis* cógaisíochta an Aontais i margaí atá i dtuilleamaí soláthar táirgí íocshláinte a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil, eadhon an Chipir, Éire, Málta agus Tuaisceart Éireann, tar éis dheireadh na hidirthréimhse sin. Áirítear leis an bhFógra sin mínithe ar an gcaoi a bhí an Coimisiún le *acquis* cógaisíochta an Aontais a chur i bhfeidhm sna margaí sin i dtaca le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha. Scoir an Fógra sin d'fheidhm a bheith aige an 31 Nollaig 2021.

([1]) Tuairim an 24 Feabhra 2022 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

([2]) Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 7 Aibreán 2022 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 12 Aibreán 2022.

([3]) IO L 29, 31.1.2020, lch. 7.

([4]) Cinneadh (AE) 2020/135 ón gComhairle an 30 Eanáir 2020 maidir le tabhairt i gcrích an Chomhaontaithe maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach (IO L 29, 31.1.2020, lch. 1).

([5]) Fógra ón gCoimisiún — Cur i bhfeidhm acquis cógaisíochta an Aontais i margaí atá i dtuilleamaí soláthar cógas a tháinig ón mBreatain Mhór nó tríd an mBreatain Mhór go stairiúil tar éis dheireadh na hidirthréimhse (2021/C 27/08) (IO C 27, 25.1.2021, lch. 11).

(2) I gcomhréir leis an bPrótacal maidir le hÉirinn/Tuaisceart Éireann ("an Prótacal"), ar cuid dhílis den Chomhaontú um Tharraingt Siar é, tá feidhm ag forálacha dlí an Aontais a liostaítear in Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an bPrótacal, faoi na coinníollacha a leagtar amach san Iarscríbhinn sin, maidir leis an Ríocht Aontaithe agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann. Áirítear ar an liosta sin Caibidil IX de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]) maidir le monarú agus allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus táirgí íocshláinte cúnta. Dá bhrí sin, maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a úsáidtear i dtrialacha cliniciúla i dTuaisceart Éireann, tá siad leis na forálacha sin de dhlí sin an Aontais a chomhlíonadh.

(3) Le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, leagtar síos na rialacha maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha atá beartaithe lena n-úsáid i dtrialacha cliniciúla san Aontas. Tá feidhm ag an Rialachán sin ón 31 Eanáir 2022 ar aghaidh.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 61(1) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, arna léamh i gcomhar leis an bPrótacal, tá allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ó thríú tíortha isteach san Aontas nó i dTuaisceart Éireann faoi réir údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin a shealbhú. Go stairiúil, tá an Chipir, Éire, Málta agus Tuaisceart Éireann ag brath ar sholáthar táirgí íocshláinte, lena n-áirítear táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, a thagann ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann nó a thagann trí na codanna sin, agus níl na slabhraí soláthair do na margaí sin oiriúnaithe go hiomlán fós chun dlí an Aontais a chomhlíonadh. Chun a áirithiú go mbeidh rochtain i gcónaí ag rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla i dTuaisceart Éireann, agus sa Chipir, in Éirinn agus i Málta freisin, ar chóireálacha nua, nuálacha nó feabhsaithe, is gá Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú chun foráil a dhéanamh maidir le maolú ar an gceanglas údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin a shealbhú le haghaidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a allmhairítear isteach sna margaí sin ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Chun cáilíocht na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha sin a áirithiú agus chun nach gcuirtear isteach ar shláine an mhargaidh inmheánaigh, ba cheart coinníollacha áirithe a leagan síos.

(5) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr fhairsinge nó éifeachtaí na gníomhaíochta, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta 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 na cuspóirí sin a ghnóthú.

(6) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú dá réir sin.

(7) Chun a áirithiú go gcuirfear dlí an Aontais i bhfeidhm go haonfhoirmeach sna Ballstáit, maoluithe de chineál sealadach, agus den chineál sin amháin, ba cheart a bheith sna maoluithe is infheidhme sa Chipir, in Éirinn agus i Málta.

(8) Chun leanúnachas dlíthiúil a áirithiú d'oibreoirí atá gníomhach san earnáil cógaisíochta agus chun a áirithiú go mbeidh rochtain leanúnach ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ag rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla sa Chipir, in Éirinn, i Málta agus i dTuaisceart Éireann ó dháta chur i bhfeidhm Rialacháin (AE) Uimh. 536/2014, ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* agus ba cheart feidhm chúlghabhálach a bheith aige ón 31 Eanáir 2022,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

In Airteagal 61(1) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, cuirtear an fhomhír seo a leanas leis:

"Mar sin féin, i gcás allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ó chodanna eile den Ríocht Aontaithe isteach i dTuaisceart Éireann agus, go dtí an 31 Nollaig 2024, isteach sa Chipir, in Éirinn agus i Málta, ní bheidh sé faoi réir údarú den sórt sin a shealbhú ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) rinneadh deimhniú scaoilte baisceanna ar na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha san Aontas nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann chun comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Airteagal 63(1) a fhíorú;

([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).

(b) ní chuirtear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ar fáil ach amháin do na daoine is ábhar sa Bhallstát a n-allmhairítear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha sin isteach ann nó, má allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann iad, ní chuirtear ar fáil ach amháin do na daoine is ábhar i dTuaisceart Éireann iad.”.

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 31 Eanáir 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 12 Aibreán 2022.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*
R. METSOLA	C. BEAUNE