AN COIMISIÚN
EORPACH

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le creat beart a bhunú chun earnálacha bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta an Aontais a neartú go háirithe i réimse na sláinte agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 178/2002, (CE) Uimh. 1394/2007, (AE) Uimh. 536/2014, (AE) 2019/6, (AE) 2024/795 agus (AE) 2024/1938 (an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht)

{SWD(2025) 1055 final}

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

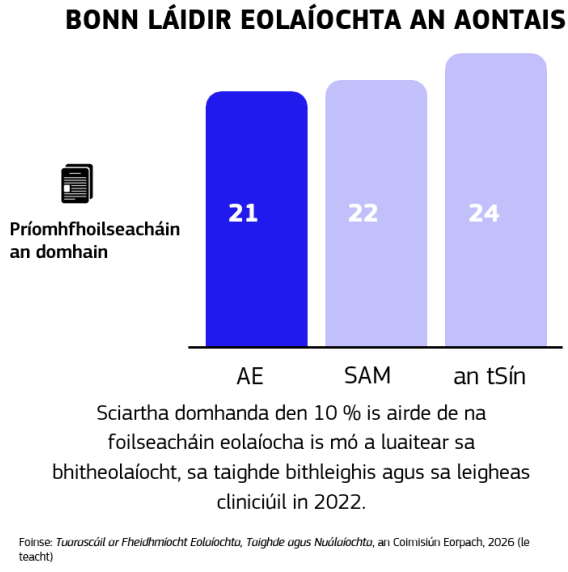
1. COMHTHÉACS AN TOGRA

• Forais agus cuspóirí an togra

Tá an bhith-theicneolaíocht agus an bhithmhonaraíocht fíor-riachtanach d'iomaíochas, d'uathriail straitéiseach agus do shlándáil eacnamaíoch an Aontais. Is colún iad sin d'fholláine shochaíoch an Aontais i bpríomhréimsí amhail an tsláinte agus an bia.

Léirítear an tábhacht straitéiseach sin le leathnú mear na hearnála. Le 10 mbliana anuas, **d'fhás tionscal bith-theicneolaíochta an Aontais níos mó ná dhá oiread níos tapúla ná geilleagar foriomlán an Aontais** agus tá sé ar cheann de na tionscail is táirgiúla ó thaobh an gheilleagair de**.** Tá an éifeacht seach-iarmharta mór freisin, agus cruthaíonn gach post sa bhith-theicneolaíocht thionsclaíoch 3,4 post breise sa gheilleagar i gcoitinne. In 2022, b'fhiú EUR 38,1 billiún í de OTI an Aontais agus rannchuidigh sí le 913 160 post, agus tháinig níos mó ná 75 % de na poist sin (685 000) ón earnáil bith-theicneolaíochta sláinte[1].

Mar sin féin, **tá an tAontas chun deiridh ar réigiúin dhomhanda eile a mhéid a bhaineann lena eolaíocht agus nuálaíocht den chéad scoth a aistriú ina dtáirgí atá inmharthana ó thaobh na tráchtála de**, agus go háirithe maidir leis na táirgí sin a mhonarú ar scála. D'ainneoin na heolaíochta bith-theicneolaíochta atá ar thús cadhnaíochta ar fud an domhain, rud a léirítear le taifead foilseacháin atá inchomparáide le taifead na Stát Aontaithe agus na Síne (Fíor 1), tá bacainní struchtúracha roimh an Aontas maidir le forbairt chliniciúil, rialáil agus monaraíocht. Mar thoradh air sin, is rómhinic a dhéanann gnólachtaí nuathionscanta an Aontais, maidir lena dtáirgí, infheistiú, fás, úsáid, cruthú luacha agus cur ar an margadh thar lear seachas san Aontas. Is fíor sin go háirithe i gcás na bith-theicneolaíochta sláinte, ina bhfuil sé dúshlánach uaireanta do na creataí reachtacha a bheith bord ar bhord le luas na bhforbairtí eolaíocha.

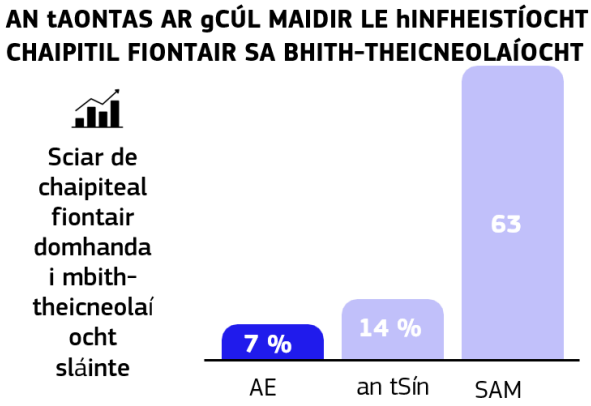


Fíor 1: Foilseacháin ardleibhéil eolaíochta beatha an Aontais i gcomparáid leis na Stáit Aontaithe agus an tSín

[1] https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf

Chun leanúint de bheith ina fhathach mór bith-theicneolaíochta, ní mór don Aontas an leas is fearr is féidir a bhaint as a scála. Le rialachas ilroinnte agus comhordú fo-optamach ó Bhallstát go chéile, lagaítear cumas an Aontais saoráidí tionsclaíocha a chur in úsáid ar scála, rud a fhágann go bhfuil **acmhainneacht bhithmhonaraíochta** tearcúsáidte ann — lena n-áirítear i réimsí straitéiseacha amhail **leigheasanna leigheasanna**, ina bhfuil saineolas láidir ag an Aontas ach nach saothraítear an acmhainneacht go leordhóthanach. Ba cheart dó ailíniú láidir a áirithiú freisin idir an soláthar saothair atá ar fáil agus na scileanna speisialaithe a bheidh ag teastáil ó na hearnálacha bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta amach anseo. Leis an nganntanas scileanna atá ann faoi láthair i bpríomhréimsí lena n-áirítear T&F, gnóthaí rialála, an intleacht shaorga (IS) agus anailísíocht sonraí, cuirtear bac breise ar iomaíochas na hEorpa. An tráth céanna, is deiseanna caillte don nuálaíocht agus don athléimneacht iad an bhearna idir na hinscní atá ag dul i méid agus acmhainneacht neamhshaothraithe lucht saothair éagsúil.

Tá **rochtain ar mhaoiniú** le haghaidh cistiú na ngnólachtaí atá ag méadú san Aontas fós teoranta i gcomparáid le réigiúin eile. Fuair gnólachtaí nuathionscanta bithchógaisíochta na Stát Aontaithe thart ar naoi n-uaire níos mó cistithe ag céim dhéanach ná gnólachtaí nuathionscanta bithchógaisíochta an Aontais, agus infheistíodh thart ar EUR 219 mbilliún de chaipiteal fiontair a bhí dírithe ar an mbith-theicneolaíocht sláinte sna Stáit Aontaithe i gcomparáid le EUR 25 bhilliún san Aontas idir 2015 agus mí an Mheithimh 2025 (Fíor 2). Tá margaí cothromais phoiblí an Aontais le haghaidh na bith-theicneolaíochta fós tearcfhorbartha go comparáideach, agus tá stocmhalartáin fós ilroinnte den chuid is mó ó Bhallstát go chéile san Aontas[2]. Mar thoradh air sin, beartaíonn go leor gnólachtaí de chuid an Aontais atá ag méadú liostú thar lear: le 6 bliana anuas, bheartaigh 66 as 67 gcuideachta bith-theicneolaíochta de chuid an Aontais a ndearnadh cuideachta phoiblí díobh iad féin a liostú ar stocmhalartáin nach stocmhalartáin de chuid an Aontais iad, rud a léiríonn na míbhuntáistí struchtúracha leanúnacha atá roimh nuálaithe atá bunaithe san Aontas[3].



Sciartha domhanda d'infheistíocht chaipitil fiontair bith-theicneolaíochta sláinte idir 2015 agus Meitheamh 2025.

Foinse: Grúpa Technopolis (2025) bunaithe ar

2 An tAirmheán Comhpháirteach Taighde (2024), Tírdhreach domhanda na nuálaíochta bith-theicneolaíochta a fhiosrú: réamhléargais ó anailís phaitinne, https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

3 *From discovery to economic impact: Iomaíochas Bith-theicneolaíochta don Eoraip*, Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024

Fíor 2: Infheistíocht sa Bhith-theicneolaíocht Sláinte san Aontas i gcomparáid leis na Stáit Aontaithe agus an tSín

I gcomhréir le cuspóirí an Phlean Gníomhaíochta um Mór-Roinn na hIntleachta Saorga agus na Straitéise um chur i bhfeidhm na hIntleachta Saorga, ní mór don Aontas leas a bhaint freisin as **acmhainneacht ollmhór na hintleachta saorga le haghaidh bith-theicneolaíochtaí**, agus aghaidh á tabhairt ar bhacainní amhail timpeallachtaí tástála teoranta agus sonraí ilroinnte, agus acmhainneacht iomlán na hintleachta saorga á saothrú ar feadh shaolré na dtáirgí bith-theicneolaíochta, go háirithe i gcás cógas. Thairis sin, le Rialachán (AE) 2024/1689 (an Gníomh um an Intleacht Shaorga)[4], a tháinig i bhfeidhm i mí Lúnasa 2024, leagtar síos creat dlíthiúil aonfhoirmeach, go háirithe maidir le córais agus samhlacha IS a fhorbairt, a chur ar an margadh, a chur i seirbhís agus a úsáid san Aontas, i gcomhréir le luachanna an Aontais, chun glacadh IS duine-lárnach iontaofa a chur chun cinn. An tráth céanna, tugtar isteach leis an mbith-theicneolaíocht **rioscaí bithshlándála** nua de réir mar a mhéadaítear a n-acmhainneacht mí-úsáide le hinrochtaineacht níos leithne ar na teicneolaíochtaí sin, rud a chruthaíonn bagairtí móra sláinte. Mar sin féin, mar gheall ar rialacha náisiúnta éagsúla nó rialacha náisiúnta in easnamh maidir le scagadh a dhéanamh ar tháirgí bith-theicneolaíochta a bhfuil acmhainneacht mhór mí-úsáide ag baint leo, amhail ADN sintéiseach pataiginí contúirteacha, ardaítear costais chomhlíontachta, ní thugtar cothrom iomaíochta d'iomaitheoirí, agus lagaítear an cosc.

Is tosca iad **ilroinnt agus castacht chreat rialála an Aontais** a fhágann nach bhfuil an tAontas chomh tarraingteach céanna chun taighde agus nuálaíocht úrscothach a aistriú ina dtáirgí indíolta. Mar shampla, tháinig laghdú ar sciar domhanda na dtrialacha cliniciúla a urraítear ar bhonn tráchtála sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch ó 22 % in 2013 go 12 % in 2023, agus tháinig méadú ar sciar na Síne de thrialacha cliniciúla tráchtála ó 5 % go 18 % sa tréimhse chéanna, agus d'fhan sciar na Stát Aontaithe i bhfad níos cobhsaí[5]. Rud atá tábhachtach, tugtar le fios leis an laghdú foriomlán a thuairiscítear ar thrialacha ar mhóilíní beaga aistriú straitéiseach i dtreo cógais bhitheolaíocha a fhorbairt chun dochair do chláir móilíní beaga. Ba é an laghdú ba mhó ar an líon trialacha ar mhóilíní beaga iad siúd i dtrialacha Chéim II ó 62 % in 2015 go 47 % in 2024 agus i dtrialacha Chéim III ó 65 % go 53 % le linn na tréimhse céanna[6]. Go háirithe, tá an tAontas ag titim chun deiridh ar réigiúin eile ina bhfuil córais rialála agus airgeadais atá ag éirí níos sofhreagrúla. Eisíonn formhór na réigiún sin cinntí maidir le hiarratais bhailíochtaithe ar thrialacha cliniciúla laistigh de 60 lá, ach san Aontas tógann sé 113 lá ar an meán le haghaidh trialacha ilnáisiúnta.

Buaicphointe: an gá atá ann an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla a shimpliú agus a chuíchóiriú

Tá trialacha cliniciúla san Aontas ríthábhachtach chun rochtain luath chomhionann ar chóireálacha nuálacha a sholáthar d'othair, chun barrfheabhas eolaíochta a chaomhnú, agus

4 Rialachán (AE) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena leagtar síos rialacha comhchuibhithe maidir leis an intleacht shaorga agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 300/2008, (AE) Uimh. 167/2013, (AE) Uimh. 168/2013, (AE) 2018/858, (AE) 2018/1139 agus (AE) 2019/2144 agus Treoracha 2014/90/AE, (AE) 2016/797 agus (AE) 2020/1828 (an Gníomh um an Intleacht Shaorga) (Téacs atá ábhartha maidir le LEE), IO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj

5 5 Cónaidhm Eorpach na dTionscal agus na gComhlachas Cógaisíochta, Assessing the clinical trial ecosystem in Europe [Measúnú a dhéanamh ar éiceachóras na dtrialacha cliniciúla san Eoraip] (2024) assessing-the-clinical-trial-trial-in-europe.pdf

6 Treochtaí Domhanda in T&F 2025 — IQVIA

chun tacú le hiomaíochas agus rathúnas fadtéarmach an Aontais. Trí infheistíocht sa taighde agus san fhorbairt (T&F) a mhealladh, trí phoist a chruthú, agus trí chostais cúraim sláinte a laghdú, soláthraítear tairbhí substaintiúla eacnamaíocha agus sochaíocha leis na trialacha sin. Téann siad chun tairbhe go mór d'othair freisin trí rochtain níos luaithe a sholáthar ar theiripí nua, lena n-áirítear teiripí pearsantaithe (e.g. le haghaidh galair neamhchoitianta agus ailsí), feabhas a chur ar cháilíocht saoil, agus an bonn fianaise le haghaidh treoirlínte cliniciúla, údarú margaíochta agus measúnuithe ar theicneolaíochtaí sláinte a neartú. Is cosúil go bhfuil sciar na dtrialacha cliniciúla ar chógais bhitheolaíocha ag méadú chun dochair do thrialacha ar mhóilíní beaga. Príomhspreagthaí fáis atá i ndíolacháin cógas bitheolaíoch. In 2024, chaith an tAontas Eorpach EUR 228 mbilliún ar chógais ar phraghsanna liosta, lena n-áirítear EUR 95 bhilliún ar chógais bhitheolaíocha, ar fiú 41 % den chaiteachas cógaisíochta iomlán iad anois. Le trialacha cliniciúla méadaithe san Aontas ar chógais bhitheolaíocha, d'fhéadfaí rannchuidiú le níos mó monaraíochta san Aontas, le líon níos airde agus cur isteach rialála níos luaithe cógas bitheolaíoch le haghaidh iarratais ar údarú margaíochta, agus le céatadán níos airde de shonraí cliniciúla an Aontais in iarratais ar údarú margaíochta. Tá timpeallacht atá fabhrach do thrialacha cliniciúla fíor-riachtanach chun dlús a chur leis an rochtain ar an margadh do chógais núíosacha, go háirithe in aghaidh na hiomaíochta domhanda. Tá ilroinnt rialála mhór fós ann ó Bhallstát go chéile lena gcuirtear teorainn le héifeachtúlacht an chórais. I bhfianaise an mhéid sin, tá sé ríthábhachtach tuilleadh cuíchóiriú agus simpliú rialála a dhéanamh maidir le trialacha cliniciúla a údarú agus a stiúradh. Is príomhphointe é sin de thuarascáil Draghi maidir le todhchaí Iomaíochas na hEorpa[7], lena gcuirtear i dtábhacht an gá atá ann aghaidh a thabhairt ar na neamhéifeachtúlachtaí sin, agus a thábhachtaí atá sé moilleanna rialála agus ualaí riaracháin a laghdú. Iarrtar leis teimpléid chomhchuibhithe, comhordú níos láidre idir coistí eitice náisiúnta, agus béim níos mó ar úsáid a bhaint as an intleacht shaorga (IS) agus as uirlisí digiteacha chun an próiseas a chuíchóiriú. Tráth atá feabhas mear á chur ag iomaitheoirí domhanda — go háirithe na Stáit Aontaithe, an tSín agus an tSeapáin — ar a ndreasachtaí T&F agus ar a lúfaireacht rialála, tá riosca ann go gcaillfidh an Eoraip a buntáiste iomaíoch sa taighde cliniciúil. Tá seasamh an Aontais i dtimpeallacht dhomhanda na dtrialacha cliniciúla lagaithe cheana féin, agus tá gá le gníomhaíocht láithreach chun an bhearna sin a dhúnadh.

Sin é an fáth ar fhógair Uachtarán an Choimisiúin Eorpaigh Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht i dTreoirlínte Polaitiúla 2024-2029 ón gCoimisiún[8], arb é is aidhm dó timpeallacht chumasúcháin a chruthú chun é a dhéanamh níos éasca táirgí bith-theicneolaíochta a thabhairt ón tsaotharlann go dtí an mhonarcha agus ansin iad a chur ar an margadh, agus na caighdeáin sábháilteachta is airde á gcoinneáil ar bun an tráth céanna chun an daonra agus an comhshaol a chosaint. Mar a aithníodh roimhe seo sa Teachtaireacht maidir leis an mBith-theicneolaíocht agus an Bhithmhonaraíocht (Márta 2024) agus sna tuarascálacha ó Enrico Letta[9] (Aibreán 2024) agus ó Mario Draghi[10] (Meán Fómhair 2024), is gá aghaidh a thabhairt ar na dúshláin atá roimh chuideachtaí, úsáideoirí agus tomhaltóirí an Aontais chun borradh a chur faoi dhul chun cinn teicneolaíoch, iomaíochas agus fás eacnamaíoch an Aontais. Ina rún 'Todhchaí earnáil bhith-theicneolaíochta agus

7 Draghi, Mario. *Tuarascáil maidir le todhchaí iomaíochas na hEorpa:Straitéis iomaíochais don Eoraip*, an Coimisiún Eorpach, an 9 Meán Fómhair 2024.

8 8 An Coimisiún Eorpach (2024), Treoirlínte Polaitiúla don Chéad Choimisiún Eorpach Eile 2024-2029, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_en

9 9 Enrico Letta (2024), *Margadh Thar an gCoitiantacht*. Enrico Letta - An tuarascáil ardleibhéil dar teideal Margadh Thar an gCoitiantacht (Aibreán 2024)

10 Draghi, Mario. *Tuarascáil maidir le todhchaí iomaíochas na hEorpa: Straitéis iomaíochais don Eoraip*, an Coimisiún Eorpach, an 9 Meán Fómhair 2024.

bhithmhonaraíochta an Aontais'[11], mhol Parlaimint na hEorpa 'go n-éascófaí glacadh tapa agus éifeachtúil na bith-theicneolaíochta agus na bithmhonaraíochta trí chreataí rialála soiléire'. Tá tuarascáil féintionscnaimh á hullmhú ag Parlaimint na hEorpa anois maidir le 'Gnéithe sláinte poiblí na bith-theicneolaíochta agus na n-eolaíochtaí beatha'[12]. Le déanaí, d'áitigh Ballstáit an Aontais ar an gCoimisiún leas a bhaint as acmhainneacht na mbith-theicneolaíochtaí, trí ilroinnt a laghdú agus trí chreat rialála an Aontais a shimpliú ar fud réimsí beartais[13].

I bhfianaise a thábhachtaí atá an bhith-theicneolaíocht sláinte i measc feidhmeanna eile na bith-theicneolaíochta, is iomchuí go ndíreofaí leis an nGníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht ar ghné na sláinte den bhith-theicneolaíocht agus go leagfaí amach bearta sonracha ina leith. Chun éifeachtacht an togra seo a áirithiú, leathnaítear a raon feidhme chun an bhith-theicneolaíocht sláinte a chumhdach ar bhealach cuimsitheach agus cumhdaítear an tsláinte de réir bhrí leathan Airteagal 168 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE) maidir leis an tsláinte phoiblí a chosaint. I ndáil leis an méid sin, cuirtear i dtábhacht le hAirteagal 168(1) CFAE go bhfuil ardleibhéal cosanta maidir le sláinte an duine le háirithiú agus beartais agus gníomhaíochtaí uile an Aontais á sainiú agus á gcur chun feidhme. Soiléirítear le hAirteagal 168(4) CFAE go saothrófar an cuspóir sin, i measc nithe eile, trí bhearta lena socrófar ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí míochaine, agus d'orgáin agus substaintí de bhunús daonna, d'fhuil agus do dhíorthaigh fola, tar bearta iad a bhaineann le réimsí na tréidliachta agus na fíteasláintíochta a bhfuil sé mar chuspóir díreach acu an tsláinte phoiblí a chosaint. Dá réir sin, agus i gcomhréir le cur chuige na hAon Sláinte Amháin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir leis an mbith-theicneolaíocht sláinte, a thuigtear mar chur i bhfeidhm na bith-theicneolaíochta i réimsí leigheas an duine, tréidliachta, cógaisíochta agus fíteashláintíochta chun táirgí agus seirbhísí bith-theicneolaíochta a fhorbairt. Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán maidir lena saolré iomlán, lena n-áirítear gníomhaíochtaí gaolmhara taighde, rochtana cistithe, forbartha, nuálaíochta, tástála, bailíochtaithe, monaraithe, cur ar an margadh agus úsáide.

Aithnítear leis an togra le haghaidh Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht acmhainneacht an Aontais a bheith ina cheannaire domhanda. Sa réigiún, tá lucht saothair ardoilte, institiúidí eolaíocha den chéad scoth, gnólachtaí nuathionscanta nuálacha agus gnólachtaí atá ag méadú, ardbhonneagar agus comhthiomsuithe móra caipitil phríobháidigh a d'fhéadfaí a úsáid chun tacú le méadú intíre cuideachtaí a bhfuil gealladh fúthu. Dá bhrí sin, féachtar leis an togra le haghaidh a thabhairt ar na bacainní lena gcuirtear bac ar fhorbairt earnáil bith-theicneolaíochta sláinte an Aontais, ón taighde luathchéime go cur in úsáid agus méadú ag céim níos déanaí. Tugtar isteach leis bearta éascaithe i réimsí na bith-theicneolaíochta sláinte, lena n-áirítear creat chun aitheantas agus tacaíocht a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, arb é is aidhm dóibh an t-am go dtí an margadh a laghdú, agus aird ar leith á tabhairt ar riachtanais fiontar beag agus meánmhéide (FBManna), agus áirítear leis forálacha a sheasfaidh an aimsir chun riachtanais na mbith-theicneolaíochtaí

---

11 Parlaimint na hEorpa (2025). Todhchaí earnáil bhith-theicneolaíochta agus bhithmhonaraíochta an Aontais: taighde a ghiaráil, borradh a chur faoin nuálaíocht agus iomaíochas a fheabhsú. Téacsanna atá glactha — Todhchaí earnáil bhith-theicneolaíochta agus bhithmhonaraíochta an Aontais: taighde a ghiaráil, borradh a chur faoin nuálaíocht agus iomaíochas a fheabhsú — Déardaoin, an 10 Iúil 2025

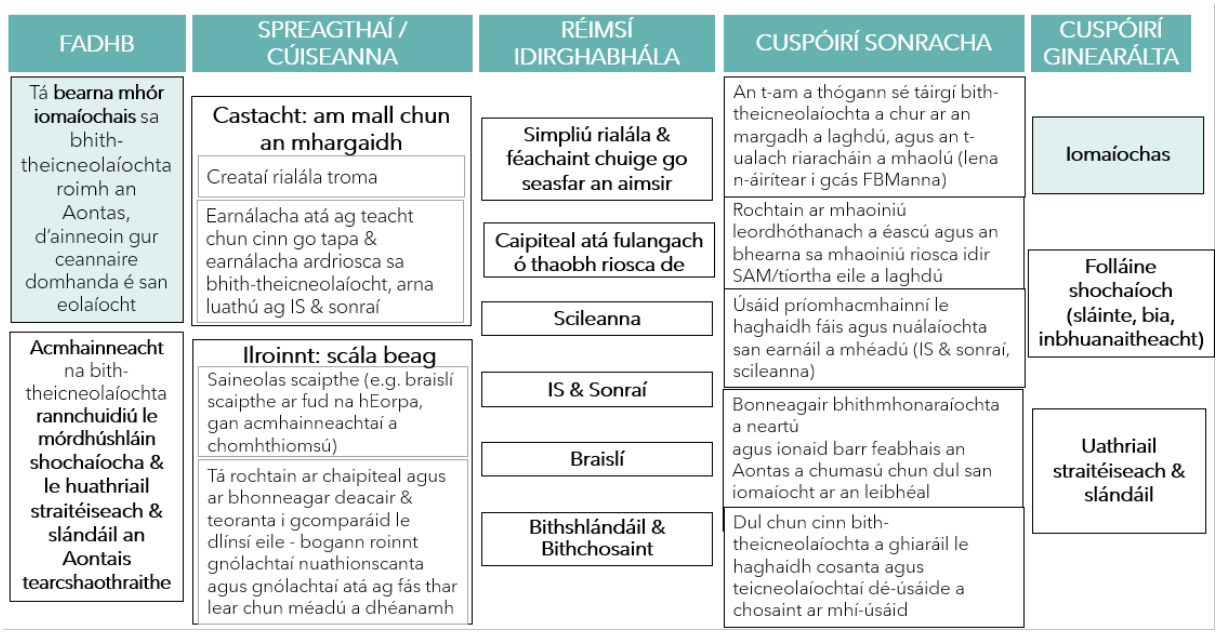
12 Parlaimint na hEorpa: 2025/2087(INI)

13 13 Comhairle an Aontais Eorpaigh, Iarraidh ar ghníomhaíocht i ndáil leis na heolaíochtaí beatha ar mhaithe le hiomaíochas an Aontais — Conclúidí ón gComhairle (arna bhformheas an 30 Meán Fómhair 2025) (13323/25).

sláinte a réamh-mheas. Trí ghníomhú go cinntitheach anois, beidh an tAontas in ann leas iomlán a bhaint as a earnáil bhith-theicneolaíochta atá ag athrú go tapa, uathriail straitéiseach agus slándáil eacnamaíoch a threisiú, agus an bonn a leagan síos d'earnáil bhith-theicneolaíochta iomaíoch réamhbhreathnaitheach san Aontas.

D'fhonn éifeachtacht na bhforálacha substainteacha a chuirtear chun cinn sa togra seo a áirithiú, bunaítear freisin leasuithe ar reachtaíocht an Aontais i réimsí na sláinte agus na sábháilteachta bia agus beatha ar mhaithe le simpliú rialála, a bhfuil tionchar acu ar an nuálaíocht agus ar an am chun táirgí agus seirbhísí bith-theicneolaíochta a chur ar an margadh, lena n-áirítear i gcás ina bhfuil feidhm ag an reachtaíocht sin freisin maidir le táirgí seachas táirgí bith-theicneolaíochta. I ndáil leis an méid sin, gan creat reachtach éifeachtúil, luathaithe agus cuíchóirithe le haghaidh trialacha cliniciúla san Aontas, bhainfí a n-éifeachtacht de na bearta eile sa Rialachán seo, agus go háirithe an creat chun aitheantas agus tacaíocht a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta ardtionchair, toisc go n-éilíonn gach táirge íocshláinte bith-theicneolaíochta sláinte taighde cliniciúil úrscothach agus creat rialála atá iomaíoch ar bhonn domhanda chun trialacha cliniciúla a údarú. Ar an gcaoi chéanna, tá gá le próiseas measúnaithe riosca níos tráthúla le haghaidh táirgí atá faoi réir údarú réamh-mhargaidh i gcomhréir le reachtaíocht an Aontais maidir le bia agus beatha, lena n-áirítear le haghaidh nuálaíochtaí bith-theicneolaíochta ina bhfuil comhairle réamhiarratais ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia maidir le gnéithe amhail dearadh staidéir ríthábhachtach, mar aon le nósanna imeachta brostaithe, ar mhaithe le héifeachtacht na mbeart éascaithe substainteach a chuirtear chun cinn sa togra seo.

Sa dara céim, tar éis an tionscnaimh seo atá dírithe ar an tsláinte, tabharfaidh an Coimisiún aghaidh in 2026 ar an éiceachóras bith-theicneolaíochta níos leithne lasmuigh den réimse sláinte chun margadh inmheánach iomaíoch a áirithiú le haghaidh gach réimse den bhith-theicneolaíocht.



Fíor 3: An earnáil bhith-theicneolaíochta agus bhithmhonaraíochta san Eoraip, crann faidhbe

- **Comhsheasmhacht le forálacha atá sa réimse beartais cheana**

Leis an nGníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht, féachfar le creataí reachtacha ábhartha an Aontais a chuíchóiriú chun timpeallacht chumasúcháin a chruthú le haghaidh na nuálaíochta agus na forbartha chun an t-am go dtí an margadh a luathú. Agus é dírithe go príomha ar an tsláinte, leasófar leis an togra seo an **Rialachán maidir le trialacha cliniciúla**[14], an **Rialachán maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe**[15], an **Rialachán maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine**[16] agus an **Rialachán maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta**[17]. I réimse na sábháilteachta bia, tá na bearta atá beartaithe bunaithe ar **Dhlí Ginearálta an Bhia**[18]. Leis an togra, leasófar freisin an **reachtaíocht maidir le horgánaigh géinmhodhnaithe (OGM) a scaoileadh amach d'aon ghnó**[19].

Breithnítear leis an togra freisin reachtaíocht eile atá ann cheana a bhfuil athbhreithniú á dhéanamh uirthi chun comhleanúnachas chóras rialála foriomlán an Aontais a áirithiú, go háirithe an **Rialachán maidir le feistí leighis** agus an **Rialachán maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro***[20], mar aon leis na **bearta simpliúcháin atá beartaithe sa reachtaíocht maidir le sábháilteacht bia agus beatha (***an pacáiste simpliúcháin maidir le bia agus beatha***)**.

Leis an nGníomh um an mBith-theicneolaíocht, saothrófar sineirgí le reachtaíocht eile de chuid an Aontais. Comhlánófar an **Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla**[21] leis chun taighde agus monaraíocht bhith-theicneolaíochta atá bunaithe san Aontas a neartú. Tá an

---

14 Ag féachaint do 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, téacs atá ábhartha maidir le LEE, IO L 158, 27.5.2014) lgh. 1–76. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

15 Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (Téacs atá ábhartha maidir le LEE), IO L 324, 10.12.2007, lgh. 121–137. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

16 Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE (Téacs atá ábhartha maidir le LEE), IO L, 2024/1938, 17.7.2024. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

17 Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (Téacs atá ábhartha maidir le LEE), IO L 4, 7.1.2019, lgh. 43–167. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

18 Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bhia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i dtaca le sábháilteacht bia IO L 31, 1.2.2002, lch. 1–24. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

19 Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle, Dearbhú ón gCoimisiún, IO L 106, 17.4.2001, lgh. 1–39. ELI:http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj.

20 Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (Téacs atá ábhartha maidir le LEE), IO L 117, 5.5.2017, lgh. 1–175. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj agus (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (Téacs atá ábhartha maidir le LEE), IO L 117, 5.5.2017, lgh. 176–332. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

21 An Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla — Sláinte Phoiblí — An Coimisiún Eorpach

Gníomh i gcomhréir freisin leis an **straitéis chógaisíochta don Eoraip**[22] agus comhlánaíonn sé **an t-athbhreithniú leanúnach ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais**[23] chun na dálaí iomchuí a chruthú le haghaidh na bith-theicneolaíochta ón gcéim nuálaíochta. Thairis sin, comhlánaíonn sé na bearta atá beartaithe an **rialachán atá beartaithe maidir le plandaí a fhaightear trí theicnící géanómaíocha nua áirithe** agus a n-úsáid i mbia agus i mbeatha.

- **Comhsheasmhacht le beartais eile de chuid an Aontais**

Mar cheann de thionscnaimh shuaitheanta an **Chompáis Iomaíochais**[24], tá an Gníomh um an mBith-theicneolaíocht atá beartaithe ag teacht le clár oibre nuálaíochta agus iomaíochais níos leithne an Aontais, lena n-aistrítear tosaíochtaí an Chompáis ina ngníomhaíochtaí coincréiteacha laistigh den earnáil straitéiseach bhith-theicneolaíochta.

Go háirithe, tá an Gníomh um an mBith-theicneolaíocht mar chuid den **straitéis um eolaíochtaí beatha an Choimisiúin**[25]. Cuireadh i láthair í mar ionstraim lárnach chun éiceachóras bith-theicneolaíochta an Aontais a neartú, conairí nós imeachta rialála a chuíchóiriú agus borradh a chur faoi iomaíochas na hEorpa sna heolaíochtaí beatha, agus aitheantas á thabhairt don bhith-theicneolaíocht mar theicneolaíocht thrasearnála atá criticiúil go straitéiseach.

Thairis sin, comhlánaítear leis an nGníomh atá beartaithe na tionscnaimh bheartais eile a fógraíodh sa Chompás. Ar an gcéad dul síos, is é is aidhm dó feabhas a chur ar rochtain ar chaipiteal ag céim níos déanaí do ghnólachtaí bith-theicneolaíochta, rud a ailíníonn leis an **straitéis um ghnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú**[26] agus a chomhlánaíonn an Ciste um Eoraip na nGnólachtaí atá ag Méadú a bunaíodh faoin straitéis sin, agus **an tAontas Coigiltis agus Infheistíochta**[27], lena bhféachtar le comhthiomsuithe níos mó caipitil phríobháidigh a shlógadh, tacú le hinfheistíocht laistigh den Aontas, agus costais mhaoiniúcháin a laghdú do ghnólachtaí an Aontais.

Ar an dara dul síos, léirítear leis na forálacha maidir leis an mbithshlándáil freisin béim an Chompáis ar thallann mar bhunchloch na nuálaíochta agus ar an idirspleáchas idir neart eacnamaíoch agus slándáil. Sa chomhthéacs sin, tá an Gníomh comhsheasmhach leis na

22 [22] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, *Straitéis Chógaisíochta don Eoraip*, COM/2020/761 final.

23 [23] Suíomh gréasáin an Choimisiúin Eorpaigh, Athchóiriú ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais

24 An Coimisiún Eorpach, Ionchas Iomaíochais na hEorpa (Compás Iomaíochais): Compás iomaíochais - an tAontas Eorpach

25 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, *Roghnaigh an Eoraip do na heolaíochtaí beatha: Straitéis chun an tAontas Eorpach a chur ar an áit is tarraingtí ar domhan le haghaidh eolaíochtaí beatha faoi 2030*, COM/2025/525 final.

26 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, *Straitéis an Aontais Eorpaigh um Ghnólachtaí Nuathionscanta agus Gnólachtaí atá ag Méadú*, COM/2025/270 final.

27 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, *Aontas Coigiltis agus Infheistíochta: Straitéis chun Rachmas agus Iomaíochas Eacnamaíoch na Saoránach a Chothú san Aontas Eorpach*, COM/2025/124 final.

cuspóirí a chuirtear chun cinn in **Aontas na Scileanna**[28] agus rannchuidítear leis le slándáil an Aontais trí choimircí le haghaidh bith-theicneolaíochtaí dé-úsáide a threisiú. Comhlánaítear leis freisin **Rialachán (AE) 2022/2371 ón Aontas maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte**[29], rud a chuidíonn le freagairt chomhordaithe ar leibhéal an Aontais a áirithiú ar rioscaí sláinte a d'fhéadfadh eascairt as mí-úsáid bith-theicneolaíochtaí atá ag teacht chun cinn, agus **an** t-**ardán um theicneolaíochtaí straitéiseacha don Eoraip (STEP)**[30] lena ndírítear freisin ar bhith-theicneolaíochtaí.

Ar an tríú dul síos, tá an bhéim ar úsáid IS sa Ghníomh atá beartaithe ag teacht freisin leis an gCompás Iomaíochais, agus leis an **straitéis um chur i bhfeidhm na hintleachta saorga**[31] a rinneadh le déanaí, leis an b**plean gníomhaíochta um mór-roinn na hintleachta saorga**[32], leis an n**Gníomh Eorpach um an Intleacht Shaorga**[33] agus leis an **straitéis um Aontas Sonraí**[34], lena gcuirtear i dtábhacht an gá atá le hacmhainneacht nuálaíochta, iomaíochas teicneolaíoch agus éiceachórais shlána sonraíbhunaithe na hEorpa a neartú, agus tacaíocht á tabhairt do thírdhreach na bith-theicneolaíochta an tráth céanna.

Ar an iomlán, tá an Gníomh um an mBith-theicneolaíocht comhsheasmhach freisin leis an bh**fís le haghaidh na talmhaíochta agus an bhia**[35], ós rud é go leasaítear leis Dlí Ginearálta an Bhia chun raon feidhme na comhairle réamhiarratais a sholáthraíonn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA) a leathnú chun dearadh staidéir a chumhdach, agus go ndéantar athchóiriú leis ar chóras Phainéal EFSA chun nósanna imeachta um measúnú riosca a bhrostú.

Ar deireadh, cuireadh bonn eolais faoin nGníomh atá beartaithe le hullmhú tionscnamh atá ar na bacáin agus a rinneadh le déanaí, amhail an **Ionstraim Eorpach um Nuálaíocht**[36] a

---

28 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, *Aontas na Scileanna*, COM/2025/90 final.

29 Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (Téacs atá ábhartha maidir le LEE), IO L 314, 6.12.2022, lgh. 26–63. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

30 Ardán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip

31 31 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle, *Straitéis um chur i bhfeidhm na hIntleachta Saorga*, COM/2025/723 final.

32 https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/114523

33 Rialachán (AE) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena leagtar síos rialacha comhchuibhithe maidir leis an intleacht shaorga agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 300/2008, (AE) Uimh. 167/2013, (AE) Uimh. 168/2013, (AE) 2018/858, (AE) 2018/1139 agus (AE) 2019/2144 agus Treoracha 2014/90/AE, (AE) 2016/797 agus (AE) 2020/1828 (an Gníomh um an Intleacht Shaorga) (IO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

34 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle, *Straitéis um Aontas Sonraí Eorpach: Sonraí a dhíghlasáil le haghaidh IS*, COM(2025) 835 final.

35 Teachtaireacht ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle, ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus ó Choiste na Réigiún, *Fís le haghaidh na Talmhaíochta agus an Bhia: Earnáil tharraingteach feirmeoireachta agus agraibhia a mhúnlú le chéile le haghaidh na nglúnta atá le teacht*, COM/2025/75 final

36 Suíomh gréasáin an Choimisiúin Eorpaigh 'Cloisimis uait': https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act_ga

bheidh ann amach anseo agus an **straitéis bhithgheilleagair**[37] a glacadh le déanaí, chun sineirgí a áirithiú.

Thairis sin, léirítear leis an athrú aeráide gur gá tosaíocht a thabhairt d'athléimneacht an Aontais freisin, lena n-áirítear, mar shampla, díriú ar chórais bhia inbhuanaithe, ar bhearta sláinte coiscthí níos láidre agus ar réitigh nuálacha sláinte. Sa chomhthéacs sin, sainaithníodh an bhith-theicneolaíocht sa **Straitéis 'Ón bhFeirm go dtí an Forc'**[38], ar príomh-chomhpháirt í den **Chomhaontú Glas don Eoraip**[39], mar theicníc atá sábháilte do thomhaltóirí agus don chomhshaol. Tá an Gníomh atá beartaithe comhsheasmhach freisin le cuspóirí an Choimisiúin Eorpaigh aeráidneodracht a bhaint amach a leagtar amach i n**Dlí Aeráide an Aontais**[40] agus i **Straitéis an Aontais um an Oiriúnú don Athrú Aeráide**[41].

Sa chomhthéacs sin, leis an nGníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht atá beartaithe, lena n-áirítear trína bhearta lena dtacaítear leis an nuálaíocht, cuirfear dlús le táirgí bith-theicneolaíochta atá inoiriúnaithe don athrú aeráide a chur ar an margadh, ar táirgí iad a rannchuidíonn leis an tsláinte agus leis an tslándáil bia trí bhithmhonaraíocht inbhuanaithe agus le cosaint na bithéagsúlachta. Tá sé d'acmhainn ag táirgí bith-theicneolaíochta den sórt sin táirgí eile a chur in ionad táirgí a d'fhéadfadh a bheith níos díobhálaí don chomhshaol agus tairbhí móra a sholáthar do thomhaltóirí agus d'úsáideoirí an tráth céanna. Ní mór don bhith-theicneolaíocht agus don bhithmhonaraíocht reachtaíocht an Aontais a chomhlíonadh sna réimsí sin freisin, amhail an Rialachán maidir le **Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH)**[42] nó feidhm a bheith aici gan dochar d'fhorálacha **Rialachán (AE) 2024/1735 maidir le teicneolaíochtaí inbhuanaithe bithgháis agus bithmheatáin agus réitigh aeráide agus fuinnimh bhith-theicneolaíochta**[43].

---

37 Suíomh gréasáin an Choimisiúin Eorpaigh 'Cloisimis uait!': https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_ga

38 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún dar teideal *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system* [Straitéis 'Ón bhFeirm go dtí an Forc' le haghaidh córas bia atá cothrom, sláintiúil agus neamhdhíobhálach don chomhshaol], COM/2020/381 final

39 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, *An Comhaontú Glas don Eoraip*, COM/2019/640 final.

40 Rialachán (AE) 2021/1119 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Meitheamh 2021 lena mbunaítear an creat chun aeráidneodracht a bhaint amach agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 401/2009 agus (AE) 2018/1999 ('An Dlí Aeráide Eorpach'), IO L 243, 9.7.2021, lgh. 1–17. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj.

41 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún dar teideal *Forging a climate-resilient Europe — the new EU Strategy on Adaptation to Climate Change* [Eoraip atá seasmhach ó thaobh na haeráide de a chruthú — straitéis nua an Aontais Eorpaigh um an Oiriúnú don Athrú Aeráide], COM/2021/82 final

42 Téacs comhdhlúite: Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (Téacs atá ábhartha maidir le LEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01

43 Téacs comhdhlúite: Rialachán (AE) 2024/1735 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le creat beart a bhunú chun éiceachóras monaraíochta teicneolaíochta glan-

Léirítear leis sin freisin go bhfuil an Gníomh atá beartaithe i gcomhréir leis an bprionsabal '**gan dochar suntasach a dhéanamh**'. D'aithin páirtithe leasmhara tionchar dearfach na bith-theicneolaíochta agus na bithmhonaraíochta ar an gcomhshaol freisin ina bhfreagairtí ar an gComhairliúchán Poiblí.

Ar deireadh, tacófar leis an nGníomh um an mBith-theicneolaíocht atá beartaithe leis an g**claochlú digiteach** i gcomhréir leis an bprionsabal '**digiteach mar réamhshocrú**'. Ceann dá chuspóirí sonracha is ea 'cur i bhfeidhm IS a éascú in éiceachórais agus creataí monaraíochta bith-theicneolaíochta agus teicneolaíochta sláinte an Aontais, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1689'. Meastar go dtacófar leis an nGníomh, i measc nithe eile, le húsáid sonraí, ardán digiteach agus modheolaíochtaí anailíseacha (e.g. an gá le sonraí cliniciúla a laghdú), i bhforbairt na bith-theicneolaíochta agus sa bhithmhonaraíocht. Treiseofar an digitiú freisin i gcomhar líonraithe na mbraislí bith-theicneolaíochta (e.g. trí fhorbairt bonneagair agus ardán digiteach agus teicneolaíochtaí IS-chumasaithe a chur chun cinn). Ar an iomlán, is é is aidhm don digitiú luathaithe, go háirithe trí úsáid níos mó a bhaint as sonraí agus trí chomhtháthú IS, rannchuidiú le ceannasacht theicneolaíoch an Aontais.

Thairis sin, áiritheofar leis an nGníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht atá beartaithe comhleanúnachas le beartais dhigiteacha ábhartha, amhail an **Gníomh um an Intleacht Shaorga**[44], maidir le réitigh bhith-theicneolaíochta IS-chumasaithe a fhorbairt agus a thástáil, mar aon le **creat Cibearshlándála an Aontais**[45], maidir le prionsabail rochtana agus coimircí slándála.

2. BUNÚS DLÍ, COIMHDEACHT AGUS COMHRÉIREACHT

- **Bunús dlí**

Cuspóir tripháirteach is ea cuspóir ginearálta an Rialacháin seo: (i) feabhas a chur ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh trí chreat a bhunú chun iomaíochas na hearnála bith-theicneolaíochta sláinte a neartú, ó thaighde go táirgeadh, (ii) na dálaí a chruthú chun nuálaíochtaí, táirgí agus seirbhísí bith-theicneolaíochta a fhorbairt agus a chur ar mhargadh an Aontais go tráthúil, (iii) agus ardchaighdeáin á gcosaint an tráth céanna maidir le sláinte an duine, sláinte ainmhithe, othair agus tomhaltóirí, an comhshaol, eitic, cáilíocht, sábháilteacht bia agus beatha, agus bithshlándáil a chosaint.

Is éard atá i gceist leis an gcuspóir ginearálta sin bearta a bhunú chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

---

nialasachta na hEorpa a neartú agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2018/1724 (Téacs atá ábhartha maidir le LEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17

44 [44] Rialachán (AE) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena leagtar síos rialacha comhchuibhithe maidir leis an intleacht shaorga agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 300/2008, (AE) Uimh. 167/2013, (AE) Uimh. 168/2013, (AE) 2018/858, (AE) 2018/1139 agus (AE) 2019/2144 agus Treoracha 2014/90/AE, (AE) 2016/797 agus (AE) 2020/1828 (an Gníomh um an Intleacht Shaorga) (Téacs atá ábhartha maidir le LEE), *IO L, 2024/1689, 12.7.2024*. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj

45 [45] Rialachán (AE) 2019/881 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Aibreán 2019 maidir le ENISA (Gníomhaireacht an Aontais Eorpaigh um Chibearshlándáil) agus maidir le deimhniú i ndáil le cibearshlándáil theicneolaíocht na faisnéise agus na cumarsáide agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 526/2013 (an Gníomh um Chibearshlándáil) (Téacs atá ábhartha maidir le LEE), *IO L 151, 7.6.2019, lch. 15–69*. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj

(i) an earnáil bhith-theicneolaíochta a neartú agus cumais taighde, forbartha agus táirgthe an Aontais a threisiú, trí chreat a bhunú chun aitheantas a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, agus trí bhearta tacaíochta a bhunú dóibh (colún 1);

(ii) tacú le cistiú cuideachtaí agus tionscadal bith-theicneolaíochta, le hinfheistíochtaí iontu agus le rochtain ar chaipiteal dóibh, lena n-áirítear trí thionscadal píolótach AE um infheistíocht sa bhith-theicneolaíocht sláinte a chur ar bun chun an bhearna sa chaiteachas ar nuálaíocht bhith-theicneolaíochta a líonadh (colún 2);

(iii) feabhas a chur ar acmhainneacht mhonaraíochta agus saineolas an Aontais maidir le leigheasanna bithchosúla, lena n-áirítear trí chomhar idirnáisiúnta (colún 3);

(iv) cur i bhfeidhm IS a éascú in éiceachórais agus creataí monaraíochta bith-theicneolaíochta agus teicneolaíochta sláinte an Aontais, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1689 (colún 4);

(v) creat reachtach a áirithiú lena spreagtar nuálaíocht agus lena gcuirtear forbairtí teicneolaíocha agus eolaíocha agus dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch san áireamh, trí fhorálacha a bhunú le haghaidh táirgí bith-theicneolaíochta sláinte (colún 5);

(vi) mí-úsáid bith-theicneolaíochtaí a chosc agus cumais bhithchosanta a neartú (colún 6).

(vii) éifeachtacht na mbeart faoi cholúin 1 go 6 a chumasú trí chreat reachtach atá fabhrach d'úsáid nuálaíochtaí bith-theicneolaíochta, trí reachtaíocht an Aontais a leasú, go háirithe maidir le trialacha cliniciúla, táirgí íocshláinte tréidliachta, sábháilteacht bia agus beatha agus reachtaíocht ghaolmhar (colún 7).

Dá bhrí sin, is é seo a leanas an bunús dlí iomchuí:

– Airteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh ('CFAE') lena gceadaítear don Aontas bearta a dhéanamh lena méadaítear comhchuibhiú agus lena mbaintear ilroinnt chun cothrom iomaíochta a chruthú laistigh de mhargadh aonair an Aontais agus chun scála an mhargaidh sin a shaothrú, ionas gur féidir rath a bheith ar na hearnálacha bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta sláinte. I gcomhréir le hAirteagal 114(3) CFAE, féachtar leis an togra leis an gcuspóir maidir le hardleibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta a bhaint amach.

– Airteagal 168(4) CFAE, lena dtugtar sainordú don Aontas rannchuidiú le hardleibhéal cosanta do shláinte an duine a bhaint amach trí na nithe seo a leanas a ghlacadh chun déileáil le gnáthcheisteanna sábháilteachta: (i) bearta lena socraítear ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta d'orgáin agus substaintí de bhunús daonna, d'fhuil agus do dhíorthaigh fola; (ii) bearta i réimsí na tréidliachta agus na fíteasláintíochta a bhfuil sé mar chuspóir díreach acu an tsláinte phoiblí a chosaint; agus (iii) bearta lena socraítear ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do tháirgí íocshláinte agus do ghairis leighis.

– Airteagal 173(3) CFAE, lena gceadaítear don Aontas bearta sonracha a chinneadh chun tacú le gníomhaíocht arna déanamh sna Ballstáit chun na dálaí is gá a áirithiú ar mhaithe le hiomaíochas thionscal an Aontais, gan aon chomhchuibhiú a dhéanamh ar dhlíthe agus ar rialacháin na mBallstát. Soláthraítear leis an airteagal sin bunús dlí d'fhorálacha an Rialacháin seo maidir le tionscadal píolótach AE um infheistíocht sa bhith-theicneolaíocht sláinte, lena mbunaítear an bonn le haghaidh tacaíocht airgeadais ón Aontas amach anseo i gcomhar le comhpháirtithe cur chun feidhme,

chun tacú le maoiniú cuideachtaí agus tionscadal a thagann faoi raon feidhme an Ghnímh Eorpaigh um an mBith-theicneolaíocht, agus le hinfheistíochtaí iontu.

- **Coimhdeacht (i gcás inniúlacht neamheisiach)**

Ní féidir leis na Ballstáit cuspóirí an togra a bhaint amach agus iad ag gníomhú ina n-aonar, ós rud é gur de chineál trasteorann iad na saincheisteanna a dtéitear i ngleic leo agus nach bhfuil siad teoranta do Bhallstáit aonair ná do roinnt Ballstát. Dírítear sna gníomhaíochtaí atá beartaithe ar réimsí ina bhfuil breisluach inléirithe trí ghníomhú ar leibhéal an Aontais mar gheall ar scála, luas agus raon feidhme na n-iarrachtaí is gá.

Thairis sin, tá na spreagthaí margaidh a sainaithníodh comhroinnte ó Bhallstát go chéile, rud a dhéanann difear d'fheidhmiú an mhargaidh aonair agus d'iomaíochas domhanda chuideachtaí an Aontais. Tá rochtain ar mhaoiniú scaipthe ar fud an Aontais agus tá easpa acmhainneachta ag cuideachtaí an Aontais maoiniú príobháideach a rochtain ar scála iomaíoch, lena n-áirítear ag céimeanna níos déanaí den fhorbairt. Ar an gcaoi chéanna, tá braislí bith-theicneolaíochta na hEorpa scaipthe ar fud an Aontais, gan scála ilchríochach leordhóthanach acu chun dul san iomaíocht ar bhonn domhanda. Tá forbairt agus cur in úsáid réiteach IS le haghaidh na bith-theicneolaíochta teoranta i gcónaí, mar gheall freisin ar an leibhéal íseal stórála, rochtana agus comhroinnte sonraí atá ábhartha don bhith-theicneolaíocht san Aontas, lena n-áirítear thar theorainneacha. Tá gá soiléir ar fud an Aontais freisin leis an lucht saothair a mhealladh, a athsciliú agus a uas-sciliú.

Thairis sin, cé go bhfuil gníomhaíocht déanta ag roinnt Ballstát chun borradh a chur faoin nuálaíocht sa bhith-theicneolaíocht, tá na scrogaill thuasluaite fós ann; meastar go dtógfaidh feabhsuithe i bhfad níos mó ama agus gan na leibhéil is gá a bhaint amach chun dul san iomaíocht ar an leibhéal domhanda. Mar shampla, bheadh rochtain ar mhaoiniú fós scaipthe ar leibhéal an Aontais. Bheadh fás na mbraislí san Aontas teoranta i gcónaí, gan tairbhí leordhóthanacha a bhaint as naisc thrasteorann.

Ar deireadh, eascraíonn bacainní rialála tábhachtacha a bhíonn roimh chuideachtaí bith-theicneolaíochta Eorpacha as reachtaíocht an Aontais. Dá bhrí sin, d'fhonn éifeachtacht na mbeart substainteach a chuirtear chun cinn sa togra seo a chumasú, tá sé beartaithe reachtaíocht an Aontais i réimse na sláinte agus na sábháilteachta bia agus beatha a shimpliú chun é a dhéanamh níos éasca táirgí agus seirbhísí bith-theicneolaíochta a nuáil agus a chur ar mhargadh an Aontais agus chun soiléireacht dhlíthiúil a fheabhsú.

- **Comhréireacht**

Leis na bearta roghnaithe faoin mbeartas tionsclaíoch agus an chuid shubstainteach den togra, dírítear ar na réimsí sonracha idirghabhálacha a liostaítear thíos.

– Tá na forálacha maidir le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair comhréireach leis na haidhmeanna atá á saothrú, lena n-áirítear tríd an gcéad chatagóir de thionscadail ar leibhéal na mBallstát, agus an dara catagóir ar leibhéal an Aontais, a aithint ar bhonn measúnú ar leibhéal na mBallstát. Thairis sin, tá aitheantas na dtionscadal sin bunaithe ar chritéir shoiléire atá saincheaptha chun a áirithiú go dtiocfaidh tionscadail lena rannchuidítear go substaintiúil le hiomaíochas, athléimneacht agus slándáil an Aontais faoin gcóras tacaíochta feabhsaithe. Thairis sin, le haitheantas na dtionscadal sin, ní chuirtear srian ar chumas na mBallstát tacú le tionscadail bhreise trí ionstraimí eile. Tairbhíonn na Ballstáit de sholúbthacht a mhéid a bhaineann leis na húdaráis atá beartaithe acu a ainmniú chun tionscadail straitéiseacha bith-

theicneolaíochta sláinte a aithint agus chun measúnú a dhéanamh ar iarratais ar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair. Tá feidhm ag an tsolúbthacht sin freisin maidir leis na pointí teagmhála aonair agus maidir le tacaíocht riaracháin, theicniúil agus airgeadais a sholáthar, i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis na córais náisiúnta. Níl feidhm ag amlínte ceadaithe luathaithe ach amháin maidir le tionscadail aitheanta agus tá siad ceaptha chun nósanna imeachta a chuíchóiriú gan aon chaighdeán comhshaoil, sláinte ná sábháilteachta a ísliú.

Ar an gcaoi chéanna, tá bearta arb é is aidhm dóibh tacú le líonrú i measc braislí bith-theicneolaíochta sláinte teoranta don mhéid is gá chun sineirgí a chothú sa mhargadh inmheánach, agus tá sé d'aidhm ag Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte cur leis na struchtúir náisiúnta agus le struchtúir an Aontais atá ann cheana agus iad a chomhlánú, agus aon dúbláil a sheachaint.

– Maidir le rochtain ar chistiú, dírítear leis na hidirghabhálacha ar bhearta lena slógtar cistiú poiblí agus caipiteal príobháideach; ní mór cistiú poiblí a bheith i gcomhréir leis na rialacha maidir leis an státchabhair.

– Leis na módúlachtaí idirghníomhaíochta atá beartaithe leis na Ballstáit i gcomhthéacs an Ghrúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte, is féidir tosaíochtaí a choigeartú, lena n-áirítear trína áirithiú go leanfaidh na bearta tacaíochta le haghaidh tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair de bheith ailínithe go dlúth le cuspóir ginearálta an Rialacháin.

Leis an bhforáil leasaitheach atá beartaithe, arb é is aidhm di an t-am a thógann sé táirgí agus seirbhísí bith-theicneolaíochta a chur ar an margadh a laghdú, dírítear ar reachtaíocht earnála áirithe de chuid an Aontais inar sainaithníodh go bhféadfaí castachtaí rialála agus riaracháin a shimpliú. Baineann simpliú le hathruithe a bhfuil gá leo d'fhonn éifeachtacht na bhforálacha substainteacha a chuirtear chun cinn sa togra seo a áirithiú agus cuirfear feabhas leis ar shoiléireacht dhlíthiúil, ar dheimhneacht agus ar éifeachtúlacht fhoriomlán chreataí reachtacha an Aontais lena mbaineann.

• **An rogha ionstraime**

Is rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle é an togra.

Is é rialachán an ionstraim dlí is oiriúnaí i gcás Cholúin 1 go 4, i bhfianaise an ghá atá leis na rialacha nua a chur i bhfeidhm go haonfhoirmeach, go háirithe na coinníollacha agus an nós imeachta chun tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithint, agus dá dtacaíocht riaracháin, theicniúil agus airgeadais, agus ar bhonn níos leithne freisin do chuideachtaí agus d'eagraíochtaí neamhbhrabúsacha atá gníomhach sna hearnálacha ábhartha bith-theicneolaíochta ar fud an mhargaidh inmheánaigh. Is amhlaidh atá freisin i gcás Cholún 5, maidir leis na forálacha a bhaineann le táirgí sláinte bith-theicneolaíochta, ós rud é go bhfuil sé d'aidhm acu idirphlé agus níos mó solúbthachta a áirithiú ar fud chreataí reachtacha an Aontais i réimse na sláinte. Is iomchuí rialachán a roghnú mar ionstraim dlí freisin i gcás Cholún 6 toisc nach bhféadfaidh ach rialachán, agus a fhorálacha dlíthiúla atá infheidhme go díreach, an leibhéal aonfhoirmeachta is gá a sholáthar chun borradh a chur faoi bhithchosaint agus bithshlándáil an Aontais agus chun mí-úsáid bith-theicneolaíochta a chosc.

I ngach cás, tá údar le rogha na hionstraime ós rud é go mbunaítear le Colún 7 forálacha lena leasaítear roinnt rialachán de chuid an Aontais atá ann cheana i réimse na sláinte agus na sábháilteachta bia agus beatha.

Ar deireadh, is iomchuí rialachán i gcás na bhforálacha maidir le meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán seo nach gá a thrasuí trí bhearta náisiúnta agus atá infheidhme go díreach.

3. TORTHAÍ AR MHEASTÓIREACHTAÍ EX POST, AR CHOMHAIRLIÚCHÁIN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS AR MHEASÚNUITHE TIONCHAIR

- **Meastóireachtaí ex post/seiceálacha oiriúnachta ar an reachtaíocht atá ann cheana**

Leis na bearta atá beartaithe, leasaítear roinnt píosaí de reachtaíocht an Aontais ar bhealach spriocdhírithe, gan a gcuspóirí, an creat rialála foriomlán a cuireadh i bhfeidhm ná a bhfeidhmiú a mhodhnú. I gcás inarb ábhartha, cuireadh bonn eolais faoi na bearta sin le roinnt staidéar nó meastóireachtaí leanúnacha, amhail an mheastóireacht leanúnach ar EFSA. A mhéid a bhaineann leis an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla, le staidéar leanúnach rannchuideofar leis an tuarascáil ón gCoimisiún, a chuirfear i láthair 5 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm na reachtaíochta (1 Eanáir 2022).

Leis an bpróiseas forleathan comhairliúcháin agus staidéar tacaíochta cuimsitheach lena sainaithnítear breis agus 200 dúshlán rialála a eascraíonn as reachtaíocht an Aontais, bailíodh fianaise maidir leis na dúshláin agus na fadhbanna, forálacha ábhartha na reachtaíochta, agus saincheisteanna nach bhfuil aon reachtaíocht ann ina leith.

- **Comhairliúcháin leis na páirtithe leasmhara**

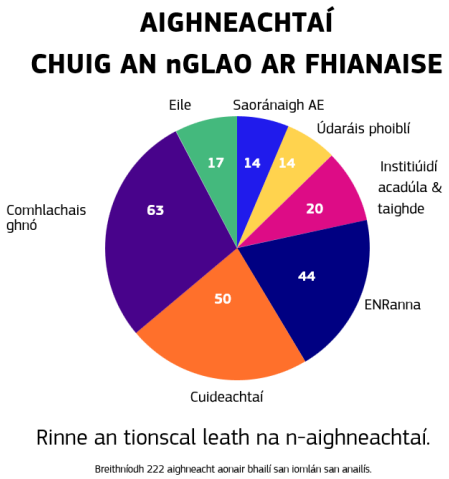
Rinneadh comhairliúcháin fhorleathana le páirtithe leasmhara chun ullmhú don togra. Le **glao ar fhianaise**[46], a bhí ar oscailt le haghaidh aiseolais ón 14 Bealtaine go dtí an 11 Meitheamh 2025, bailíodh 222 aighneacht aonair bhailí[47] ó réimse leathan páirtithe leasmhara: comhlachais ghnó[48] (63), cuideachtaí (50), eagraíochtaí neamhrialtasacha (ENRanna) (44), institiúidí acadúla agus taighde (20), údaráis phoiblí san Aontas (14), saoránaigh den Aontas (14) agus catagóirí eile (17)[49].

[46] Suíomh gréasáin an Choimisiúin Eorpaigh ‘Cloisimis uait!’: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_ga

[47] Fuarthas trí aighneacht ó fhreagróir aonair agus áiríodh mar fhreagairt amháin iad. Fuarthas dhá aighneacht ó fhreagróir eile agus áiríodh mar fhreagairt amháin iad.

[48] Déantar anailís ar thriúr freagróirí a roghnaigh ceardchumainn in éineacht le comhlachais ghnó mar ionadaithe ar an tionscal.

[49] San anailís, déantar iad a ghrúpáil in éineacht le haiseolas ó ENRanna.



Fíor 4: aighneachtaí chuig an nglao ar fhianaise

Bhí na freagróirí bunaithe den chuid is mó san Aontas (197 bhfreagairt ó 15 Bhallstát). Ina measc sin, tháinig an chuid is mó de na haighneachtaí ón mBeilg (74), agus ina dhiaidh sin ón nGearmáin (29), ón bhFrainc (20), ón Ísiltír (16), ón Danmhairg (12) agus ón Spáinn (11). Fuarthas 25 aighneacht ó 7 dtír nach Ballstáit den Aontas iad (na Stáit Aontaithe, an Eilvéis, an Ríocht Aontaithe, an Iorua, Ceanada, an Astráil agus an Airgintín).

Maidir leis an rialáil atá ann faoi láthair a bhaineann leis an mbith-theicneolaíocht, rinne grúpaí éagsúla páirtithe leasmhara amhail institiúidí acadúla/taighde, ENRanna, ionadaithe cuideachtaí (lena n-áirítear FBManna), agus údaráis phoiblí **creataí rialála malla casta** a chur i dtábhacht as a n-eascraíonn próisis fhada údaraithe/formheasa, rud a chuireann bac ar an nuálaíocht agus a chuireann moill ar rochtain ar an margadh. Thagair ionadaithe gnólachtaí (comhlachais agus cuideachtaí móra araon) do **dhothuarthacht roinnt nósanna imeachta um údarú**. Chuir ionadaithe ó institiúidí acadúla/taighde agus ó chomhlachais ghnó údair imní in iúl freisin maidir le **creataí rialála atá as dáta**, agus luaigh comhlachais ghnó go háirithe **solúbthacht theoranta** chreataí rialála an Aontais. Ina theannta sin, d'aontaigh ENRanna/eile, cuideachtaí móra agus FBManna, comhlachais ghnó agus ceardchumainn go gcruthaítear coinníollacha ilroinnte maidir le hiontráil sa mhargadh le **rialacha náisiúnta éagsúla agus léiriú/cur chun feidhme éagsúil rialacha an Aontais**. Léiríodh le haiseolas ó chuideachtaí beaga **costais arda rialála** mar thoradh ar ilroinnt rialála, agus d'aithin údaráis phoiblí **costais arda chomhlíontachta** freisin. Ar deireadh, tarraingíodh aird le roinnt aiseolais ar **neamhréireachtaí idir creataí reachtacha an Aontais**, go háirithe an Rialachán maidir le trialacha cliniciúla, an Rialachán maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe, an Rialachán maidir le feistí leighis/an Rialachán maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, Rialachán REACH agus an Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí (RGCS).

Léirigh formhór na bpáirtithe leasmhara freisin go raibh **ganntanas caipitil ann atá fulangach ó thaobh riosca de**. Cuireann páirtithe leasmhara i dtábhacht **scéimeanna cistiúcháin ilroinnte, maoiniú luathchéime teoranta, agus sciar íseal caipitil fiontair an Aontais** i gcomparáid leis na Stáit Aontaithe agus leis an tSín. Mar shampla, thug ionadaithe institiúidí acadúla/taighde le fios nach raibh i gcaipiteal fiontair an Aontais ach thart ar 5 % den chaipiteal fiontair domhanda. Chuir ionadaithe cuideachtaí móra i dtábhacht go háirithe tearcinfheistíocht **T&F phoiblí**, rud a léiríonn droch-ailíniú ar fud na mbeartas agus na gclár. Léiríodh le roinnt aighneachtaí ó ENRanna/eile freisin an riosca go mbeifí spleách ar chaipiteal eachtrach, go háirithe i réimse na sláinte agus na mbith-theicneolaíochtaí a bhaineann le cosaint.

Chuir páirtithe leasmhara i dtábhacht ról bunúsach **an oideachais agus na scileanna** don lucht saothair bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta. Chuir páirtithe leasmhara údair imní in iúl maidir le h**imirce tallainne agus iomaíocht dhomhanda**. Is measa fós é sin mar gheall ar **bhacainní rialála agus soghluaisteachta** atá ann cheana lena gcuirtear isteach ar shoghluaisteacht trasteorann agus trasearnála, mar a léirítear in aiseolas ó institiúidí acadúla/taighde. Ina theannta sin, chuir páirtithe leasmhara i dtábhacht na **conairí fiontraíochta** teoranta ón saol acadúil go tógáil cuideachtaí. Thairis sin, bhí **ganntanais sna hinniúlachtaí speisialaithe agus idirdhisciplíneacha** is gá don lucht saothair bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta ag go leor páirtithe leasmhara. I measc na dteorainneacha eile a luadh bhí líon neamhleor céimithe ETIM, easpa cistiúcháin nó infheistíocht íseal san fhoghlaim ar feadh an tsaoil (e.g. inniúlachtaí digiteacha, IS), agus rochtain mhíchothrom ar chláir uas-scilithe.

Chuir páirtithe leasmhara i ngach grúpa (lena n-áirítear institiúidí acadúla/taighde, comhlachais ghnó/ceardchumainn, cuideachtaí móra, saoránaigh, mar aon le ENRanna/eile agus údaráis phoiblí) na **cumais mhonaraíochta** theoranta san Aontas i dtábhacht. I measc na dtosca foluiteacha a luadh bhí, i measc nithe eile, na costais arda, bearnaí bonneagair agus infheistíochta, digitiú teoranta, leochaileachtaí sa slabhra soláthair, agus na creataí rialála ilroinnte. Chuir FBManna an ráiteas sin i dtábhacht, agus tharraing siad aird freisin ar na dúshláin a bhaineann le heaspa aitheantais do theicneolaíochtaí rialaithe cáilíochta.

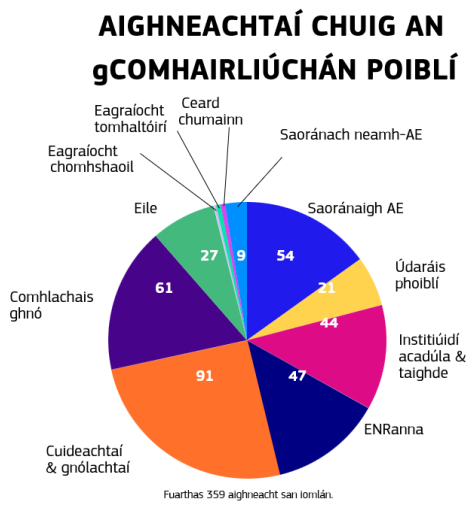
Thairis sin, luadh **teorainneacha goir agus luasghéaraithe** san Aontas. Rinne go leor grúpaí páirtithe leasmhara, amhail institiúidí acadúla/taighde, cuideachtaí móra, ENRanna/eile agus údaráis phoiblí, an gá atá leis an mbearna a dhúnadh idir taighde agus tionscal in éiceachóras bith-theicneolaíochta na hEorpa a chur i dtábhacht. Chuir siad údair imní in iúl maidir leis na bacainní a bhí roimh ghor agus luasghéarú, amhail bearnaí cistiúcháin sna luathchéimeanna, timpeallacht tacaíochta ilroinnte, ualaí rialála, bacainní ar chomhar príobháideach poiblí agus bacainní cultúrtha/scileanna. Bhí aiseolas na gcomhlachas gnó agus na n-údarás poiblí i gcomhréir leis an ráiteas sin, rud a chuir i dtábhacht nach bhfuil **conairí comhtháite i dtreo tráchtálú** ag an Aontas. Tharraing cuideachtaí móra aird go sonrach ar an easpa acmhainneachta airgeadais agus riaracháin atá ag FBManna agus gnólachtaí nuathionscanta chun **cistiú ar leibhéal an Aontais a rochtain** nó chun a maoin intleachtúil a chosaint.

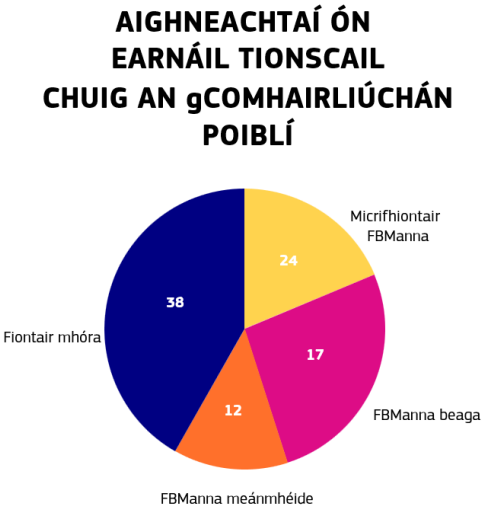
Ar an iomlán, d'aithin páirtithe leasmhara ról lárnach **IS agus sonraí** chun an bhith-theicneolaíocht a chur chun cinn. Mar chuid de na dúshláin atá le sárú, áfach, léirigh institiúidí acadúla/taighde agus cuideachtaí móra **easpa rochtana ar shonraí agus ar chomhroinnt shlán sonraí**, éiceachórais sonraí ilroinnte, lena n-áirítear idir-inoibritheacht theoranta sonraí, doiléire maidir le rialachas sonraí agus comhordú neamhleor. Luaigh comhlachais ghnó agus údaráis phoiblí freisin **cumhacht ríomhaireachta ilroinnte agus rochtain mhíchothrom ar bhonneagair tástála**. Thairis sin, thagair FBManna d'easpa faisnéise agus eolais i measc cuideachtaí maidir le cur chun feidhme agus comhlíontacht IS. Bhí aiseolas ó ENRanna/eile ar an iomlán ag teacht leis na ráitis sin, agus mhol siad freisin tionchar na mbonneagar IS ar an gcomhshaol a chur san áireamh. Ina theannta sin, tharraing formhór na bpáirtithe leasmhara aird ar **ilroinnt rialála**, bacainní teicniúla agus dlíthiúla, bacainní nuálaíochta, agus bearnaí rialachais. Luaigh roinnt grúpaí páirtithe leasmhara ganntanais scileanna IS freisin, mar aon le héiginnteachtaí eitice.

Ar deireadh, maidir leis an mbithshlándáil, luaigh páirtithe leasmhara, cé go gcuireann an bhith-theicneolaíocht agus an bhithmhonaraíocht deiseanna claochlaitheacha ar fáil ar fud réimsí éagsúla cur i bhfeidhm, nach mór iad sin a rialú le beartais lena n-aimsítear cothromaíocht idir nuálaíocht agus sábháilteacht, cothromas agus cosaint an chomhshaoil.

Tharraing grúpaí páirtithe leasmhara éagsúla aird ar dhúshláin éagsúla i ndáil leis an mbithshlándáil. Mar shampla, luaigh institiúidí acadúla/taighde, ENRanna agus údaráis phoiblí **rialachas bithshlándála ilroinnte agus castacht rialála** mar mhór-shaincheisteanna. Go sonrach, cuireadh i dtábhacht rialacháin neamheagraithe an Aontais agus rialacháin neamheagraithe náisiúnta lena gcuirtear bac ar chreataí comhleanúnacha bithshlándála. Thairis sin, léirigh údaráis phoiblí comhar teoranta mar phríomhdhúshlán — mar shampla, bearnaí sa chomhar idir údaráis náisiúnta agus comhar trasteorann teoranta. Maidir le scagadh aigéid núicléasaigh, luaigh institiúidí acadúla/taighde agus ENRanna comhlíontacht neamhréireach sa scagadh, mar gheall ar na córais dheonacha atá ann faoi láthair, mar bhagairt don bhithshlándáil. Ar deireadh, luaigh FBManna agus ENRanna rioscaí dé-úsáide.

Rinneadh **comhairliúchán poiblí**[50] ón 4 Lúnasa go dtí an 10 Samhain 2025. Fuarthas 359 n-aighneacht ar an iomlán. Níor sainaithníodh aon dúblach ná feachtas. Chuir 91 chuideachta/ghnólacht agus 61 chomhlachas gnó, 47 ENR, 44 institiúid acadúla/taighde, 54 shaoránach den Aontas agus 9 saoránach nach saoránaigh den Aontas iad, agus 21 údarás poiblí na haighneachtaí a breithníodh le haghaidh na hanailíse[51] isteach. Chuir 2 cheardchumann, 2 chomhlachas tomhaltóirí, agus 1 eagraíocht chomhshaoil 2 aighneacht eile isteach[52], agus shainaithin 27 bhfreagróir breise iad féin mar 'Eile'.





Fíoracha 5 agus 6: aighneachtaí chuig na comhairliúcháin phoiblí agus aighneachtaí tionscail de réir mhéid na cuideachta

Maidir leis an earnáil tionscail, **tháinig an chuid is mó de na haighneachtaí ó FBManna** (53 san iomlán lena gcuimsítear 12 fhiontar meánmhéide, 17 bhfiontar bheaga agus 24 mhicrfhiontar) agus tháinig 38 n-aighneacht ó fhiontair mhóra. As measc na n-**údarás poiblí** is rannchuiditheoirí, bhí sainchúram náisiúnta ag 8 gcinn acu agus bhí raon feidhme réigiúnach ag 8 gcinn acu, údaráis áitiúla a bhí i 2 cheann acu agus eagraíochtaí idirnáisiúnta a bhí i 3 cinn acu.

50 Suíomh gréasáin an Choimisiúin Eorpaigh 'Cloisimis uait!': https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_ga

51 Rinneadh anailís ar cheithre cheardchumann faoi chomhlachais ghnó.

52 Sa staidreamh, léirítear an 2 cheardchumann, an 2 eagraíocht tomhaltóirí agus an eagraíocht chomhshaoil leis na freagróirí a shainaithin iad féin mar 'eile'.

Mar chuid de na haighneachtaí uile a fuarthas, **shainaithin 16 fhreagróir mar infheisteoirí príobháideacha**, lena n-áirítear 13 fhreagróir ón Aontas agus 3 fhreagróir ó lasmuigh den Aontas (an Eilvéis agus an Ríocht Aontaithe). Shainaithin an chuid is mó acu mar chuideachta/gnólacht. Nuair a cuireadh ceist orthu faoin gcineál infheistíochta a sholáthair siad, shonraigh 8 gur sholáthair siad 'Caipiteal fiontair', roghnaigh 5 'Aingeal Gnó', 4 'Cothromas príobháideach', 3 'Caipiteal Fiontair Corparáideach', agus 1 'Eile'.

Ar deireadh, léirigh **43 fhreagróir** ar na haighneachtaí uile a fuarthas go raibh siad **mar chuid de bhraisle nó d'eagraíocht bhraisle**. Rinne siad sin ionadaíocht ar 26 chuideachta/ghnólacht, 15 chomhlachas gnó, 1 ENR agus 1 'Eile'.

Tá suim mhór ar an iomlán ag páirtithe leasmhara san earnáil bhith-theicneolaíochta agus aithníonn siad a hacmhainneacht mhór, i gcomhréir le spriocanna beartais eacnamaíoch, shóisialta agus chomhshaoil an Aontais. Chun a bheith níos cruinne, d'aontaigh tromlach mór na bhfreagróirí go bhféadfadh tionchar dearfach a bheith ag táirgí bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta ar gheilleagar an Aontais agus ar an tsochaí, agus aitheantas á thabhairt acu freisin dá rannchuidiú leis an gcomhshaol[53]. Mheas freagróirí go raibh táirgí bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta a shroich margadh an Aontais sábháilte agus slán[54]. Mar sin féin, níor mheas siad go raibh faisnéis d'úsáideoirí agus do thomhaltóirí[55] maidir le táirgí bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta san Aontas inrochtana go leordhóthanach ná curtha in iúl go forleathan. Thairis sin, ní raibh ach mionlach freagróirí toilteanach praghas bisigh a íoc as táirgí den sórt sin[56].

Bhí na freagraí ar an gcomhairliúchán poiblí maidir le **creat rialála an Aontais** i gcomhréir le **fócas an Ghnímh atá beartaithe**. Bhain na príomhbhacainní rialála[57] a shainaithin na páirtithe leasmhara leis an **measúnú agus le húdarú a fháil chun táirgí a chur ar an margadh**, agus ina dhiaidh sin **céim na tástála réamhthráchtála nó na dtrialacha cliniciúla**, maidir le **táirgí a thráchtálú** agus maidir le **táirgeadh nó monaraíocht a mhéadú** agus **forbairt táirgí**.

Baineann toradh eile ar an gcomhairliúchán poiblí leis an **dearcadh ar thimpeallacht rialála an Aontais i gcomparáid le roinnt tíortha lasmuigh den Aontas**. Measann roinnt páirtithe leasmhara go bhfuil **leibhéal níos ísle intuarthachta**[58] ag timpeallacht rialála an Aontais agus meastar freisin go bhfuil sí **níos casta agus níos doiléire**[59], rud a fhágann go bhfuil **níos mó costas chomhlíontachta**[60] agus **rochtain níos moille ar an margadh**[61] ann. Bhí tuairimí measartha measctha ann i dtaobh an áirithítear **leibhéal níos airde sábháilteachta agus**

53 Tionchar dearfach eacnamaíoch: d'aontaigh go láidir/d'aontaigh 90,3 % (324/359); Tionchar dearfach sóisialta: d'aontaigh go láidir/d'aontaigh 89,7 % (322/359) Tionchar dearfach ar an gcomhshaol: d'aontaigh go láidir/d'aontaigh 80,2 % (288/359)

54 76,3 %: D'aontaigh 175 fhreagróir go láidir, d'aontaigh 99 bhfreagróir (as 359).

55 28,1 %: D'aontaigh 30 freagróir go láidir, d'aontaigh 71 fhreagróir (as 359).

56 15,6 %: D'aontaigh 13 fhreagróir go láidir, d'aontaigh 43 fhreagróir (as 359).

57 Bhí aontú/aontú láidir maidir leis na bacainní sin idir 63 % agus 76 %.

58 Níos intuartha: 40,8 %: d'easaontaigh 45 fhreagróir go láidir/d'easaontaigh 92 fhreagróir (as 336).

59 Níos simplí agus níos soiléire: 64,6 %: d'easaontaigh 99 bhfreagróir go láidir/d'easaontaigh 116 fhreagróir (as 333).

60 Is lú na costais a bhaineann leis an rialachán a chomhlíonadh mar thoradh air: 62 %: d'easaontaigh 98 bhfreagróir go láidir/d'easaontaigh 109 bhfreagróir (as 334).

61 Bíonn deis ag táirgí bith-theicneolaíochta agus táirgí bithmhonaraíochta an margadh a shroicheadh níos tapúla: 65,7 %: d'easaontaigh 126 fhreagróir go láidir/d'easaontaigh 92 fhreagróir (as 332)

slándála le timpeallacht rialála an Aontais[62]. Bhí seasamh dearfach ag údaráis phoiblí (57,9 %, 11/19), ENRanna (46,5 %, 20/43), páirtithe leasmhara eile (48,5 %, 15/31) agus institiúidí acadúla/taighde (42,9 %, 18/42).

Cuirtear i dtábhacht leis na torthaí gur gá gníomhaíocht a dhéanamh go práinneach chun an timpeallacht rialála a shimpliú agus a chuíchóiriú, rud a fhágfaidh go mbeidh sí solúbtha agus fabhrach don nuálaíocht ionas go bhféadfaidh táirgí agus seirbhísí bith-theicneolaíochta margadh an Aontais a bhaint amach níos tapúla.

Thairis sin, thuairiscigh freagróirí **leibhéal íseal rochtana ar infheistíochtaí príobháideacha** san Aontas, go háirithe maidir le rochtain ar liostú poiblí, cothromas príobháideach, maoiniú fiachais, caipiteal fiontair thar shraith B (céim forbartha) agus shraith C (céim fáis) agus margaí caipitil/scairshealbhóirí[63]. Ba cheart a thabhairt faoi deara gur chuir páirtithe leasmhara **leibhéal íseal inrochtaineachta ar roinnt cistiú poiblí** in iúl freisin, go háirithe maidir le tacaíocht do leathnú acmhainneachta, ionstraimí fiachais/cothromais, agus tacaíocht tráchtálaithe[64]. Léirigh páirtithe leasmhara níos lú deacrachtaí maidir le comhpháirtíochtaí/comhair straitéiseacha taighde nó díolacháin, aingil, caipiteal fiontair ag céim thionscnaimh/luathchéim (sraith A) agus cistiú corparáideach[65] agus deontais agus fóirdheontais phoiblí[66] a rochtain.

Nuair a cuireadh ceist orthu faoi na **tosca a spreagann infheistíochtaí chun cinn** i gcuideachta bhith-theicneolaíochta, ní raibh aon difríocht mhór sna freagraí. Fuair roinnt tosca scór ard, is iad sin (i) teicneolaíocht cheannródaíoch; (ii) deimhneacht rialála; (iii) eolaíocht nuálach; (iv) fianaise eolaíoch; (v) foireann bainistíochta a bhfuil taithí aici; agus (vi) cosaint leordhóthanach ar chearta maoine intleachtúla[67].

Maidir le **braislí**, sainaithníodh na cúig phríomhbhacainn a bhíonn roimh bhraislí bith-theicneolaíochta agus/nó eagraíochtaí braisle an Aontais lena gcuirtear cosc orthu a n-acmhainneacht iomlán a bhaint amach mar seo a leanas: (i) tacaíocht airgeadais neamhleor; (ii) tacaíocht phoiblí neamhleor; (iii) éagumas mais chriticiúil geallsealbhóirí a bhaint amach; (iv) gorlanna gnólachtaí nuathionscanta nó bonneagar tacaíochta gnó neamhleor; agus (v) comhar neamhleor i measc braislí atá ann cheana[68].

Shainaithin páirtithe leasmhara na príomhdhúshláin a bhfuil tionchar acu ar earnáil bithmhonaraíochta an Aontais mar seo a leanas: (i) **iomaíocht dhomhanda**; (ii) fad agus/nó castacht na b**próiseas ceadaithe le haghaidh saoráidí nua**; (iii) an deacracht a bhaineann le **méadú ó tháirgeadh píolótach go táirgeadh tionsclaíoch**; (iv) costais arda fuinnimh; agus (v) costas ard an amhábhair agus/nó na n-oibríochtaí[69]. D'aontaigh formhór na bhfreagróirí

---

62 Áirithítear leibhéal níos airde sábháilteachta agus slándála leis: d'easaontaigh/d'easaontaigh go láidir 21,4 % (72/337). D'aontaigh/d'aontaigh go láidir 36,8 % (124/337). Bhí 41,8 % neodrach nó Ní bhaineann le hábhar/Níl a fhios agam (141/337).

63 Bhí aontú/aontú láidir idir 3,9 % agus 6,7 % go bhfuil rochtain éasca ar na roghanna sin.

64 Bhí aontú/aontú láidir idir 4,2 % agus 5,6 % go bhfuil rochtain éasca ar na roghanna sin.

65 Bhí aontú/aontú láidir idir 11,4 % agus 21,2 % go bhfuil rochtain éasca ar na roghanna sin.

66 Ba é 19,2 % (69/359) a d'aontaigh/d'aontaigh go láidir go bhfuil rochtain éasca ann.

67 Bhí aontú/aontú láidir maidir leis na tosca sin idir 72,4 % agus 79,9 %.

68 Bhí aontú/aontú láidir maidir leis na bacainní sin idir 46,2 % agus 58,5 %.

69 Bhí aontú/aontú láidir maidir leis na dúshláin sin idir 58,2 % agus 66,9 %.

freisin go mbaineann mórdhúshláin freisin leis na beartais neamhréireacha chomhshaoil agus inbhuanaitheachta, le leochaileachtaí sna slabhraí soláthair agus le costais oibríochtúla eile[70].

Deimhníodh leis an gcomhairliúchán poiblí freisin na dúshláin atá roimh **lucht saothair an Aontais**. Bhí tuairimí na bpáirtithe leasmhara ailínithe maidir le trí phríomhdhúshlán: (i) na scileanna agus na meonta teoranta airgeadais agus fiontraíochta; (ii) an saineolas neamhleor rialála agus dearbhaithe cáilíochta; agus (iii) an ganntanas scileanna gairme[71].

Léirigh roinnt páirtithe leasmhara go raibh deacrachtaí acu **sonraí a rochtain nó a úsáid** chun táirgí bith-theicneolaíochta nó bithmhonaraíochta a fhorbairt[72]. Chuir páirtithe leasmhara i dtábhacht freisin gurb iad na dúshláin theicneolaíocha agus na dúshláin maidir le cur chun feidhme creataí rialála na príomhbhacainní ar **úsáid IS in T&F**[73] agus ar **chur in úsáid táirgí bith-theicneolaíochta IS-bhunaithe**[74]. Nuair a cuireadh ceist orthu faoi na cineálacha **tacaíochta is gá do chuideachtaí bith-theicneolaíochta, go háirithe do FBManna**, chuir páirtithe leasmhara i dtábhacht (i) forbairt scileanna agus oiliúint IS; (ii) rochtain ar thacair sonraí anótáilte; (iii) comhpháirtíochtaí le hinstitiúidí taighde poiblí nó le moil/monarchana IS; (iv) ionstraimí cistiúcháin tiomnaithe; agus (v) boscaí gainimh rialála chun samhlacha IS a bhaineann leis an mbith-theicneolaíocht a thástáil[75].

Maidir le cur i bhfeidhm na bith-theicneolaíochta sa chosaint agus sa tslándáil, ba iad seo a leanas na príomhdhúshláin a shainaithin na páirtithe leasmhara: (i) na **rioscaí don uathriail straitéiseach** sa bhithmhonaraíocht (agus infhaighteacht frithbheart leighis agus neamhleighis); (ii) **rioscaí cibearshlándála** don bhonneagar bith-theicneolaíochta agus d'uirlisí IS a úsáidtear sa bhith-theicneolaíocht; (iii) leochaileachtaí in **athléimneacht slabhraí soláthair bith-theicneolaíochta**; agus (iv) bagairtí a bhaineann leis an mbithshlándáil agus leis an mbithsháibháilteacht, lena n-áirítear **mí-úsáid na bith-theicneolaíochta**[76]**.** Ba iad seo a leanas na ceithre **phríomhdheis** a bhí á gcruthú ag an mbith-theicneolaíocht don chosaint agus don tslándáil: (i) **frithbhearta leighis nuálacha nua** a fhorbairt; (ii) **brath bagairtí bitheolaíocha agus ceimiceacha** a éascú; (iii) **slándáil bia** a mhéadú; agus (iv) **ábhair a bhfuil feidhmeanna nua agus/nó saintréithe feabhsaithe acu** a fhorbairt[77]**.**

Ina theannta sin, rinneadh gníomhaíochtaí comhairliúcháin spriocdhírithe, mar a mhionshonraítear thíos, lena n-áirítear i gcomhthéacs staidéar seachtrach a fógraíodh sa Teachtaireacht ón gCoimisiún dar teideal 'Building the future with nature: *Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU*' [An todhchaí leis an nádúr a thógáil:

70 Bhí aontú/aontú láidir maidir leis na dúshláin sin idir 50,1 % agus 51,5 %.

71 Bhí aontú/aontú láidir maidir leis na dúshláin sin idir 51,8 % agus 58,5 %.

72 D'fhreagair 21,4 % go páirteach (77/359) agus d'fhreagair 18,4 % Tá (66/359), 39,8 % san iomlán. Mar sin féin, d'fhreagair 44 % Ní bhaineann le hábhar/Níl a fhios agam (158/359 bhfreagra) agus d'fhreagair 16,2 % Níl (58/359).

73 Dúshláin theicneolaíocha: 61,3 %: d'aontaigh 65 fhreagróir go láidir/d'aontaigh 155 fhreagróir (as 359); dúshláin maidir le creataí rialála a chur chun feidhme: 59,1 %: d'aontaigh 81 fhreagróir go láidir/d'aontaigh 131 fhreagróir (as 359).

74 Dúshláin theicneolaíocha: 51,5 %: d'aontaigh 63 fhreagróir go láidir/d'aontaigh 122 fhreagróir (as 359); dúshláin maidir le creataí rialála a chur chun feidhme: 52,1 %: d'aontaigh 81 fhreagróir go láidir/d'aontaigh 106 fhreagróir (as 359).

75 Bhí aontú/aontú láidir maidir leis na cineálacha tacaíochta is gá idir 59,1 % agus 65,5 %

76 Bhí aontú/aontú láidir maidir leis na ceithre phríomhdhúshlán idir 42,3 % agus 51,5 %

77 Bhí aontú/aontú láidir maidir leis na trí phríomhdheis idir 43,7 % 48,2 %.

Borradh a chur faoin mBith-theicneolaíocht agus faoin mBithmhonaraíocht san Aontas] (Gníomhaíocht 1)[78].

Ar an gcéad dul síos, rinneadh na gníomhaíochtaí comhairliúcháin seo a leanas maidir leis an anailís ar fhadhbanna agus dúshláin rialála atá roimh an earnáil bhith-theicneolaíochta agus maidir le mapáil reachtaíocht an Aontais agus na reachtaíochta náisiúnta is infheidhme maidir le bith-theicneolaíochtaí:

- **suirbhé d'údaráis phoiblí;**
- s**uirbhé do pháirtithe leasmhara eile**, lena n-áirítear ionadaithe tionscail agus eagraíochtaí othar;
- a**gallaimh** le hionadaithe FBManna agus fiontar mór, agus le hionadaithe na n-earnálacha seach-chuideachta, comhghuaillíochta/ardáin, gnólachtaí atá ag méadú agus comhlachais de chuid an Aontais;
- **cúig cheardlann théamacha** lenar cumhdaíodh (i) sláinte/cógaisíocht; (ii) talmhaíocht/comhshaol; (iii) bia agus beatha; (iv) ceimiceáin agus plaistigh bhithbhunaithe; agus (v) ábhair bhithbhunaithe.

Ar an dara dul síos, chun anailís a dhéanamh ar thionchair na bhforálacha beartais sainaitheanta, bailíodh fianaise maidir le tionchair na bhforálacha sin.

Maidir le **trialacha cliniciúla**, bailíodh fianaise (faoi mhí na Samhna 2025) tríd an méid seo a leanas:

- **trí cheardlann a d'eagraigh an Coimisiún Eorpach** i mí an Mheithimh, i mí Mheán Fómhair agus i mí na Samhna 2025[79], le hionadaithe na n-údarás inniúil náisiúnta agus le comhaltaí coiste eitice ó gach cearn den Aontas chun tuairimí a mhalartú le saineolaithe chun bonn eolais a chur faoin gcaoi a saineofaí roghanna beartais;
- **agallaimh spriocdhírithe;**
- **suirbhé spriocdhírithe** ar ghrúpaí páirtithe leasmhara éagsúla:
  - fuarthas 48 bhfreagairt ar **shuirbhé lenar díríodh ar urraitheoirí agus ar eagraíochtaí taighde chliniciúil**[80].
  - **bailíodh tuairimí le suirbhé spriocdhírithe eile ó 44 údarás phoiblí** a dhéanann ionadaíocht ar 25 thír AE/LEE[81].

78 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún dar teideal *Building the future with nature*: *Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU* [An todhchaí leis an nádúr a thógáil: Borradh a chur faoin mBith-theicneolaíocht agus faoin mBithmhonaraíocht san Aontas] COM(2024) 137 final.

79 GCCTC: Grúpa Comhairleach agus Comhordaithe ar Thrialacha Cliniciúla; MedEthicsEU, tugadh cuireadh do Ghrúpa Comhordaithe na dTrialacha Cliniciúla de chuid Cheannairí na nGníomhaireachtaí Leigheasra (Heads of Medicines Agencies — HMA) chuig an gceardlann freisin. Is breathnóir é EMA ar GCCTC.

80 32 ó urraitheoirí tráchtála, 6 ó urraitheoirí neamhthráchtála, 3 ó Eagraíochtaí Taighde Cliniciúla, agus 7 ó pháirtithe leasmhara eile amhail eagraíochtaí neamhbhrabúsacha, úinéirí ospidéil, grúpaí abhcóideachta, bonneagair taighde, comhlachais trádála agus soláthraithe eolaíochtaí beatha

- fuarthas 1 fhreagairt amháin ar **shuirbhé a cuireadh in oiriúint d'ionadaithe othar** ó othar a bhaineann go sonrach le galar agus a dhéanann ionadaíocht ar eagraíocht ar an leibhéal náisiúnta.

Bailíodh fianaise maidir le tionchair na roghanna ar **mhiocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe** trí **25 agallamh** (faoi mhí na Samhna 2025).

Ar deireadh, rinneadh gníomhaíochtaí comhairliúcháin spriocdhírithe freisin mar chuid den **staidéar tacaíochta chun meastóireacht a dhéanamh ar EFSA**.

- **Bailiú agus úsáid saineolais**

Rinneadh an mhórbhearna iomaíochais sa bhith-theicneolaíocht agus na bacainní margaidh agus rialála atá roimh chuideachtaí Eorpacha a shainaithint leis an Teachtaireacht ón gCoimisiún dar teideal '*Building the future with nature*: *Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU'* [An todhchaí leis an nádúr a thógáil: Borradh a chur faoin mBith-theicneolaíocht agus faoin mBithmhonaraíocht san Aontas][82] agus i dtuarascálacha Draghi[83] agus Letta[84].

Ina theannta sin, leis an staidéar seachtrach thuasluaite a choimisiúnaigh an Coimisiún Eorpach ('**Anailís ar an gCreat Rialála maidir le Bith-theicneolaíocht agus Bithmhonaraíocht san Aontas**') soláthraítear mapáil fhairsing phríomhphíosaí reachtaíochta an Aontais agus na reachtaíochta náisiúnta a bhfuil feidhm acu maidir le táirgí agus próisis bhith-theicneolaíochta agus bhithmhonaraíochta — bídís cothrománach nó earnáilsonrach — agus sainaithnítear na dúshláin, na cúiseanna leo agus na hiarmhairtí do pháirtithe leasmhara. Déantar measúnú leis an staidéar freisin ar thionchair na roghanna beartais a bhaineann le creat rialála an Aontais.

- **Measúnuithe tionchair**

I bhfianaise an ghá phráinnigh pholaitiúil atá ann aghaidh a thabhairt ar na dúshláin bheartais a sainaithníodh, níorbh fhéidir measúnú tionchair a chur i gcrích laistigh den tráthchlár a bhí ar fáil sular glacadh an togra. Ina ionad sin, ullmhófar doiciméad inmheánach oibre anailíseach. Míneofar an togra leis an doiciméad inmheánach oibre anailíseach agus cuirfear an fhianaise fholuiteach agus an anailís tionchair i láthair, lena n-áirítear anailís costais agus tairbhe. Baineann líon mór forálacha den togra le bearta simpliúcháin nach gcuireann roghanna malartacha inmharthana ar fáil de ghnáth agus nach modhnaíonn cuspóirí na reachtaíochta leasaithe. Mar sin féin, tá na bearta atá beartaithe bunaithe ar chomhairliúcháin fhorleathana le páirtithe leasmhara, a chomhlánaítear le hanailís ar an staid atá ann faoi láthair chun cur chuige trédhearcach, comhréireach agus fianaisebhunaithe a áirithiú.

---

81 20 freagairt ó choistí eitice, 20 ó údaráis inniúla náisiúnta, 3 ó aireachtaí nó ó chomhlachtaí rialtais, agus 1 fhreagairt amháin ó fhreagróir a sainaithníodh mar aireacht agus mar choiste eitice araon

82 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún dar teideal *Building the future with nature*: *Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU* [An todhchaí leis an nádúr a thógáil: Borradh a chur faoin mBith-theicneolaíocht agus faoin mBithmhonaraíocht san Aontas] COM(2024) 137 final.

83 Draghi, Mario. *Tuarascáil maidir le todhchaí iomaíochas na hEorpa: Straitéis iomaíochais don Eoraip*, an Coimisiún Eorpach, an 9 Meán Fómhair 2024.

84 Enrico Letta (2024), *Margadh Thar an gCoitiantacht*. Enrico Letta - Margadh Thar an gCoitiantacht (Aibreáin 2024)https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf

- **Oiriúnacht rialála agus simpliú**

Leagtar síos leis an togra bearta chun éiceachóras bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta an Aontais a neartú agus chun an t-am go dtí an margadh a laghdú le haghaidh táirgí bith-theicneolaíochta san Aontas.

Is é is aidhm don Ghníomh atá beartaithe **an creat rialála atá ann cheana a shimpliú** agus **ualaí rialála lena gcuirtear isteach ar nuálaíocht agus ar iomaíochas oibreoirí an Aontais a bhaint**. Go háirithe, féachann na bearta le hamlínte nós imeachta a shoiléiriú agus a laghdú thar an timthriall forbartha iomlán (e.g. trí cheanglais chasta dhíréireacha a mhaolú) agus timpeallacht rialála sholúbtha a sholáthar d'earnáil nuálach atá ag fás go tapa (e.g. trí bhoscaí gainimh rialála agus trí úsáid mhéadaitheach sonraí agus inlteachta saorga a chumasú). Dá réir sin, thairbheodh na gníomhaithe uile, go háirithe **cuideachtaí**, de chreat rialála níos intuartha de chuid an Aontais, i.e. deimhneacht dhlíthiúil mhéadaithe, amlínte nós imeachta laghdaithe, agus timpeallacht rialála sholúbtha chomhoibríoch. Ar an iomlán, tá coinne leis go gcuirfear ar a gcumas do chuideachtaí leis na bearta sin nuálaíocht a thabhairt chuig an margadh. Tá coinne leis go dtairbheoidh FBManna go háirithe de na bearta sin trí bhacainní iontrála laghdaithe i réimse na bith-theicneolaíochta. Dírítear leis na bearta tacaíochta freisin ar riachtanais FBManna, gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú.

Tairbheoidh **údaráis náisiúnta agus réigiúnacha** de nósanna imeachta cuíchóirithe níos comhleanúnaí agus de chomhordú feabhsaithe, rud a laghdóidh dúbailt na hoibre, agus a thacóidh le cinntí rialála níos comhsheasmhaí ar fud an Aontais.

Is leasuithe spriocdhírithe iad na bearta atá beartaithe lena gcaomhnaítear cuspóirí na rialachán atá ann cheana chun ardleibhéal **cosanta don tsláinte agus don chomhshaol** a choinneáil ar bun agus a chosaint. Ar an gcaoi chéanna, le bearta chun mí-úsáid bith-theicneolaíochtaí a chosc agus chun cumais bhithchosanta an Aontais a neartú, lena n-áirítear faireachán a dhéanamh ar rioscaí bitheolaíocha IS-chumasaithe, áiritheofar go mbeidh coimircí láidre don tsláinte phoiblí agus don tslándáil ag gabháil leis an nuálaíocht.

Thairis sin, tá coinne leis go mbeidh rochtain níos fearr ag **gnólachtaí bith-theicneolaíochta an Aontais**, agus go háirithe iad siúd a d'fhéadfadh a bheith claochlaitheach don éiceachóras bith-theicneolaíochta, ar chaipiteal le linn na gcéimeanna éagsúla dá bhforbairt agus go mbeidh rochtain níos fearr acu ar an mbonneagar is gá chun measúnú a dhéanamh ar acmhainneacht thionsclaíoch a nuálaíochta, rud a rannchuideoidh le héiceachóras rathúil bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta san Aontas. Féadfar a áireamh le tionscadail straitéiseacha bhith-theicneolaíochta, a bhfuil sé d'aidhm ag an togra iad a chothú, gníomhaíochtaí lena dtugtar aghaidh ar an mbearna scileanna atá ag dul i méid sa bhith-theicneolaíocht agus sa bhithmhonaraíocht, agus meastar go rannchuideofar leo le lucht saothair atá in ann tacú leis an nuálaíocht, le méadú tionsclaíoch agus leis an iomaíochas fadtéarmach. Tairbheoidh **infheisteoirí agus idirghabhálaithe airgeadais** de phíblíne tionscadal níos intuartha agus de dheimhneacht rialála níos soiléire, rud a thacóidh le hinfhaighteacht níos fearr caipitil atá fulangach ó thaobh riosca de san Aontas.

Cothófar leis an tionscnamh, i gcomhréir le beartas agus reachtaíocht an Aontais maidir le IS, úsáid IS ar fud an éiceachórais bith-theicneolaíochta, rud a thabharfaidh tuilleadh treoraíochta agus deiseanna do **chuideachtaí — agus go háirithe do FBManna** — chun réitigh iontaofa ardcháilíochta IS a chomhtháthú i bpróisis taighde, tástála agus táirgthe.

Tairbheoidh úsáideoirí deiridh, lena n-áirítear **othair agus saoránaigh**, de tháirgí bith-theicneolaíochta lena bhfreastalaítear ar a riachtanais. Tá coinne leis go mbeidh rochtain níos

luaithe ar tháirgí bith-theicneolaíochta sábháilte éifeachtacha ardcháilíochta inacmhainne, lena n-áirítear ardteiripí, diagnóisic, leigheasanna bithchosúla agus táirgí bithmhonaraithe nuálacha, mar thoradh ar am níos tapúla go dtí an margadh agus ar fheidhmíocht fheabhsaithe trialach cliniciúla, rud a rachaidh chun tairbhe do **chórais cúraim sláinte** freisin.

Ar an iomlán, meastar, leis na bearta spriocdhírithe sin le chéile, go ndéanfar (i) fás thionscal bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta an Aontais a eascú san Aontas; (ii) feabhas a chur ar iomaíochas domhanda agus acmhainneacht nuálaíochta chuideachtaí bith-theicneolaíochta an Aontais; agus (iii) uathriail straitéiseach an Aontais a mhéadú i réimsí teicneolaíochta criticiúla.

- **Cearta bunúsacha**

Urramaítear leis an nGníomh na cearta bunúsacha agus na prionsabail a leagtar síos i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh[85].

Leis na bearta atá beartaithe lena simplítear reachtaíocht an Aontais agus leis na tionscnaimh nua maidir le beartas tionsclaíoch an Aontais, meastar go rannchuideofar le feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh agus, go háirithe, go dtacófar leis an tsaoirse fiontraíochta (Airteagal 16 den Chairt). Féachtar leis na bearta faoin togra seo leis an nuálaíocht a chumasú, le hacmhainneacht mhonaraíochta an Aontais a leathnú agus le nósanna imeachta a shoiléiriú chun go sroichfidh bith-theicneolaíochtaí an margadh. Áiritheofar freisin leis na bearta atá beartaithe ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus feabhsófar an ceart chun cúram sláinte coisctheach a rochtain agus an ceart chun tairbhiú de chóireáil leighis faoi na coinníollacha a leagtar síos le dlíthe agus cleachtais náisiúnta, mar a fhoráiltear in Airteagal 35 den Chairt. Ar an gcaoi chéanna, cuideofar leis an togra le hardleibhéal cosanta comhshaoil a áirithiú agus le feabhas a chur ar cháilíocht an chomhshaoil, i gcomhréir le hAirteagal 37 den Chairt.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Gan dochar do thoradh na caibidlíochta maidir leis an togra le haghaidh an chéad Chreata Airgeadais Ilbhliantúil (CAI) eile, féadfar tacú le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta ardtionchair le cláir, cistí agus ionstraimí de chuid an Aontais, i gcomhréir leis na cuspóirí a leagtar amach sna rialacháin lena mbunaítear na cistí agus na cláir sin. Meastar go dtiocfaidh ranníocaíocht ón ionú ‘sláinte, bith-theicneolaíocht, talmhaíocht agus bithgheilleagar’ faoin gCiste Eorpach um Iomaíochas a gheobhadh, de réir an togra ón gCoimisiún, leithdháileadh iomlán EUR 20.4 billiún thar CAI 2028-2034. Tá sé beartaithe dhá ghníomhaireacht, EMA agus EFSA, a threisiú ó thaobh foirne agus airgeadais de chun cúraimí a bhaineann leis na tionscadail sin a dhéanamh. Cúiteofar na hacmhainní airgeadais is gá ó chláir is infheidhme faoi cheannteidil na ngníomhaireachtaí in CAI 2028-2034 agus, i gcás inar féidir, le hioncam breise atá le giniúint ó thríú páirtithe. Cuirtear i láthair leis an Ráiteas Reachtach Airgeadais agus Digiteach (LFDS) freisin an tionchar buiséadach measta faoi Cheannteideal 4, lena n-áirítear acmhainní gaolmhara daonna agus riaracháin.

[85] Cairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, ELI:http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj

5. EILIMINTÍ EILE

- **Pleananna cur chun feidhme, agus socruithe faireacháin, meastóireachta agus tuairiscithe**

Sa ghearrthéarma, díreofar leis an gcur chun feidhme ar mhapáil straitéiseach éiceachóras bith-theicneolaíochta an Aontais a thabhairt chun críche laistigh de 6 mhí ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin, agus ar na struchtúir nua rialachais agus tacaíochta a chur ar bun, lena n-áirítear Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte, an Painéal Fadbhreathnaitheachta um Nuálaíocht Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn agus Grúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte. Chun tacú leis na Ballstáit an Rialachán a chur chun feidhme, chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach an Rialacháin a chur chun cinn agus chun gnéithe teicniúla nó oibríochtúla a shoiléiriú i gcás inar gá, féadfaidh an Coimisiún treoraíocht a eisiúint maidir le hábhair shonracha, lena n-áirítear na critéir agus na nósanna imeachta chun tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithint, agus an comhordú idir Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte agus líonraí ábhartha eile. Ceanglófar ar na Ballstáit pointí teagmhála aonair náisiúnta a ainmniú agus tús a chur leis na nósanna imeachta rialála cuíchóirithe a chur i bhfeidhm.

Beidh an faireachán ag brath ar an mapáil straitéiseach mar bhonn fianaise leanúnach, a chomhlánófar le faisnéis a thabharfar cothrom le dáta go tráthrialta ar an liosta tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte agus na dtionscadal bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair.

Sa mheántéarma, tabharfar mapáil straitéiseach an éiceachórais bith-theicneolaíochta cothrom le dáta go tréimhsiúil agus úsáidfear í chun bonn eolais a chur faoi roghnú tionscadal agus chun cur in úsáid thacaíocht an Aontais a threorú. Déanfaidh an Coimisiún, 5 bliana tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin, agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, meastóireacht ar éifeachtacht agus ar thionchar an Rialacháin, agus tuairisceoidh sé a thorthaí do Pharlaimint na hEorpa, don Chomhairle, do Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus do Choiste na Réigiún.

- **Míniúchán mionsonraithe ar fhorálacha sonracha an togra**

Caibidil I — Ábhar, Raon Feidhme agus Sainmhínithe

Leagtar amach leis an gCaibidil seo ábhar an togra seo, ina bhfuil bearta lena gcuirtear in iúl a chuspóir foriomlán chun (i) feabhas a chur ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh trí chreat a bhunú chun iomaíochas na hearnála bith-theicneolaíochta sláinte a neartú, ó thaighde go táirgeadh, (ii) na dálaí a chruthú chun nuálaíochtaí, táirgí agus seirbhísí bith-theicneolaíochta a fhorbairt agus a chur ar mhargadh an Aontais go tráthúil, (iii) agus ardchaighdeáin á gcosaint an tráth céanna maidir le sláinte an duine, sláinte ainmhithe, othair agus tomhaltóirí, an comhshaol, eitic, cáilíocht, sábháilteacht bia agus beatha, agus bithshlándáil a chosaint. Sonraítear leis an gCaibidil seo freisin raon feidhme an togra, a bhfuil feidhm aige maidir le táirgí agus seirbhísí bith-theicneolaíochta sláinte le linn a saolré iomláine, lena n-áirítear gníomhaíochtaí gaolmhara maidir le taighde, cistiú, forbairt, nuálaíocht, tástáil, bailíochtú, monarú, cur ar an margadh agus úsáid. Ar deireadh, bunaítear leis an gCaibidil seo sainmhínithe ar phríomhthéarmaí a úsáidtear ar fud an togra, lena n-áirítear ‘bith-theicneolaíocht’, ‘bith-theicneolaíocht sláinte’, ‘táirge bith-theicneolaíochta’, ‘seirbhís bhith-theicneolaíochta’ agus ‘bithmhonaraíocht’.

Caibidil II — Bith-theicneolaíocht sláinte agus bithmhonaraíocht an Aontais

Tugtar isteach leis an gCaibidil seo coincheapa na dtionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte agus na dtionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair agus bunaítear creat chun tionscadail den sórt sin a aithint agus chun tacú leo, ar tionscadail iad arb é is aidhm dóibh acmhainneacht bhithmhonaraíochta thionsclaíoch agus slabhraí luacha an Aontais a neartú. Le tionscadail straitéiseacha, ba cheart gníomhaíocht a shlógadh agus a dhíriú ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal na mBallstát, lena n-áirítear maidir le hinfheistíochtaí poiblí agus príobháideacha agus ceadú luathaithe agus bearta tacaíochta eile, chun borradh a chur faoi iomaíochas agus athléimneacht na hEorpa sa bith-theicneolaíocht. Chun éiceachóras láidir bith-theicneolaíochta an Aontais a thógáil, áirítear forálacha chun comhar ar son na hiomaíochta a spreagadh idir tionscadail, líonraí agus braislí. Tá mapáil straitéiseach éiceachóras bith-theicneolaíochta an Aontais le bheith mar bhonn taca faoi na bearta sin chun acmhainneachtaí, bearnaí, spleáchais agus riachtanais infheistíochta a shainaithint agus, ar an gcaoi sin, tosaíocht tionscadal straitéiseach agus ardtionchair a threorú agus bonn eolais a chur faoi chinntí beartais agus cistiúcháin an Aontais. Cuirtear ar bun leis an gCaibidil seo freisin líonra AE um thacaíocht don bhith-theicneolaíocht sláinte d'aeróga náisiúnta agus réigiúnacha chun tacú le tionscadail bhith-theicneolaíochta agus le nuálaithe dul i ngleic le conairí nós imeachta rialála atá ábhartha do bhith-theicneolaíochtaí sláinte agus deiseanna a shainaithint maidir le cistiú, méadú agus líonrú, agus gníomhaíochtaí na líonraí náisiúnta agus Eorpacha atá ann cheana lena dtacaítear le FBManna, gnólachtaí nuathionscanta, gnólachtaí atá ag méadú agus nuálaithe a ghiaráil agus a chomhlánú.

Ar deireadh, bunaítear leis an gCaibidil seo Grúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte, atá comhdhéanta d'ionadaithe na mBallstát agus an Choimisiúin, agus a chúraimí, lena n-áirítear cumarsáid a éascú idir na Ballstáit, an Coimisiún agus páirtithe leasmhara éagsúla chun a áirithiú go n-aithneofar tionscadail bhith-theicneolaíochta agus go gcuirfear chun feidhme go héifeachtach iad.

Caibidil III — Rochtain ar chistiú

Bunaítear leis an gCaibidil seo tionscadal píolótach AE um infheistíocht sa bhith-theicneolaíocht sláinte i gcomhpháirtíocht le Grúpa an Bhainc Eorpaigh Infheistíochta agus le comhpháirtithe cur chun feidhme eile, lena dtugtar le chéile ionstraimí cothromais agus fiachas de chineál fiontair atá saincheaptha do phróifílí riosca a bhaineann go sonrach leis an mbith-theicneolaíocht, chun infheistíocht phríobháideach san earnáil a shlógadh. Aithneoidh an Coimisiún tionscadail lena rannchuidítear le Tionscadal Píolótach um Threisiú Caipitil ag céim dhéanach mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair. Féadfar cuideachtaí, tionscadail agus tionscnaimh a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo a mheas le haghaidh tacaíocht airgeadais ón Aontas agus ó na Ballstáit, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme maidir leis an státchabhair.

Caibidil IV — Síneadh a chur leis an deimhniú forlíontach cosanta

Tugtar isteach leis an gCaibidil seo síneadh 12 mhí ar an Deimhniú Forlíontach Cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte a fhorbraítear trí bhíthin próisis bhith-theicneolaíochta agus le haghaidh Táirgí Íocshláinte Ardteiripe. Is é is aidhm don fhoráil sin forbairt táirgí a fhorbraítear le teicneolaíochtaí nuálacha bith-theicneolaíochta a dhreasú, rud a thabharfaidh buntáiste teiripeach d'othair. Leis an dreasacht sin, tacófar freisin le forbairt chliniciúil agus monarú na dtáirgí sin san Aontas, faoi réir chomhlíontacht na rialacha iomaíochta is infheidhme.

Caibidil V — Iomaíochas i leigheasanna bithchosúla a fheabhsú

Leis an gCaibidil seo, tacaítear le hiomaíochas an Aontais i réimse na leigheasanna bithchosúla trí fhorbairt threoirlínte EMA a spreagadh maidir le húdarú leigheasanna bithchosúla a éascú. Áirítear leis an gCaibidil seo freisin bearta lena dtacaítear le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte atá dírithe ar thaighde, forbairt, monarú agus údarú margaíochta maidir le leigheasanna bithchosúla agus cuirtear chun cinn léi comhar idirnáisiúnta idir oibreoirí eacnamaíocha agus braislí bith-theicneolaíochta sa réimse sin, faoi réir chomhlíontacht na rialacha iomaíochta is infheidhme. Ba cheart aon chistiú ó na Ballstáit a bheith i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme maidir leis an státchabhair.

Caibidil VI — Intleacht shaorga agus sonraí mar chumasóirí bith-theicneolaíochta

Tá an Chaibidil seo ag teacht leis an mbeartas ina dtugtar tús áite don intleacht shaorga a tugadh isteach sa Straitéis um chur i bhfeidhm na hIntleachta Saorga agus spreagtar léi IS a ghlacadh agus a chomhtháthú i ngníomhaíochtaí lena dtacaítear leis an mbith-theicneolaíocht, chun nuálaíocht, éifeachtúlacht agus ceannasacht theicneolaíoch a chothú sa bhith-theicneolaíocht agus sa bhithmhonaraíocht. Déantar foráil léi freisin maidir le treoraíocht atá le heisiúint ag EMA maidir le húsáid IS ar feadh shaolré an táirge íocshláinte agus cruthaítear timpeallachtaí tástála iontaofa IS agus luasairí cáilíochta sonraí mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair chun bith-theicneolaíocht shábháilte IS-chumasaithe a chur chun cinn.

Caibidil VII — Uirlisí rialála le haghaidh táirgí núíosacha bith-theicneolaíochta sláinte

Leagtar amach leis an gCaibidil seo cur chuige solúbtha, comhoibríoch agus réamh-mheasta chun táirgí núíosacha bith-theicneolaíochta sláinte a rialáil trí na sásraí atá ann cheana i ndlí an Aontais a threisiú agus a chomhlánú, go háirithe (i) na sásraí sin a tugadh isteach i dTreoir athbhreithnithe 2001/83/CE maidir leis an idirghníomhaíocht agus na teaglamaí idir táirgí íocshláinte agus gairis leighis, agus maidir le boscaí gainimh rialála; agus (ii) na sásraí dá bhforáiltear faoin Rialachán [athbhreithnithe] maidir le feistí leighis, faoin Rialachán maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, faoin Rialachán athbhreithnithe maidir le Cógaisíocht agus faoi Rialachán SoHO, lena mbeifear in ann tuairimí, moltaí nó cinntí ceangailteacha a sholáthar maidir le stádas rialála táirgí. Leagtar síos leis an gCaibidil seo stóras stádas rialála traschreata uile-Aontais, lena dtiomsófar tuairimí, moltaí, cinntí agus treoraíocht ábhartha agus lena gcothófar, ar an gcaoi sin, trédhearcacht, comhsheasmhacht agus foghlaim fhrithpháirteach ar fud údaráis an Aontais agus na n-údarás náisiúnta. Agus an gá atá le rialachas réamh-mheasta á aithint, cuirtear ar bun leis an gCaibidil seo freisin painéal fadbhreathnaitheachta um nuálaíocht sláinte atá ag teacht chun cinn chun comhairle a chur ar an gCoimisiún agus chun scanadh ionchais struchtúrtha agus idirphlé traschreata a dhéanamh maidir le forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha atá ar na bacáin. Ar deireadh, déantar foráil leis an gCaibidil seo maidir le bosca gainimh rialála ar leibhéal an Aontais a bhunú le haghaidh táirgí bith-theicneolaíochta sláinte ag céim luath forbartha nach dtagann faoi réim na gcreataí dlíthiúla sláinte atá ann cheana.

Caibidil VIII — An bhithchosaint agus cosc a chur ar mhí-úsáid bith-theicneolaíochta

Bunaítear leis an gCaibidil seo creat chun mí-úsáid táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a chosc. Áirítear léi forálacha maidir le hidirbhearta amhrasacha táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a scagadh, a thuairisciú agus a rianú, agus sásraí forfheidhmiúcháin chun comhlíontacht a áirithiú. Leagtar amach leis an gCaibidil seo coinníollacha sonracha don Choimisiún chun tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithint i bhfoirm tionscadal cumais bithchosanta de chuid an Aontais, a bhféadfaí aird ar leith a thabhairt orthu le haghaidh cistiú faoi bhunghníomhartha an Aontais,

faoi réir chomhlíontacht na rialacha is infheidhme maidir leis an státchabhair. I ndeireadh na dála, féachtar leis an Rialachán le hardleibhéal cosanta a chur chun cinn in aghaidh bagairtí bith-theicneolaíocha, agus nuálaíocht agus iomaíochas san earnáil bhith-theicneolaíochta á gcothú an tráth céanna.

Caibidil IX – Leasuithe ar Rialacháin (CE) Uimh. 178/2002, (CE) Uimh. 1394/2007, (AE) Uimh. 536/2014, (AE) 2019/6, (AE) 2024/795 agus (AE) 2024/1938

Tugtar isteach leis an gCaibidil seo leasuithe ar chreataí reachtacha an Aontais i réimsí na sláinte agus na sábháilteachta bia agus beatha arb é is aidhm dóibh nósanna imeachta a shimpliú agus an t-am go dtí an margadh a luathú, ar leasuithe iad a bhfuil gá leo chun éifeachtacht na bhforálacha substainteacha a bhunaítear sa togra seo a áirithiú trí chreataí reachtacha atá fabhrach don nuálaíocht a chruthú. Thairis sin, bunaítear leis leasuithe ar Rialachán (AE) 2024/795 (Rialachán STEP)[86] maidir le stádas tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte agus stádas tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair faoin Rialachán sin.

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 (Dlí Ginearálta an Bhia)

Beartaítear leis an Rialachán seo leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002[87] lena leagtar síos prionsabail ghinearálta agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, chun próisis measúnaithe riosca a chuíchóiriú. Áirítear leis na príomhathruithe (i) comhairle réamhiarratais a leathnú chun ábhair eolaíocha a chumhdach, amhail dearadh staidéir agus straitéisí tástála, agus í a chumasc leis an gcomhairle a bhaineann le hathnuachan in aon nós imeachta aontaithe amháin chun nósanna imeachta iarratais a shimpliú; (ii) an mhoill nós imeachta i ndáil le neamhchomhlíontacht na gceanglas maidir le fógra staidéir a thabhairt ag an gcéim réamhiarratais a ghiorrú ó 6 mhí go 3 mhí chun an t-am go dtí an margadh a laghdú; (iii) ceangal a chur ar fhoireann EFSA cathaoirleacht a dhéanamh ar phainéil agus fónamh mar leaschathaoirligh an Choiste Eolaíoch (gan cearta vótála) chun feabhas a chur ar éifeachtúlacht agus comhleanúnachas ar fud na bPainéal; agus (iv) forálacha a thabhairt isteach maidir le boscaí gainimh rialála, lena mbeidh na Ballstáit in ann teicneolaíochtaí nuálacha a thástáil faoi choinníollacha comhchuibhithe lena gcothaítear nuálaíocht, agus sláinte agus sábháilteacht tomhaltóirí á gcosaint an tráth céanna. Ba cheart do na leasuithe sin rannchuidiú le, i measc nithe eile, dlús a chur leis an bpróiseas measúnaithe riosca a dhéanann EFSA i gcás táirgí atá faoi réir údarú réamh-mhargaidh i gcomhréir le dlí bia agus beatha an Aontais agus le nuálaíocht a chothú san earnáil. Dá réir sin, is leasuithe riachtanacha iad sin d'fhonn éifeachtacht na mbeart substainteach a chuirtear chun cinn sa togra seo a áirithiú chun earnáil nuálach bhith-theicneolaíochta a neartú i sábháilteacht bia agus beatha.

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 (an Rialachán maidir le Táirgí Íocshláinte Ardteiripe)

---

86 Rialachán (AE) 2024/795 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Feabhra 2024 lena mbunaítear an tArdán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP), agus lena leasaítear Treoir 2003/87/CE agus Rialacháin (AE) 2021/1058, (AE) 2021/1056, (AE) 2021/1057, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) 2021/1060, (AE) 2021/523, (AE) 2021/695, (AE) 2021/697 agus (AE) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj

87 Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bhia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i dtaca le sábháilteacht bia, IO L 31, 1.2.2002, lch. 1–24. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj

Chun rochtain a bhrostú ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe atá comhdhéanta de OGManna nó ina bhfuil OGManna ar táirgí nuálacha casta iad, beartaítear forálacha speisialta leis an Rialachán seo chun trialacha cliniciúla gaolmhara a éascú. I ndáil leis an méid sin, tá sé beartaithe Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 a leasú chun foráil a dhéanamh, agus rialú á dhéanamh faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 maidir le rioscaí a eascraíonn as OGManna a scaoileadh amach d'aon ghnó sa chomhshaol, go bhfuil urraitheoirí le díolmhú ón gceanglas measúnú riosca comhshaoil a chur isteach i leith catagóirí áirithe táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe atá sainithe go soiléir, ar táirgí iad atá comhdhéanta de OGManna nó ina bhfuil OGManna nach bhfuil aon riosca ag baint leo nó nach bhfuil ach rioscaí diomaibhseacha ag baint leo do shláinte an duine ná don chomhshaol. Ní mór d'urraitheoirí trialacha cliniciúla, áfach, dearbhú a chur isteach mar chuid den iarratas ar thriail chliniciúil lena mínítear cén fáth a dtagann na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe lena mbaineann faoi cheann amháin nó níos mó de na catagóirí sonracha táirgí nach bhfuil aon riosca ag baint leo nó nach bhfuil ach rioscaí diomaibhseacha ag baint leo do shláinte an duine ná don chomhshaol. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) dá dtagraítear in Airteagal [148] de Rialachán […] [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] an dearbhú sin a fhíorú. Ar mhaithe leis na breithnithe céanna a bhaineann le cur chuige atá comhréireach leis na rioscaí, beartaítear leis an Rialachán seo freisin go ndéanfaí na catagóirí táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe thuasluaite a dhíolmhú ó na ceanglais a bhaineann le OGM i Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 maidir le monaraíocht agus allmhairiú.

Tá dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch ag cur forbairt táirgí íocshláinte ardteiripe chun cinn. Chun go seasfaidh an creat rialála le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe an aimsir agus chun a áirithiú go bhféadfaidh sé táirgí nuálacha áirithe a chuimsiú a d'fhéadfadh tairbhiú den chreat le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe, gan iad a bheith ag teacht faoi chreataí dlíthiúla eile de chuid an Aontais, cumhachtaítear an Coimisiún le [Treoir athbhreithnithe 2001/83/CE] gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun leasú a dhéanamh ar na sainmhínithe a leagtar síos sa Rialachán maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe ar tháirge íocshláinte géinteiripe agus ar tháirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómataí, gan raon feidhme na sainmhínithe sin a leathnú. Ba cheart é a bheith indéanta freisin an sainmhíniú ar tháirge a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin a leasú i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch.

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 (an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla)

Is é is aidhm don Chaibidil seo, atá criticiúil chun feabhas a chur ar chreat trialach cliniciúla na hEorpa, amlínte formheasa a laghdú, comhar níos fearr thar theorainneacha a chothú, agus feabhas a chur ar éifeachtúlacht rialála, gan sábháilteacht, cáilíocht ná caighdeáin eitice a chur i mbaol. Is gá nósanna imeachta a shimpliú agus a bhrostú chun éifeachtacht na mbeart substainteach cumasúcháin a chuirtear chun cinn sa togra seo a áirithiú. Déanfar amlínte údaraithe le haghaidh trialacha cliniciúla ilnáisiúnta a ghiorrú ó 106 lá go 75 lá, bailíochtú agus athbhreithniú eitice san áireamh. I gcás nach bhfuil aon iarraidh ar fhaisnéis chuig an urraitheoir, laghdófar na hamlínte le haghaidh údaruithe trialacha cliniciúla tosaigh ó 75 lá go 47 lá ón tráth a chuirfear iarratas isteach go dtí an cinneadh. I bhfianaise an tsaineolais eolaíoch agus rialála atá ag dul i méid maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe, cuirfear deireadh leis an 50 lá breise chun measúnú a dhéanamh ar na táirgí sin. Laghdófar an tréimhse measúnaithe le haghaidh modhnuithe substaintiúla ó 96 lá go 47 lá, agus beidh roghanna ann le haghaidh modhnuithe substaintiúla comhthreomhara. Mura bhfuil aon iarraidh ar fhaisnéis chuig an urraitheoir, laghdófar na hamlínte chun measúnú a dhéanamh ar mhodhnuithe substaintiúla ó 64 lá go 33 lá ón tráth a chuirfear iarratas isteach go dtí an cinneadh. Neartófar

ról an Bhallstáit tuairiscithe ionas go bhféadfaidh sé an measúnú eolaíoch, eitice agus rialála a threorú, rud a bhainfidh leas as iontaoibh fhrithpháirteach idir na Ballstáit agus as spleáchas ar mheasúnú an Bhallstáit tuairiscithe. Cuirfear feabhas ar an gcumarsáid idir urraitheoirí agus na Ballstáit le linn measúnuithe. Le príomh-shainchomhad aonair le haghaidh táirgí imscrúdaitheacha, simpleofar trialacha cliniciúla ina n-úsáidtear an cógas imscrúdaitheach céanna agus cuideofar le trialacha clárúcháin a stiúradh agus le hiarratais ar údarú margaíochta a ullmhú san Eoraip. Tabharfar tuilleadh tacaíochta do shimplithe le haghaidh trialacha cliniciúla idirghabhála ísle trí chatagóir nua trialacha cliniciúla 'idirghabhála íosta' a thabhairt isteach. Cumasófar comhchuibhiú le teimpléid chomhchuibhithe shainordaitheacha de chuid an Aontais. Saineofar próiseas measúnaithe aonair le haghaidh staidéir cumaisc lena mbaineann imscrúdú ar chógas in éineacht le gaireas leighis nó diagnóisic *in vitro*. Comhchuibheofar an bunús dlí chun sonraí pearsanta a phróiseáil i dtrialacha cliniciúla i gcomhréir le ceanglais Rialachán (AE) 2016/679. Le nósanna imeachta brostaithe agus simplithe, cumasófar trialacha cliniciúla ilnáisiúnta a dhéanamh i ndáil le héigeandálaí sláinte poiblí. Cothófar glacadh úsáid na gcóras inlteachta saorga agus digitiú i dtrialacha cliniciúla. Cruthófar boscaí gainimh rialála le haghaidh trialacha cliniciúla chun cuir chuige nuálacha a thástáil. Leasaítear Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 freisin chun comhsheasmhacht a áirithiú leis na leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 a bheartaítear sa Rialachán seo, maidir le catagóirí áirithe táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh.

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2019/6 (an Rialachán maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta)

Tá láimhseáil saolré agus modhnaithe níos casta ag táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha a dhíorthaítear ó fhoinsí beo, ná mar atá ag cógais a shintéisítear go ceimiceach. Le Rialachán (AE) 2019/6[88], tugadh isteach modhnuithe nach gceanglaítear measúnú ina leith chun an t-ualach riaracháin a laghdú, rud a dhéanfar a bharrfheabhsú a thuilleadh sa roinn seo gan difear a dhéanamh do cháilíocht, do shábháilteacht ná d'éifeachtúlacht. Chun an t-ualach riaracháin a laghdú le haghaidh nuálaíochtaí, foráiltear leis an roinn seo nár cheart an measúnú ar thionchair táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol a dhéanamh ach amháin faoin Measúnú Riosca don Chomhshaol de bhun Rialachán (AE) 2019/6, rud a bhaineann an gá atá le measúnú faoi reachtaíocht OGM an Aontais, agus oibleagáidí faoi Rialachán 2019/6 á n-atreisiú an tráth céanna. Soiléirítear leis an roinn freisin nach dtugtar na hainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu ná a dtáirgí faoi raon feidhme reachtaíocht OGM an Aontais le tabhairt na dtáirgí íocshláinte tréidliachta. Cumhachtaítear an Coimisiún freisin ceanglais theicniúla in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán 2019/6 a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil. Táirgí íocshláinte tréidliachta a fhorbraítear trí bhíthin próisis bhith-theicneolaíochta chun galair zónóiseacha a dhiagnóisiú, a chóireáil nó a chosc, tá siad i dteideal bliain bhreise de dheimhniú forlíontach cosanta. Ar deireadh, trí bhoscaí gainimh rialála a thabhairt isteach le haghaidh nuálaíocht sláinte ainmhithe, beifear in ann teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí nua a thástáil, a mhargú nó a úsáid faoi fhormhaoirseacht chomhréireach i gcás nach ann do reachtaíocht shonrach de chuid an Aontais, rud a chothóidh nuálaíocht fhreagrach sa tréidliacht

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2024/795 (Rialachán STEP)

[88] Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (Téacs atá ábhartha maidir le LEE), IO L 4, 7.1.2019, lgh. 43–167. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj

Leis an bhforáil seo, tugtar isteach leasuithe ar Rialachán (AE) 2024/795 chun a bhunú go measfar go rannchuidíonn tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, lena n-áirítear tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithnítear i gcomhréir leis an Rialachán seo, le cuspóirí STEP dá dtagraítear in Airteagal 2, mír 1, pointe (a)(iii) nó pointe (b), de Rialachán STEP, de réir mar is iomchuí.

Leasú ar Rialachán (AE) 2024/1938 (SoHO)

Is príomhcholún bith-theicneolaíochta iad substaintí de bhunús daonna (SoHO) toisc go bhféadfaidh siad a bheith ina n-ábhair thosaigh le haghaidh táirgí íocshláinte nuálacha. Tugtar isteach leis an roinn seo bosca gainimh rialála i gcreat SoHO. Cumasaítear leis rochtain ar theiripí agus ar tháirgí atá an-nuálach ach atá dúshlánach ó thaobh rialála de, agus léargais á nginiúint an tráth céanna lena bhféadfar bonn eolais a chur faoi chreataí rialála a thabhairt cothrom le dáta, lena n-áiritheofar go leanfaidh siad de bheith solúbtha, oiriúnaitheach agus oiriúnach don fheidhm i bhfianaise dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch atá ag teacht chun cinn.

Caibidil X — Forálacha críochnaitheacha

Tá forálacha sa Chaibidil seo maidir le (i) faireachán; (ii) tarmligean cumhachta; (iii) nós imeachta coiste; (iv) oibleagáid ar an gCoimisiún tuarascálacha tráthrialta a ullmhú do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle chun meastóireacht a dhéanamh ar an Rialachán seo; (v) láimhseáil faisnéise rúnda, agus teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm.

2025/0406 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le creat beart a bhunú chun earnálacha bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta an Aontais a neartú go háirithe i réimse na sláinte agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 178/2002, (CE) Uimh. 1394/2007, (AE) Uimh. 536/2014, (AE) 2019/6, (AE) 2024/795 agus (AE) 2024/1938 (an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht)

(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 Airteagail 114, 168(4) agus 173(3) 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,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Is teicneolaíocht straitéiseach í an bhith-theicneolaíocht atá lárnach d'iomaíochas, d'uathriail straitéiseach agus do cheannaireacht nuálaíochta an Aontais. Tá feidhmeanna aici i roinnt earnálacha, agus suntasacht i réimse na sláinte. In 2021 ba é an tAontas an dara rannchuiditheoir is mó le luach domhanda na mbith-theicneolaíochtaí. Idir 2008 agus 2018 d'fhás an tionscal bith-theicneolaíochta san Aontas níos mó ná dhá oiread níos tapúla ná an geilleagar foriomlán, rud a d'fhág go bhfuil sé ar cheann de na tionscail nuálacha is mó fás san Aontas. Leis an mbith-theicneolaíocht sláinte go sonrach, rannchuidítear os cionn 80 % le luach an mhargaidh fhoriomláin bith-theicneolaíochta agus is príomhspreagadh í do thionscal nuálach leighis an lae inniu. Cógais bhitheolaíocha, lena n-áirítear leigheasanna bithchosúla, is ea 40 % de dhíolacháin chógaisíochta fhoriomlána san Aontas.

(2) Cé go n-aithnítear é ar fud an domhain mar gheall ar a bharrfheabhas eolaíochta, tá dúshláin struchtúracha fós roimh an Aontas maidir le taighde agus nuálaíocht úrscothach a aistriú ina bhforbairt, tástáil, monarú agus cur in úsáid bith-theicneolaíochta ar mhórscála. Mar thoradh air sin, tá acmhainneacht mhór na bhfeidhmeanna bith-theicneolaíochta i roinnt earnálacha chun rannchuidiú le mórdhúshláin shochaíocha, chun geilleagar an Aontais a nuachóiriú agus chun uathriail straitéiseach agus slándáil an Aontais a neartú fós tearcshaothraithe den chuid is mó.

(3) Is é is cúis leis sin go háirithe rochtain theoranta ar chaipiteal riosca agus ar fhoinsí eile cistiúcháin, ganntanais scileanna laistigh den mhargadh inmheánach, próisis

cheadaithe mhalla lena gcuirtear bac ar chur in úsáid tráthúil tionscadal agus tionscnamh arb é is aidhm dóibh nuálaíochtaí bith-theicneolaíochta a thabhairt chuig an margadh, mar aon le creataí rialála ilroinnte atá casta uaireanta.

(4) Chun aghaidh a thabhairt ar an mbearna iomaíochais sin, ba cheart é a bheith d'aidhm ag an Rialachán seo feabhas a chur ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh trí chreat a bhunú chun iomaíochas na hearnála bith-theicneolaíochta sláinte a neartú ó thaighde agus nuálaíocht go táirgeadh, na dálaí a chruthú chun taighde a dhéanamh ar nuálaíochtaí, táirgí agus seirbhísí bith-theicneolaíochta sláinte agus iad a fhorbairt, a chur ar mhargadh an Aontais go tráthúil agus a tháirgeadh, lena n-áirítear trí chreataí reachtacha an Aontais a shimpliú agus a chuíchóiriú, agus ardchaighdeáin á gcosaint an tráth céanna maidir le sláinte an duine agus sláinte ainmhithe, othair, an comhshaol, eitic, cáilíocht, sábháilteacht bia agus beatha agus bithshlándáil a chosaint.

(5) I bhfianaise thábhacht na bith-theicneolaíochta sláinte i measc feidhmeanna eile na bith-theicneolaíochta dá dtagraítear in aithris (1), is iomchuí go ndírítear leis an Rialachán seo ar ghné sláinte na bith-theicneolaíochta agus go leagtar amach leis bearta sonracha ina leith. Chun éifeachtacht an Rialacháin seo a áirithiú, ba cheart a raon feidhme a leathnú chun bith-theicneolaíocht sláinte a chumhdach ar bhealach cuimsitheach agus an tsláinte a chumhdach de réir bhrí leathan Airteagal 168 CFAE maidir le cosaint na sláinte poiblí.

(6) Cuirtear i dtábhacht le hAirteagal 168(1) CFAE go bhfuil ardleibhéal cosanta do shláinte an duine le háirithiú agus beartais agus gníomhaíochtaí uile an Aontais á sainiú agus á gcur chun feidhme. Soiléirítear le hAirteagal 168(4) CFAE go saothrófar an cuspóir sin, i measc nithe eile, trí bhearta lena socrófar ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí míochaine, agus d'orgáin agus substaintí de bhunús daonna, d'fhuil agus do dhíorthaigh fola, tar bearta iad a bhaineann le réimsí na tréidliachta agus na fíteasláintíochta a bhfuil sé mar chuspóir díreach acu an tsláinte phoiblí a chosaint.

(7) Dá réir sin, agus i gcomhréir leis an gcur chuige Aon Sláinte Amháin, arb é is aidhm dó sláinte daoine, ainmhithe agus éiceachóras a chothromú agus a bharrfheabhsú ar bhealach cuimsitheach inbhuanaithe[1], ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir le bith-theicneolaíocht sláinte, a thuigtear mar chur i bhfeidhm na bith-theicneolaíochta i réimsí leighis an duine, tréidliachta, cógaisíochta agus fíteashláintíochta chun táirgí agus seirbhísí bith-theicneolaíochta a fhorbairt. Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán maidir lena saolré iomlán, lena n-áirítear gníomhaíochtaí gaolmhara taighde, rochtana cistithe, forbartha, nuálaíochta, tástála, bailíochtaithe, monaraithe, cur ar an margadh agus úsáide.

(8) D'fhonn éifeachtacht, comhsheasmhacht agus aontacht roinnt de na gníomhartha dlí ar cheart iad a leasú leis an Rialachán seo a áirithiú chun iomaíochas an Aontais sa bhith-theicneolaíocht a chothú, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo freisin i gcásanna áirithe maidir le táirgí agus gníomhaíochtaí seachas táirgí agus gníomhaíochtaí bith-theicneolaíochta, ionas nach gcruthófar tacair éagsúla rialacha maidir le táirgí agus gníomhaíochtaí bith-theicneolaíochta agus neamh-bhith-theicneolaíochta. Is amhlaidh atá go háirithe i réimse na sláinte i gcás reachtaíocht an

[1] An Coimisiún Eorpach: Grúpa Príomhchomhairleoirí Eolaíochta agus an Ard-Stiúrthóireacht um Thaighde agus Nuálaíocht, *One Health governance in the European Union* [Rialachas Aon Sláinte Amháin san Aontas Eorpach], Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

Aontais maidir le trialacha cliniciúla, agus i réimse na sábháilteachta bia agus beatha i gcás Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[2].

(9) Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo gan dochar don chreat dlíthiúil comhchuibhithe maidir leis an intleacht shaorga (IS) a fhorbairt, a chur ar an margadh, a chur i seirbhís agus a úsáid, a leagtar síos le Rialachán (AE) 2024/16891689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[3].

(10) Níor cheart don Rialachán seo difear a dhéanamh do chur i bhfeidhm Threoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[4] maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch ná do chur i bhfeidhm Rialachán (CE) 2006/1907 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[5].

(11) Tá tionscnaimh eile glactha ag an Aontas chun iomaíochas earnálacha áirithe de gheilleagar an Aontais a neartú. I ndáil leis an méid sin, dírítear le Rialachán (AE) 2024/1735 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6] ar theicneolaíochtaí atá glan agus tíosach ar acmhainní lena n-áirítear, go háirithe, teicneolaíochtaí glan-nialasachta. Leis an Rialachán sin, bunaítear creat chun rochtain an Aontais ar sholáthar slán inbhuanaithe teicneolaíochtaí glan-nialasachta a liostaítear in Airteagal 4 de a áirithiú. Áirítear leis na teicneolaíochtaí sin teicneolaíochtaí inbhuanaithe bithgháis agus bithmheatáin agus réitigh bith-theicneolaíochta aeráide agus fuinnimh. Mar sin féin, mar a aithnítear le Rialachán (AE) 2024/795 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[7], tá feidhmeanna ag bith-theicneolaíochtaí lasmuigh de na teicneolaíochtaí atá glan agus tíosach ar acmhainní. Is iomchuí, dá bhrí sin, go mbeidh feidhm ag an Rialachán seo gan dochar d'fhorálacha Rialachán (AE) 2024/1735 maidir le

---

2 Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bhia agus lena leagtar síos nósanna imeachta i dtaca le sábháilteacht bia IO L 31, 1.2.2002, lch. 1. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

3 Rialachán (AE) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena leagtar síos rialacha comhchuibhithe maidir leis an intleacht shaorga agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 300/2008, (AE) Uimh. 167/2013, (AE) Uimh. 168/2013, (AE) 2018/858, (AE) 2018/1139 agus (AE) 2019/2144 agus Treoracha 2014/90/AE, (AE) 2016/797 agus (AE) 2020/1828 (an Gníomh um an Intleacht Shaorga) (IO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Téacs comhdhlúite: Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíocha (Téacs atá ábhartha maidir le LEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26

5 Téacs comhdhlúite: Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiúin chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (Téacs atá ábhartha maidir le LEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 Rialachán (AE) 2024/1735 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le creat beart a bhunú chun éiceachóras monaraíochta teicneolaíochta glan-nialasachta na hEorpa a neartú agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2018/1724 (Téacs atá ábhartha maidir le LEE), IO L 1735 28.6.2024, lch. 1. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj.

7 Rialachán (AE) 2024/795 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Feabhra 2024 lena mbunaítear an tArdán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP), agus lena leasaítear Treoir 2003/87/CE agus Rialacháin (AE) 2021/1058, (AE) 2021/1056, (AE) 2021/1057, (AE) Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) 2021/1060, (AE) 2021/523, (AE) 2021/695, (AE) 2021/697 agus (AE) 2021/241, IO L, 2024/795, 29.2.2024 (IO L, 2024/795, 29.2.2024. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

teicneolaíochtaí inbhuanaithe bithgháis agus bithmheatáin agus réitigh bith-theicneolaíochta aeráide agus fuinnimh.

(12) Ba cheart do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte fónamh mar ionstraimí spriocdhírithe chun infheistíochtaí poiblí agus príobháideacha a shlógadh trí ghníomhaíocht chomhordaithe idir an tAontas, na Ballstáit, an tionscal, an pobal taighde agus gníomhaithe ábhartha eile. Ba cheart dóibh rannchuidiú le cuspóirí bith-theicneolaíochta an Aontais, trí acmhainneacht thionsclaíoch agus slabhraí luacha a neartú, trí chur go mór le bonneagair chriticiúla taighde agus teicneolaíochta, trí dhlús a chur leis an nuálaíocht agus le cur in úsáid na teicneolaíochta amhail Modheolaíochtaí an Chur Chuige Nua, nó ardsonraí agus ardáin dhigiteacha. Dá réir sin, ba cheart forálacha a leagan síos leis an Rialachán seo maidir leis an aitheantas agus an tacaíocht a thabharfaidh na Ballstáit do thionscadail den sórt sin agus ba cheart critéir a bhunú maidir leis an aitheantas sin. D'fhonn an cur chun feidhme a éascú agus cur chuige comhsheasmhach a áirithiú ar fud an Aontais, d'fhéadfadh an Coimisiún treoraíocht a eisiúint maidir le cur i bhfeidhm na gcritéar sin. Dá n-aithneofaí tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, sholáthrófaí tairbhí soiléire do na gnólachtaí is nuálaí trí cheadú a luathú, trí ualach riaracháin a laghdú, trí fheabhas a chur ar dheimhneacht dhlíthiúil agus trí rochtain ar thacaíocht airgeadais a éascú. Neartófaí leis, dá bhrí sin, a n-acmhainneacht nuálaíochtaí bith-theicneolaíochta a mhéadú níos tapúla. I gcás na n-údarás, déantar comhordú a chuíchóiriú leis an gcreat, seachnaítear dúbláil measúnuithe, agus tacaítear le cinnteoireacht chomhsheasmhach éifeachtúil.

(13) Le modheolaíochtaí an chur chuige nua a chuirtear i bhfeidhm maidir le taighde bitheolaíoch, luath-fhionnachtain, forbairt réamhchliniciúil, agus tástáil rialála agus cáilíochta táirgí íocshláinte agus teicneolaíochtaí leighis, d'fhéadfaí sonraí eolaíocha agus teicneolaíocha a ghiniúint atá inchomparáide leis na sonraí a fhaightear trí na modhanna caighdeánacha atá ann faoi láthair, nó i gcásanna áirithe, atá níos faisnéisí agus a ghintear ar bhealach níos mire ná na sonraí sin. Rannchuideofar leis an mbuntáiste a leanann as sin leis an éiceachóras nuálaíochta a neartú agus le hiomaíochas Eorpach feabhsaithe sa bhith-theicneolaíocht.

(14) Tá sé d'acmhainn ag tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte áirithe rannchuidiú le cuspóirí an Aontais sa bhith-theicneolaíocht ar bhealach atá sistéamach agus a d'fhéadfadh éifeacht iolraitheora a bheith aige. Gníomhaíonn tionscadail den sórt sin mar spreagthaí don chomhar idir an saol acadúil, an tionscal agus údaráis phoiblí, agus d'fhéadfaidís fónamh mar ancairí do bhraislí bith-theicneolaíochta réigiúnacha agus d'éiceachórais nuálaíochta ó Bhallstát go chéile. Is léir ón taithí a fuarthas i roinnt Ballstát go bhféadfaidh tionscadail den sórt sin cumas tionsclaíoch a mhéadú go tapa, infheistíocht a mhealladh agus seasamh an Aontais i slabhraí luacha domhanda a neartú. Dá réir sin, ba cheart don Choimisiún tionscadail den sórt sin a aithint mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair agus d'fhéadfaí aird ar leith a thabhairt orthu maidir le cistiú ón Aontas, rochtain tosaíochta ar thacaíocht riaracháin agus nósanna imeachta meara ar leibhéal na mBallstát. A mhéid a bhaineann le cistiú náisiúnta na dtionscadal sin, déantar foráil le Rialachán (AE) 2024/795[8] maidir le bearta chun tacú le teicneolaíochtaí straitéiseacha criticiúla

[8] Rialachán (AE) 2024/795 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 29 Feabhra 2024 lena mbunaítear an tArdán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP), agus lena leasaítear Treoir 2003/87/CE agus Rialacháin (AE) 2021/1058, (AE) 2021/1056, (AE) 2021/1057, (AE)

agus teicneolaíochtaí straitéiseacha atá ag teacht chun cinn agus lena slabhraí luacha faoi seach laistigh de chláir a chuirtear chun feidhme faoi bhainistíocht chomhroinnte. Leasaítear leis an Rialachán sin bunghníomhartha roinnt cistí bainistíochta comhroinnte, is iad sin, Rialacháin (AE) 2021/1056[9], (AE) 2021/1057[10] agus (AE) 2021/1058 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[11], chun é a chur ar a gcumas do na Ballstáit a gcláir náisiúnta agus réigiúnacha a stiúradh i dtreo infheistíochtaí i dteicneolaíochtaí criticiúla, lena n-áirítear bith-theicneolaíochtaí. Gan dochar do na rialacha is infheidhme lena rialaítear gach ionstraim chistiúcháin den sórt sin, agus i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme maidir leis an státchabhair, féadfar an cur chuige sin a chur i bhfeidhm, dá bhrí sin, maidir le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, a mheastar, i gcomhréir leis an Rialachán seo, go rannchuidítear leo le cuspóirí STEP.

(15) Tá tábhacht straitéiseach na bith-theicneolaíochta d'iomaíochas na hEorpa suite cheana féin, lena n-áirítear tríd an gCiste Eorpach um Iomaíochas (CEI) atá beartaithe do thréimhse 2028-2034 an Chreata Airgeadais Ilbhliantúil (CAI), lena n-áirítear ionú tiomnaithe 'Sláinte, Bith-theicneolaíocht, Talmhaíocht agus Bithgheilleagar'. Moltar le Tuarascáil Draghi maidir le Todhchaí Iomaíochas na hEorpa[12] gur cheart don Aontas acmhainní a dhíriú ar líon teoranta ionad barr feabhais den chéad scoth sna heolaíochtaí beatha agus sa bhith-theicneolaíocht. Tá sé d'acmhainn ag tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair cur leis an díriú iarrachtaí sin agus a bheith ina n-uirlis chun úsáid fhóinteach a bhaint as acmhainní i dtréimhse CAI 2028-2034, chun cuidiú leis an Aontas a chur i measc na bpríomhréigiún don bhith-theicneolaíocht. Ba cheart samplaí de chatagóirí tionscadal ardtionchair den sórt sin agus critéir shonracha maidir lena n-aithint ag an gCoimisiún a bhunú. I measc na gcatagóirí sin, ba cheart príomhról a bheith ag tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair i bhfoirm luasairí forbartha bith-theicneolaíochta lena soláthraítear, i measc nithe eile, saoráidí iontaofa tástála nó taispeána lena macasamhlaítear fíorphróisis bhithmhonaraíochta, chun barrfheabhas eolaíochta na hEorpa a aistriú go hacmhainneacht thionsclaíoch tháirgiúil. Trí threalamh agus saineolas ardfhorbartha a chomhthiomsú agus rochtain bunaithe ar chritéir a thairiscint, lena n-áirítear d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide, do ghnólachtaí nuathionscanta agus do ghnólachtaí atá ag méadú, ba cheart do thionscadail den sórt sin dúbailt iarrachtaí a laghdú, bacainní iontrála a ísliú, agus na scileanna speisialaithe is gá don bhithmhonaraíocht ardfhorbartha a chothú. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair i bhfoirm ionaid barr feabhais le haghaidh ardteiripí, lena n-áirítear le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe, cumais taighde, eolaíochta rialála agus mhonaraíochta a chomhcheangal,

---

Uimh. 1303/2013, (AE) Uimh. 223/2014, (AE) 2021/1060, (AE) 2021/523, (AE) 2021/695, (AE) 2021/697 agus (AE) 2021/241, ELI: .

9 Rialachán (AE) 2021/1056 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Meitheamh 2021 lena mbunaítear an Ciste um Aistriú Cóir (IO L 231, 30.6.2021, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Rialachán (AE) 2021/1057 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Meitheamh 2021 lena mbunaítear Ciste Sóisialta na hEorpa Plus (CSE+) agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 1296/2013 (IO L 231, 30.6.2021, lch. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Rialachán (AE) 2021/1058 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Meitheamh 2021 maidir le Ciste Forbraíochta Réigiúnaí na hEorpa agus an Ciste Comhtháthaithe (IO L 231, 30.6.2021, lch. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

12 Draghi, Mario. *Tuarascáil maidir le todhchaí iomaíochas na hEorpa: Straitéis iomaíochais don Eoraip*, an Coimisiún Eorpach, an 9 Meán Fómhair 2024.

rud a chumasóidh forbairt níos tapúla, níos sábháilte agus níos éifeachtúla teiripí nuálacha. Nuair a bhíonn siad nasctha le bonneagair dhigiteacha agus sonraí, ba cheart an acmhainneacht a bheith acu dlús a chur le haistriú cliniciúil, feabhas a chur ar rialú cáilíochta agus rochtain othar ar fud an Aontais a éascú.

(16) Chun na tairbhí uile-Aontais a uasmhéadú a bhaineann le hinfheistíochtaí a dhéantar i dtionscadail nó in eintitis a oibríonn bonneagair, saoráidí agus seirbhísí a fhaigheann tacaíocht agus atá bunaithe nó aitheanta i gcomhréir leis an Rialachán seo, ba cheart do thionscadail nó d'eintitis den sórt sin rochtain oscailte, neamh-idirdhealaitheach agus thrédhearcach atá bunaithe ar chritéir a sholáthar d'úsáideoirí ó na Ballstáit uile, lena n-áirítear institiúidí acadúla, gnóthais thionsclaíocha, agus aird ar leith á tabhairt ar FBManna, gnólachtaí nuathionscanta, gnólachtaí atá ag méadú agus comhlachtaí taighde poiblí. Ba cheart na coinníollacha rochtana a bheith comhréireach agus cóir chothrom a áirithiú i measc úsáideoirí, agus cuspóirí agus á gcur san áireamh acmhainneacht gach bonneagair, an gá atá le deiseanna comhionanna a ráthú do FBManna, gnólachtaí nuathionscanta, gnólachtaí atá ag méadú agus gníomhaithe taighde, agus coimircí iomchuí chun slándáil, rúndacht, maoin intleachtúil agus leasanna slándála eacnamaíche a chosaint.

(17) Braitheann cur chun feidhme éifeachtach na gcuspóirí a shaothraítear sa Rialachán seo ar dhea-rialachas agus ar chomhpháirtíocht idir na gníomhaithe uile ar na leibhéil chríochacha ábhartha agus na gníomhaithe socheacnamaíocha. Go háirithe, tionscadail straitéiseacha bhith-theicneolaíochta arb é is aidhm dóibh díriú ar ghanntanais tallainne agus scileanna atá ríthábhachtach chun tacú le tionscail bhith-theicneolaíochta agus bhithmhonaraíochta agus chun a áirithiú go mbeidh lucht saothair ann a bheidh in ann tacú leis an nuálaíocht, le méadú tionsclaíoch agus leis an iomaíochas fadtéarmach, ba cheart iad a dhearadh agus a fhorbairt le rannpháirtíocht iomlán na gcomhpháirtithe sóisialta ábhartha. Tá an rannpháirtíocht ghníomhach sin fíor-riachtanach chun a áirithiú go dtabharfar aghaidh ar impleachtaí sóisialta ón tús agus chun nuálaíocht fhreagrach a chothú.

(18) Le Treoir (AE) 2022/2555 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[13], leagtar síos oibleagáidí le haghaidh eintitis fhíor-riachtanacha agus thábhachtacha chun ardleibhéal coiteann cibearshlándála a áirithiú ar fud an Aontais, lena n-áirítear ceanglais maidir le bainistiú riosca, tuairisciú teagmhas agus cosaint córas gréasán agus faisnéise. Dá bhrí sin, ba cheart d'eintitis a bhunaítear nó a dtacaítear leo faoin Rialachán seo agus a thagann faoi raon feidhme Threoir (AE) 2022/2555 na ceanglais a leagtar amach sa Treoir sin a chomhlíonadh.

(19) Chun slándáil, ord poiblí agus leasanna straitéiseacha an Aontais a chosaint, ba cheart rochtain ar bhonneagair bhith-theicneolaíochta agus ar thacair sonraí de thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus ar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithnítear i gcomhréir leis an Rialachán seo agus a fhaigheann cistiú i gcomhréir le cláir an Aontais, i ndáil leis na bonneagair nó na tacair sonraí sin, a rialú leis na rialacha a bhunaítear sna cláir sin. Tugtar aghaidh leis sin ar na rioscaí a bhaineann le haistriú neamhdhleathach teicneolaíochta, cur isteach naimhdeach nó spleáchas straitéiseach.

---

[13] Treoir (AE) 2022/2555 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gcomhairle an 14 Nollaig 2022 maidir le bearta le haghaidh ardleibhéal comhchoiteann cibearshlándála ar fud an Aontais, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 agus Treoir (AE) 2018/1972, agus lena n-aisghairtear Treoir (AE) 2016/1148 (an Dara Treoir NIS), (IO L 333, 27.12.2022, lch. 80. ELI:http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj.

(20) Chun bonn fianaise a sholáthar le haghaidh ghníomhaíocht an Aontais amach anseo chun na hearnálacha bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta a neartú a thuilleadh, ba cheart don Choimisiún mapáil straitéiseach éiceachóras bith-theicneolaíochta an Aontais a dhéanamh. Leis an mapáil sin, ba cheart anailís a dhéanamh ar acmhainneachtaí, bonneagair agus saoráidí tionsclaíocha atá ábhartha don taighde, forbairt, tástáil agus monarú bith-theicneolaíochta, agus measúnú a dhéanamh ar thosca a dhéanann difear do chumas an Aontais infheistíocht sa bhithmhonaraíocht a mhealladh agus a choinneáil, lena n-áirítear rochtain ar chaipiteal poiblí agus príobháideach atá fulangach ó thaobh riosca de thar gach céim den timthriall nuálaíochta, braislí bith-theicneolaíochta agus éiceachórais bhithmhonaraíochta a fhorbairt agus a chomhordú ar fud an Aontais, agus measúnú a dhéanamh ar dhúshláin agus ar riachtanais i dtéarmaí an lucht saothair.

(21) Agus aitheantas á thabhairt do ról claochlaitheach sonraí agus inlteachta saorga i réimse na bith-theicneolaíochta agus na bithmhonaraíochta, ba cheart measúnú a dhéanamh leis an mapáil sin freisin ar rochtain ar shonraí, ar acmhainneacht ríomhaireachta agus ar bhonneagar digiteach don earnáil bith-theicneolaíochta sláinte agus bearta a shainaithint chun nuálaíocht fhreagrach bith-theicneolaíochta IS-chumasaithe a chothú mar aon le bearta féideartha chun rioscaí gaolmhara a mhaolú, lena gcuirfear le hanailísí a rinneadh i gcomhthéacs tionscnamh de chuid an Aontais atá ann cheana amhail an Spás Eorpach Sonraí Sláinte[14], an Straitéis um chur i bhfeidhm na hIntleachta Saorga[15], an Straitéis um Aontas Sonraí[16], an Plean Gníomhaíochta um Mór-Roinn na hIntleachta Saorga[17] agus an Straitéis Eorpach um an Intleacht Shaorga san Eolaíocht[18]. D'fhonn comhar iomchuí leis na Ballstáit a áirithiú agus an úsáid a bhaintear eolas agus saineolas ábhartha atá ar fáil ar leibhéal an Aontais a bharrfheabhsú, ba cheart don Choimisiún an mhapáil sin a dhéanamh i gcomhar le gníomhaireachtaí agus comhlachtaí ábhartha an Aontais, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, an Bord um an Intleacht Shaorga a bhunaítear faoi Rialachán (AE) 2024/1689, agus le Grúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte ('an Grúpa Stiúrtha') a bhunaítear i gcomhréir leis an Rialachán seo, chun a chur chun feidhme a éascú, chun comhairle a sholáthar don Choimisiún agus do na Ballstáit, agus chun gníomhaíocht chomhordaithe a áirithiú, go háirithe maidir le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair.

(22) Chun próiseas trédhearcach comhleanúnach éifeachtúil a áirithiú chun tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte a shainaithint, ba cheart do gach Ballstát údarás inniúil a ainmniú a bheidh freagrach as measúnú agus fíorú a dhéanamh i dtaobh an gcomhlíonann tionscadal na coinníollacha a leagtar amach sa Rialachán seo

---

14 Rialachán (AE) 2025/327 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2025 maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE agus Rialachán (AE) 2024/2847 (OJ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún: *An Straitéis um chur i bhfeidhm na hIntleachta Saorga*, COM(2025) 723 final an 8 Deireadh Fómhair 2025.

16 16 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle, Straitéis um Aontas Sonraí: Sonraí a dhíghlasáil le haghaidh IS, COM(2025) 835 final an 19 Samhain 2025.

17 https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/114523

18 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún: *Straitéis Eorpach um an Intleacht Shaorga san Eolaíocht: An bealach a réiteach don Acmhainn d'Eolaíocht na hIntleachta Saorga san Eoraip*, COM(2025) 724 final an 8 Deireadh Fómhair 2025.

chun é a aithint mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte. Ba cheart don údarás ainmnithe an measúnú a dhéanamh trí phróiseas cothrom trédhearcach atá faoi cheangal ama. I gcás ina gcinntear go gcomhlíonann tionscadal na coinníollacha maidir le haitheantas mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta, ba cheart don údarás ainmnithe cinneadh foirmiúil aitheantais a eisiúint.

(23) I bhfianaise a n-ábharthachta sistéamaí agus trasteorann agus na dtairbhí a bhaineann lena stádas mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, ba cheart tionscadail den sórt sin a aithint trí phróiseas dhá shraith, ina mbeadh údaráis a ainmníonn na Ballstáit chun na críche sin agus an Coimisiún rannpháirteach. Ba cheart do na húdaráis sin na hiarratais a mheasúnú agus na hiarratais agus a measúnú a tharchur chuig an gCoimisiún d'fhonn cinneadh ón gCoimisiún a ghlacadh. Leis an bpróiseas dhá shraith sin, ba cheart a áirithiú go mbeidh na tionscadail sin faoi réir fíorú breise ar leibhéal an Aontais agus go dtairbheoidh siad de chaighdeáin chomhsheasmhacha aitheantais ar fud an Aontais. D'fhonn athbhreithniú piaraí, comhar leis na Ballstáit agus cur chun feidhme comhleanúnach ar fud an Aontais a áirithiú, ba cheart don Choimisiún, agus a chinneadh á ghlacadh aige, tuairimí Ghrúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte a bhunaítear leis an Rialachán seo a chur san áireamh.

(24) D'fhonn ailíniú éifeachtúil a chumasú idir nósanna imeachta cistiúcháin an Aontais agus cuspóirí an Rialacháin seo maidir leis an tacaíocht do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, agus chun a áirithiú go bhféadfaidh tionscadail a bhfuil an breisluach AE is airde acu tairbhiú go mear de thacaíocht tosaíochta, agus go n-aithneofar tionscadail den sórt sin trí chinneadh ón gCoimisiún, d'fhéadfadh an fhéidearthacht a bheith ag an gCoimisiún tionscadail den sórt sin a aithint freisin i gcomhthéacs glaonna ar thograí a sheoltar faoi chláir chistiúcháin ábhartha an Aontais.

(25) Chun mais chriticiúil a bhaint amach agus chun a áirithiú go mbeidh tairbhí níos leithne ag baint le hinfheistíochtaí straitéiseacha, lena gcruthófar éifeachtaí seach-iarmharta dearfacha lena dtreiseofar iomaíochas, líonrú agus comhar an Aontais i measc tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, eagraíochtaí taighde, braislí tionsclaíocha agus gníomhaithe ábhartha eile thar theorainneacha, ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit iad a chur chun cinn agus a éascú, d'fhonn cuidiú le hacmhainní agus saoráidí náisiúnta agus de chuid an Aontais a chomhthiomsú, forbairt bonneagar idir-inoibritheach agus ardán digiteach a chur chun cinn agus aistriú eolais a éascú. Ba cheart an comhar sin a bheith i gcomhréir le dlí iomaíochta an Aontais.

(26) Ba cheart don líonrú agus don chomhar sin líonraí atá ann cheana a chomhtháthú, oibriú i gcomhar leo nó tógáil orthu, ar líonraí iad a eascraíonn as tionscnaimh eile de chuid an Aontais atá ábhartha don bhith-theicneolaíocht, lena n-áirítear iad siúd a oibríonn faoin Ardán Comhair do Bhraislí Fiontar Eorpacha, faoin gComhghuaillíocht um Braislí Eorpacha, faoi líonraí a fhaigheann tacaíocht faoin gclár Fís Eorpach, faoi na Comhpháirtíochtaí um Speisialtóireacht Chliste, agus faoin Líonra Eorpach d'Ionaid Barr Feabhais i dTáirgí Íocshláinte Ardteiripe a d'fhógair an Coimisiún sa Straitéis um Eolaíochtaí Beatha na hEorpa[19], sna Líonraí Tagartha Eorpacha mar a

[19] [19] Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, *Straitéis um Eolaíochtaí Beatha na hEorpa: Roghnaigh an Eoraip do na heolaíochtaí beatha — Straitéis chun an tAontas Eorpach a*

shainmhínítear i dTreoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20] agus i Líonra an Aontais d'Ionaid Chuimsitheacha Ailse a fógraíodh i bPlean Sáraithe Ailse na hEorpa[21]. Ba cheart é a bheith d'aidhm ag an gcomhar sin sineirgí a threisiú, rochtain ar chistiú réigiúnach agus ar chistiú ar leibhéal an Aontais a éascú, agus comhordú na n-éiceachóras nuálaíochta a bhaineann leis an mbith-theicneolaíocht a fheabhsú ar fud an Aontais.

(27) Chun castacht a laghdú agus éifeachtúlacht, trédhearcacht agus comhsheasmhacht a mhéadú sa phróiseas deonaithe ceadanna le haghaidh tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, ba cheart pointe teagmhála aonair a bheith ann ar an leibhéal náisiúnta atá freagrach as an bpróiseas iomlán deonaithe ceadanna a éascú agus a chomhordú. Ba cheart gurb é an pointe teagmhála aonair an comhéadan idir tionscnóirí tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte nó tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair agus na húdaráis cheadaithe ábhartha. Chuige sin, ba cheart do na Ballstáit údarás amháin nó níos mó a bhunú nó a ainmniú mar phointí teagmhála aonair. D'fhonn próisis chuíchóirithe a áirithiú, ba cheart gurb ionann an pointe teagmhála aonair sin agus an pointe teagmhála aonair dá dtagraítear i Rialachán (AE) .../... [Rialachán maidir le dlús a chur le measúnuithe comhshaoil — Rialachán maidir le ceadú], atá freagrach as gach gné de na measúnuithe comhshaoil a éascú agus a chomhordú. Ba cheart gur faoi na Ballstáit a bheadh sé a chinneadh cé acu is nó nach údarás a dhéanann cinntí ceadúcháin é an pointe teagmhála aonair sin. Chun cur chun feidhme éifeachtach freagrachtaí na mBallstát a áirithiú, ba cheart dóibh pearsanra agus acmhainní leordhóthanacha a sholáthar dá bpointí teagmhála aonair agus, lena chois sin, d'aon údarás a bhfuil baint aige leis an bpróiseas deonaithe ceadanna.

(28) Tá sé aitheanta ag an Aontas le himeacht ama gur earnáil straitéiseach í an bith-theicneolaíocht sláinte lena rannchuidítear le hathléimneacht fhoriomlán an Aontais. Sainaithnítear le Rialachán (AE) 2024/795 an bhith-theicneolaíocht i measc na dteicneolaíochtaí straitéiseacha atá fíor-riachtanach chun spleáchais straitéiseacha an Aontais a laghdú agus chun a athléimneacht eacnamaíoch agus thionsclaíoch a neartú. Leis an Teachtaireacht ón gCoimisiún dar teideal Building the future with nature: *Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU* [An todhchaí leis an nádúr a thógáil: Borradh a chur faoin mBith-theicneolaíocht agus faoin mBithmhonaraíocht san Aontas], sainaithnítear an bhith-theicneolaíocht agus an bhithmhonaraíocht freisin mar theicneolaíochtaí straitéiseacha d'iomaíochas, d'athléimneacht agus d'uathriail na hEorpa agus, thairis sin, aithnítear go sainráite go bhfuil an bhith-theicneolaíocht sláinte fíor-riachtanach d'athléimneacht an chórais sláinte. I bhfianaise an chreata chomhsheasmhaigh sin de chuid an Aontais lena ndeimhnítear rannchuidiú sistéamach na bith-theicneolaíochta leis an athléimneacht, ba cheart a mheas, dá bhrí sin, go rannchuidíonn tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair leis na cuspóirí dá dtagraítear

---

chur ar an áit is tarraingtí ar domhan le haghaidh eolaíochtaí beatha faoi 2030, COM(2025) 525 final an 2 Iúil 2025.

20 Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2011 maidir le cearta othar i gcúram sláinte trasteorann a chur i bhfeidhm, IO L 88, 4.4.2011, lch. 45–65. ELI:http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj.

21 21 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle, *Plean Sáraithe Ailse na hEorpa*, COM/2021/44 final an 3 Feabhra 2021.

in Airteagal 14 de Rialachán [...] [Rialachán maidir le dlús a chur le measúnuithe comhshaoil — Rialachán maidir le ceadú].

(29) I bhfianaise a mhéid a rannchuidítear leo le hiomaíochas, athléimneacht agus ullmhacht an Aontais, ba cheart a mheas gur chun leas an phobail iad tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte a aithníonn na Ballstáit i gcomhréir leis an Rialachán seo. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart do na Ballstáit an tábhacht náisiúnta is airde atá ar fáil faoina ndlí náisiúnta a dheonú do thionscadail den sórt sin, rud a chiallaíonn an t-ainmniú is láidre is infheidhme maidir le mórthionscadail straitéiseacha, agus ba cheart dóibh na buntáistí nós imeachta comhfhreagracha a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear cóir tosaíochta agus deonú ceadanna comhordaithe agus luathaithe, agus bearta éascaithe a ghlacadh i gcomhréir le dlí an Aontais.

(30) I bhfianaise na dtairbhí trasteorann agus sistéamacha a d'fhéadfadh a bheith ag baint le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, ar bhonn a mheasúnaithe cás ar chás, féadfaidh údarás ceadaithe teacht ar an gconclúid go sáraítear na leasanna poiblí a bhaineann leis an dúlra agus le cosaint an chomhshaoil leis an leas poiblí ar a bhfreastalaíonn an tionscadal agus, dá bhrí sin, gur féidir an tionscadal a údarú, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha ábhartha uile a leagtar amach i dTreoracha 2000/60/CE[22], 2009/147/CE[23] nó 92/43/CEE[24] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, nó i ngníomhartha reachtacha de chuid an Aontais maidir le hathchóiriú an dúlra.

(31) Chun intuarthacht agus éifeachtúlacht riaracháin a áirithiú, ba cheart fad foriomlán an phróisis deonaithe ceadanna a theorannú do 10 mí ón tráth a admhaítear iarratas iomlán, i gcás tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, agus do 8 mí, i gcás tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, i bhfianaise an ghá atá le tosaíocht a thabhairt do luas a gcur chun feidhme thar aon chineál eile tionscadail bhith-theicneolaíochta. In imthosca eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo, ba cheart síneadh suas le 3 mhí a cheadú.

(32) Ba cheart do na Ballstáit a mbaineann tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte nó tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair lena gcríocha gach beart iomchuí a dhéanamh chun a bhforbairt agus a gcur in úsáid tráthúil éifeachtach a éascú. Ba cheart a áireamh leis na bearta sin tacaíocht riaracháin a sholáthar, arna iarraidh sin do thionscnóirí tionscadail, agus, gan dochar do dhlí iomaíochta an Aontais, tacaíocht phoiblí airgeadais agus theicniúil a sholáthar, agus aird ar leith á tabhairt ar FBManna, ar ghnólachtaí nuathionscanta agus ar ghnólachtaí atá ag méadú.

(33) Ba cheart don Choimisiún gníomhaíocht na mBallstát a chomhlánú chun tacú le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, i ndlúthchomhar leo, lena n-áirítear trí Ghrúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte a bhunaítear leis an Rialachán seo, chun sineirge agus torthaí optamacha a áirithiú. Go háirithe, ba cheart don Choimisiún cúnamh a thabhairt do thionscnóirí tionscadail deiseanna

---

22 Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2000 lena mbunaítear creat do ghníomhaíocht Chomhphobail i réimse an bheartais uisce, IO L 327, 22.12.2000, lch. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj.

23 Treoir 2009/147/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le héin fhiáine a chaomhnú, IO L 20, 26.1.2010, lch. 7-25. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj.

24 Treoir 92/43/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1992 maidir le gnáthóga nádúrtha agus fauna agus flora fiáine a chaomhnú, IO L 206, 22.7.1992, lch. 7. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj

cistiúcháin ábhartha atá ar fáil faoi chláir chistiúcháin an Aontais atá ann cheana a shainaithint, lena n-áirítear trí ghníomhaíochtaí Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte a bhunaítear leis an Rialachán seo chun cúnamh a thabhairt do ghníomhaithe bith-theicneolaíochta dul i ngleic le conairí nós imeachta rialála bith-theicneolaíochta sláinte agus deiseanna cistiúcháin, méadaithe agus líonraithe a shainaithint ar fud an Aontais. Thairis sin, chun éiceachóras nuálaíochta bith-theicneolaíochta an Aontais a neartú, ba cheart don Choimisiún bearta a chur chun cinn freisin lena bhfeabhsaítear rochtain fiontar beag agus meánmhéide, gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú ar bhonneagair taighde agus teicneolaíocha, lena n-áirítear iad siúd a chistítear trí chláir an Aontais.

(34) Ba cheart do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair tairbhiú de bhearta tacaíochta airgeadais, teicniúla agus riaracháin. Ina theannta sin, chun a áirithiú go ndéanfar acmhainní an Aontais le haghaidh na bith-theicneolaíochta a dhíriú ar na gníomhaíochtaí a bhfuil sé d'acmhainn acu an tairbhe is mó a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, d'fhéadfaí aird ar leith a thabhairt ar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair le haghaidh tacaíocht airgeadais, i gcomhthéacs clár oibre do chláir, cistí agus ionstraimí ábhartha an Aontais a bheith á n-ullmhú, á nglacadh agus á gcur chun feidhme ag an gCoimisiún.

(35) D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le comhordú fadtéarmach agus infheistíocht phoiblí agus phríobháideach ar mhórscála mar gheall ar scála agus cineál na tacaíochta ón Aontas do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair. Sa chomhthéacs sin, tá príomhról ag comhpháirtíochtaí príobháideacha poiblí maidir le saineolas a chomhthiomsú, rioscaí a chomhroinnt agus dlús a chur le glacadh na nuálaíochta.-Dá bhrí sin, d'fhéadfadh an Coimisiún a bheartú a mholadh amach anseo go mbunófaí eintitis dhlíthiúla iomchuí chun infheistíochtaí a shlógadh, gníomhaíochtaí taighde agus nuálaíochta a chomhordú agus tacaíocht a thabhairt do chur in úsáid tionsclaíoch acmhainneachtaí bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta ó Bhallstát go chéile, agus dlúth-ailíniú le cuspóirí beartais an Aontais á áirithiú an tráth céanna. D'fhéadfadh na socruithe dlíthiúla sin a bheith i bhfoirm Comhpháirtíochtaí Eorpacha ina ngeallann an tAontas, in éineacht le comhpháirtithe príobháideacha agus/nó poiblí, ag gníomhú dóibh i gcomhréir iomlán le rialacha iomaíochta, go dtacóidh siad go comhpháirteach le clár gníomhaíochtaí a fhorbairt agus a chur chun feidhme, lena n-áirítear na gníomhaíochtaí sin a bhaineann le glacadh sa mhargadh, le glacadh rialála nó le glacadh beartais.

(36) D'fhonn a áirithiú go mbeidh feidhm thraschreata ag na forálacha is fabhraí, ba cheart feidhm a bheith ag forálacha an Rialacháin seo maidir leis an bpróiseas deonaithe ceadanna, stádas tosaíochta tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair agus an tacaíocht riaracháin, theicniúil nó airgeadais do na tionscadail sin gan dochar d'fhorálacha níos fabhraí a leagtar síos i reachtaíocht eile de chuid an Aontais.

(37) Tá dúshláin roimh ghnóthais bhith-theicneolaíochta, go háirithe FBManna, gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú, agus roimh eagraíochtaí neamhbhrabúsacha maidir le dul i ngleic leis na próisis rialála, maoiniú, méadú agus deiseanna líonraithe san Aontas. Chun aghaidh a thabhairt ar na dúshláin sin, ba cheart don Choimisiún Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte a bhainistiú, a chomhordú agus tacú leis, ar líonra é a bheidh comhdhéanta d'aeróga náisiúnta agus réigiúnacha, lena ndéanfar struchtúir atá ann cheana amhail an Líonra Fiontar Eorpach a ghiaráil agus a chomhlánú. Ba cheart don Líonra cúnamh a thabhairt d'fhorbróirí agus do thionscnóirí tionscadail, go háirithe FBManna, gnólachtaí

nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú, chun dul i ngleic ar bhealach níos éifeachtúla leis an gcreat reachtach, le conairí rialála bith-theicneolaíochtaí sláinte agus le deiseanna cistiúcháin ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta. Thairis sin, ba cheart do Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte tacaíocht a sholáthar do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus cúnamh feabhsaithe a sholáthar do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair. Ba cheart don Choimisiún uirlis idirghníomhach AI-chumhachtaithe a chur ar fáil don Líonra chun cúnamh a thabhairt d'fhorbróirí agus do thionscnóirí tionscadail, go háirithe FBManna, gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú, chun dul i ngleic ar bhealach níos éifeachtúla leis an gcreat rialála agus leis na conairí agus na deiseanna cistiúcháin ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta.

(38) Ba cheart Grúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte ('an Grúpa Stiúrtha') a bhunú chun comhairle a sholáthar don Choimisiún agus do na Ballstáit d'fhonn cur chun feidhme an Rialacháin seo a éascú, comhar leis an gCoimisiún agus i measc na mBallstát a chothú, agus dea-chleachtais a mhalartú. Ba cheart an Grúpa Stiúrtha a bheith comhdhéanta d'ionadaithe na mBallstát uile agus an Choimisiúin.

(39) Ba cheart do na Ballstáit forbhreathnú a sholáthar don Ghrúpa Stiúrtha, ar bhonn bliantúil, ar na tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus ar na tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithníonn siad, mar aon leis na tionscnaimh agus na líonraí comhair atá ann cheana agus atá ag teacht chun cinn i measc na dtionscadal sin. Is é is aidhm don fhorbhreathnú sin bonn eolais a chur faoin bhfaireachán ar dhul chun cinn i gcur chun feidhme an Rialacháin seo, tacú le comhordú agus bearta a mholadh chun éiceachóras bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta an Aontais a fheabhsú agus malartú dea-chleachtas a éascú. San fhorbhreathnú sin, ba cheart do na Ballstáit dul chun cinn, bacainní agus dea-chleachtais a shainaithint.

(40) Chun rialachas agus foghlaim éifeachtach a áirithiú ar fud an Aontais, ba cheart don Ghrúpa Stiúrtha athbhreithniú tréimhsiúil a dhéanamh ar dhúshláin shistéamacha maidir le maoiniú agus cur in úsáid, go háirithe i gcás tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, agus bearta ceartaitheacha a mholadh don Choimisiún agus do na Ballstáit.

(41) I bhfianaise chineál dianchaipitiúil na bith-theicneolaíochta agus an dóchúlacht ard nach ndéanfar tráchtálú ar thionscadail aonair, is scrogall struchtúrach don earnáil í rochtain ar mhaoiniú. Chun borradh a chur faoi acmhainneacht na bith-theicneolaíochta rannchuidiú le hiomaíochas agus athléimneacht an Aontais agus le cruthú agus cothabháil post ardcháilíochta, is gá cistiú leordhóthanach atá saincheaptha do phróifíl riosca na hearnála a shlógadh ar feadh shaolré an mhaoinithe.

(42) Chun dul i ngleic leis na príomhdhúshláin i bhfeidhmiú mhargaí caipitil an Aontais, tá straitéis an Aontais Coigiltis agus Infheistíochta á cur chun feidhme ag an gCoimisiún. Le SIU laghdófar ilroinnt an mhargaidh, cruthófar deiseanna infheistíochta níos fearr do shaoránaigh agus cuideofar le roghanna maoiniúcháin a leathnú do ghnólachtaí. Go háirithe, féachfar le feabhas a chur ar rochtain ar chothromas agus maoiniú fiachais do gach gnólachta, agus gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú san áireamh, ról an chaipitil fiontair agus infheisteoirí institiúideacha a neartú agus ionstraimí cistiúcháin phoiblí an Aontais a ailíniú ar bhealach níos fearr le cuspóirí an

Aontais Choigiltis agus Infheistíochta. Le treoraíocht a thug an Coimisiún le déanaí maidir le cláir reachtacha[25], soiléirítear freisin gur féidir cláir reachtacha an Aontais agus cláir reachtacha náisiúnta agus réigiúnacha a dhíriú ar an earnáil bhith-theicneolaíochta faoi threoir an Chompáis Iomaíochais, rud a thacóidh le láimhseáil fhabhrach stuamachta na n-infheistíochtaí a dhéantar faoi na cláir sin.

(43) Tá bearna mhaoinithe leanúnach roimh earnáil bhith-theicneolaíochta an Aontais i gcomparáid le príomhréigiúin eile, go háirithe le haghaidh chéimeanna an mhéadaithe agus an chur in úsáid thionsclaíoch. Tá an tAontas ag gníomhú chun aghaidh a thabhairt air sin, lena n-áirítear tríd an gclár suaitheanta InvestEU a bhunaítear le Rialachán (AE) 2021/523 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[26]. Le InvestEU, tacaítear le hinfheistíochtaí bith-theicneolaíochta ar bhealach trasnach, rud a chumasaíonn infheistíocht i dtionscadail agus fiontair bhith-theicneolaíochta agus a dhíríonn ar gach céim den fhorbairt, lena n-áirítear an chéim thionscnaimh agus mhéadaithe, mar aon le céim an chur in úsáid. Leis an gcomhaontú a rinneadh le déanaí idir an Chomhairle agus Parlaimint na hEorpa maidir leis an gclár InvestEU a fheabhsú, méadaítear ráthaíocht an Aontais le EUR 2.9 billiún lena scaoilfear beagnach EUR 55 bhilliún d'infheistíochtaí breise poiblí agus príobháideacha, lena n-áirítear infheistíocht sa bhith-theicneolaíocht. Ar an iomlán, slógadh EUR 7.5 billiún d'infheistíochtaí bith-theicneolaíochta cheana féin le InvestEU. Le linn na tréimhse ó 2026 go 2027, meastar go slógfar EUR 4 bhilliún ar a laghad d'infheistíochtaí bith-theicneolaíochta breise. Tá príomhról ag comhpháirtithe cur chun feidhme InvestEU maidir le cuidiú le hinfheistíocht a spreagadh i dtionscadail agus i bhfiontair bhith-theicneolaíochta. Tacaíonn BEI agus CEI araon leis an mbith-theicneolaíocht — lena n-áirítear an bhith-theicneolaíocht sláinte — trí roinnt táirgí airgeadais InvestEU. Cuireann HERA Invest borradh breise faoi infheistíochtaí sa bhith-theicneolaíocht sláinte. Neartaítear an phíblíne tionscadal trí mhol comhairleach InvestEU, lena dtacaítear le tionscnaimh amhail an Tionscnamh um Sheaimpíní Teicneolaíochta Eorpacha de chuid an Bhainc Eorpaigh Infheistíochta.

(44) Agus tacaíocht na Comhairle Nuálaíochta Eorpaí do nuálaithe domhainteicneolaíochta agus suaiteacha i réimse na bith-theicneolaíochta á comhlánú, ba cheart Tionscadal Píolótach AE um Infheistíocht sa Bhith-theicneolaíocht Sláinte chun infheistíocht phoiblí agus phríobháideach a shlógadh agus chun iomaíochas agus athléimneacht an Aontais a neartú a chruthú i gcomhpháirtíocht le Grúpa an Bhainc Eorpaigh Infheistíochta (Grúpa BEI) nó le comhpháirtithe cur chun feidhme eile, lena chur chun feidhme faoi bhainistíocht indíreach, lena nascfar ionstraimí cothromais agus ráthaíochta le fiachas fiontair atá saincheaptha do phróifílí riosca a bhaineann go sonrach leis an mbith-theicneolaíocht.

(45) Bheadh sé d'aidhm ag an Tionscadal Píolótach um Infheistíocht sa Bhith-theicneolaíocht Sláinte méid substaintiúil caipitil a shlógadh, ó Ghrúpa BEI, ó bhuiséad an Aontais, ó scéimeanna náisiúnta poiblí agus ó infheisteoirí na hearnála príobháidí (lena n-áirítear infheisteoirí institiúideacha), chun bearna infheistíochta na hearnála a laghdú, a mheastar a bheith cothrom le EUR 40 billiún in aghaidh na bliana faoi láthair, is é sin, EUR 400 billiún le haghaidh na 10 mbliana amach romhainn, agus iomaíochas fadtéarmach agus uathriail straitéiseach na hearnála a áirithiú.

---

25 C(2025)7231 final

26 Rialachán (AE) 2021/523 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár InvestEU agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2015/1017, IO L 107, 26.3.2021, lgh. 30–89. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj.

(46) Ba cheart an Tionscadal Píolótach um Infheistíocht sa Bhith-theicneolaíocht Sláinte a chur in oiriúint do phróifílí riosca bith-theicneolaíochta agus do riachtanais saolré ar mhargadh an Aontais. Ba cheart é a bheith indéanta ionstraimí nuachruthaithe agus seanbhunaithe a áireamh, lena gcuimseofar seirbhísí comhairleacha, infheistíochtaí aonair díreacha agus indíreacha, maoiniú idirghafa díreach agus indíreach nó maoiniú punainne. Ba cheart na hionstraimí mionsonraithe, na paraiméadair incháilitheachta agus riosca, agus na leithdháiltí táscacha a shonrú i ndearadh oibríochtúil an Tionscadail Phíolótaigh.

(47) Féadfaidh an Tionscadal Píolótach tacaíocht airgeadais a fháil ón Aontas trí chláir de chuid an Aontais. Go dtí go mbunófar an Tionscadal Píolótach, déanfaidh scéim, lena gcumhdaítear freisin gníomhaíochtaí infheistíochta leanúnacha, a seoladh le tacaíocht ó Ghrúpa BEI faoi Chreat Airgeadais Ilbhliantúil 2021-2027 atá ann faoi láthair agus a fhaigheann tacaíocht faoin gclár InvestEU, suas le EUR 10 mbilliún a shlógadh in infheistíochtaí san earnáil bhith-theicneolaíochta in 2026 agus 2027.

(48) Tá margaí cothromais phoiblí an Aontais le haghaidh na bith-theicneolaíocht fós éadomhain i gcoibhneas le piaraí domhanda, rud a chuireann srian ar roghanna maoinithe ag céim dhéanach agus roghanna scoir do ghnólachtaí nuathionscanta agus do ghnólachtaí atá ag méadú san Eoraip. Tá stocmhalartáin fós ilroinnte den chuid is mó ó Bhallstát go chéile, agus tá teorainn le cumhdach taighde speisialaithe agus le cruthú margaidh tiomnaithe, rud a spreagann gnólachtaí Eorpacha atá ag méadú liostú thar lear. Chun aghaidh a thabhairt ar an scrogall sin maidir le hearnáil bhith-theicneolaíochta iomaíoch san Aontas agus chun straitéis an Aontais Coigiltis agus Infheistíochta a chomhlánú, lena bhféachtar le comhtháthú a chur chun cinn agus doimhneacht mhargaí caipitil an Aontais a mhéadú, ba cheart don Choimisiún tionscadail lena rannchuidítear le tionscadal píolótach de chuid an Aontais um threisiú caipitil bith-theicneolaíochta ag céim dhéanach a aithint mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos sa Rialachán seo.

(49) Tá an bhith-theicneolaíocht lárnach do cheannasacht, d'uathriail straitéiseach agus do cheannaireacht nuálaíochta an Aontais. I ndáil leis an méid sin, tá gníomhaíocht á déanamh ag an Aontas chun a chuspóirí beartais sa bhith-theicneolaíocht a shaothrú, lena n-áirítear tríd an gClár Réime um Thaighde agus um Nuálaíocht a bhunaítear le Rialachán (AE) 2021/695 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[27] lena dtacaítear le cur chun feidhme na Straitéise um Eolaíochtaí Beatha, agus trí thionscnaimh ábhartha eile 'Roghnaigh an Eoraip'.

(50) Mhol an Coimisiún Ciste Eorpach um Iomaíochas (CEI)[28] le haghaidh thréimhse CAI 2028-2034, arb é is aidhm dó iomaíochas na hEorpa a mhéadú, go háirithe in earnálacha agus teicneolaíochtaí straitéiseacha feadh an turais infheistíochta. Tá sé beartaithe é a struchtúrú de réir ceithre ionú beartais lena léireofar tosaíochtaí

---

[27] 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. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj.

[28] Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir leis an gCiste Eorpach um Iomaíochas ('CEI') a bhunú, lena n-áirítear an clár sonrach le haghaidh gníomhaíochtaí taighde agus nuálaíochta cosanta, lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) 2021/522, (AE) 2021/694, (AE) 2021/697, (AE) 2021/783, lena n-aisghairtear forálacha Rialacháin (AE) 2021/696, (AE) 2023/588, agus lena leasaítear Rialachán (AE) [Clár um an Tionscal Cosanta Eorpach].

straitéiseacha atá ríthábhachtach d'iomaíochas agus d'athléimneacht an Aontais. Beartaítear cistiú leis chun tacú leis an earnáil bhith-theicneolaíochta trí ionú 'Sláinte, Bith-theicneolaíocht, Talmhaíocht agus Bithgheilleagar'.

(51) D'fhéadfaí aird ar leith a thabhairt ar chuideachtaí, ar thionscadail agus ar thionscnaimh a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo le haghaidh tacaíocht airgeadais ó thionscnaimh faoi stiúir an Aontais, lena n-áirítear iad siúd arb é is aidhm dóibh caipiteal príobháideach a ghiaráil, agus ó chláir agus ionstraimí cistiúcháin an Aontais, mar thionscadail i dteicneolaíocht straitéiseach agus, i gcás inarb iomchuí, i réimse straitéiseach domhainteicneolaíochta. Áirítear le tionscnamh, clár agus ionstraimí den sórt sin cláir an bheartais chomhtháthaithe, an clár InvestEU, clár TechEU Ghrúpa BEI agus an Tionscnamh um Sheaimpíní Teicneolaíochta Eorpacha, a fhaigheann tacaíocht ó InvestEU, agus a sheol Grúpa BEI le roinnt Ballstát, agus an Chomhairle Nuálaíochta Eorpach a bhunaítear faoin gClár Fís Eorpach, mar aon le hionstraimí ar feadh fhad CAI 2028-2034.

(52) Thairis sin, is tionscadail iad tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a bhfuil breisluach ard Eorpach ag baint leo, lena n-áirítear tionscadail trasteorann, a bhfuil coinne leis go mbeidh claochlú eacnamaíoch struchtúrach, táirgiúlacht, fás fadtéarmach agus poist ardcháilíochta san earnáil bhith-theicneolaíochta mar thoradh orthu, agus a rachaidh chun tairbhe don Mhargadh Aonair. I bhfianaise an ghá atá le caiteachas an Aontais, caiteachas poiblí agus caiteachas príobháideach a ailíniú le tosaíochtaí iomaíochais an Aontais[29], d'fhéadfaí aird ar leith a thabhairt ar thionscadail den sórt sin maidir le tacaíocht airgeadais ón Aontas, lena n-áirítear i bhfoirm maoiniú measctha, faoi chláir, cistí agus ionstraimí airgeadais an Aontais.

(53) Bunaítear le Rialachán (AE) 2024/795 go bhfuil forbairt agus monarú bith-theicneolaíochtaí san Aontas, mar aon le teicneolaíochtaí digiteacha agus nuálaíocht domhainteicneolaíochta, agus teicneolaíochtaí atá glan agus tíosach ar acmhainní, fíor-riachtanach chun spleáchais straitéiseacha an Aontais a laghdú, agus le haghaidh an aistrithe ghlais agus an aistrithe dhigitigh, lena n-áiritheofar, ar an gcaoi sin, ceannasacht agus uathriail straitéiseach an Aontais agus lena gcuirfear iomaíochas agus inbhuanaitheacht thionscal an Aontais chun cinn. Dá réir sin, bunaítear leis an Rialachán sin Ardán um Theicneolaíochtaí Straitéiseacha don Eoraip (STEP) chun acmhainní a threorú agus a shlógadh ar bhealach níos fearr laistigh de chláir an Aontais atá ann cheana i dtreo infheistíocht chriticiúil, lena n-áirítear i dtionscadail uile-Aontais agus trasteorann, arb é is aidhm dóibh tacú le forbairt nó monarú teicneolaíochtaí criticiúla agus teicneolaíochtaí atá ag teacht chun cinn agus lena slabhraí luacha faoi seach, in earnálacha straitéiseacha, lena n-áirítear sa bhith-theicneolaíocht.

(54) Féadfar cistiú ar leibhéal an Aontais a ghiaráil chun infheistíochtaí i dtionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus i dtionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithnítear i gcomhréir leis an Rialachán seo a éascú. Féadfaidh tionscadail den sórt sin tairbhiú de rochtain ar ionstraimí cistiúcháin de chuid an Aontais atá ann cheana, i gcás ina gcomhlíontar leo na critéir a bhunaítear leis na hionstraimí sin. Ba cheart do na húdaráis atá i gceannas ar chláir an Aontais a

[29] Doiciméad Inmheánach Oibre de chuid an Choimisiúin, *Impact Assessment Report on the European Competitiveness Fund* [Tuarascáil ar an Measúnú Tionchair maidir leis an gCiste Eorpach um Iomaíochas], SWD(2025) 555 final.

chumhdaítear le Rialachán (AE) 2024/795 breithniú a dhéanamh ar thacaíocht a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithnítear i gcomhréir leis an Rialachán seo. Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2024/795 a leasú chun a fhoráil gur cheart a mheas go rannchuidíonn tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithnítear i gcomhréir leis an Rialachán seo le cuspóirí STEP maidir le tacú le forbairt nó monarú teicneolaíochtaí criticiúla i mbith-theicneolaíochtaí ar fud an Aontais, nó lena slabhraí luacha faoi seach a chosaint agus a neartú, agus freisin maidir le haghaidh a thabhairt ar ghanntanais saothair agus scileanna atá criticiúil do gach cineál post ardcháilíochta chun tacú leis an gcuspóir sin, de réir mar is iomchuí.

(55) Féadfaidh na Ballstáit tacaíocht airgeadais a sholáthar don bhith-theicneolaíocht mar theicneolaíocht straitéiseach le haghaidh acmhainneacht nuálaíochta, ceannasacht, athléimneacht agus ceannaireacht an Aontais, lena n-áirítear i gcur chun feidhme chláir ábhartha an Aontais. I ndáil leis an méid sin, ba cheart do na Ballstáit gníomhú i gcomhréir le dlí iomaíochta an Aontais agus úsáid a bhaint as na creataí ábhartha de réir mar is iomchuí. Áirítear leis sin na critéir chun anailís a dhéanamh ar chomhoiriúnacht na státchabhrach leis an margadh inmheánach chun forghníomhú tionscadal tábhachtach ar mhaithe le leas na hEorpa i gcoitinne (IPCEInna) a chur chun cinn[30], an treoraíocht ar bhonn measúnú comhoiriúnachta arna dhéanamh ag an gCoimisiún maidir le cabhair chun taighde, forbairt agus nuálaíocht a chur chun cinn[31], Rialachán (AE) Uimh. 651/2014 ón gCoimisiún[32] agus Creat Státchabhrach an Chomhaontaithe maidir le Tionsclaíocht Ghlan[33].

(56) D'fhéadfadh maoiniú measctha ó fhoinsí príobháideacha agus náisiúnta agus ó fhoinsí de chuid an Aontais a bheith ag teastáil le haghaidh tionscadail straitéiseacha sa bhith-theicneolaíocht sláinte. Ba cheart cistiú náisiúnta a bheith i gcomhréir iomlán leis na rialacha maidir leis an státchabhair. Ba cheart don Choimisiún, lena n-áirítear trí Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht, tacú le tionscnóirí tionscadail idirchaidreamh a dhéanamh le hinfheisteoirí féideartha. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart do Ghrúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte a bhunaítear leis an Rialachán seo maoiniú a chomhordú le haghaidh tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair.

---

30 Teachtaireacht ón gCoimisiún dar teideal *Criteria for the analysis of the compatibility with the internal market of State aid to promote the execution of important projects of common European interest* [Critéir chun anailís a dhéanamh ar chomhoiriúnacht na státchabhrach leis an margadh inmheánach chun forghníomhú tionscadal tábhachtach ar mhaithe le leas na hEorpa i gcoitinne a chur chun cinn] 2021/C 528/02, C/2021/8481, IO C 528, 30.12.2021, lch. 10.

31 Teachtaireacht ón gCoimisiún, Creat do Státchabhair le haghaidh taighde agus forbairt agus nuálaíocht 2022/C 414/01, C/2022/7388, IO C 414, 28.10.2022, lch. 1.

32 Rialachán (AE) Uimh. 651/2014 ón gCoimisiún an 17 Meitheamh 2014 ina ndearbhaítear go bhfuil catagóirí áirithe cabhrach comhoiriúnach leis an margadh inmheánach i gcur i bhfeidhm Airteagail 107 agus 108 den Chonradh Téacs atá ábhartha maidir le LEE, IO L 187, 26.6.2014, lch. 1. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01.

33 TEACHTAIREACHT ÓN gCOIMISIÚN, Creat le haghaidh bearta Státchabhrach chun tacú leis an gComhaontú maidir le Tionsclaíocht Ghlan (Creat Státchabhrach i ndáil leis an gComhaontú maidir le Tionsclaíocht Ghlan), C/2025/7600, IO C, C/2025/3602, 4.7.2025.

(57) Ba cheart táirgí íocshláinte a fhorbraítear le teicneolaíochtaí bith-theicneolaíochta nuálacha lena dtabharfar buntáiste teiripeach d'othair a dhreasú trí shíneadh a chur leis an Deimhniú Forlíontach Cosanta.

(58) Leis an dul chun cinn mór i modheolaíochtaí anailíseacha agus in uirlisí measúnaithe bith-chomhoiriúnachta, cumasaítear léiriú níos beaichte ar inchomparáideacht idir cógais bhithchosúla ('leigheasanna bithchosúla') agus a dtáirgí íocshláinte bitheolaíocha tagartha. Chun a chur leis an obair leanúnach atá á déanamh aici ar Pháipéar machnaimh maidir le cur chuige cliniciúil saincheaptha i bhforbairt leigheasanna bithchosúla[34], ba cheart don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach[35] ('an Ghníomhaireacht') treoraíocht neamhcheangailteach a fhorbairt lena mbreithneofar laghdú féideartha ar na sonraí cliniciúla a cheanglaítear le haghaidh na nósanna imeachta um údarú forbartha agus margaíochta le haghaidh leigheasanna bithchosúla, bunaithe ar fhianaise láidir anailíseach agus neamhchliniciúil eile.

(59) Leis an acmhainneacht mhonaraíochta agus an saineolas maidir le leigheasanna bithchosúla san Aontas, féadfar rannchuidiú go mór le hiomaíochas, uathriail straitéiseach agus athléimneacht an Aontais a áirithiú, ó thaobh na sláinte agus na hinbhuanaitheachta de araon. Dá bhrí sin, ba cheart do na Ballstáit aitheantas agus tacaíocht a thabhairt do thionscadail a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos sa Rialachán seo maidir le tionscadail straitéiseacha le haghaidh monaraíocht leigheasanna bithchosúla.

(60) Féadfar ról tábhachtach a bheith ag leigheasanna bithchosúla maidir le slabhraí soláthair a éagsúlú agus a neartú, iomaíocht a chur chun cinn agus fás eacnamaíoch a chothú san Aontas agus dá chomhpháirtithe domhanda. Dá réir sin, ba cheart tionscnóirí tionscadal straitéiseach le haghaidh leigheasanna bithchosúla agus na cuideachtaí atá gníomhach sa réimse sin a spreagadh chun comhar a bhunú nó a neartú le braislí bith-theicneolaíochta idirnáisiúnta.

(61) Féadfar forbairt, sábháilteacht, éifeachtúlacht agus méadú na bith-theicneolaíochta agus na bithmhonaraíochta a fheabhsú le IS, ar choinníoll go bhfuil an úsáid a bhaintear as freagrach agus ailínithe le reachtaíocht an Aontais. Chun an méid sin a shaothrú, ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit cur chuige beartais ina dtugtar tús áite do IS a chur chun cinn mar a thugtar isteach sa Straitéis um chur i bhfeidhm na hIntleachta Saorga agus an Rialachán seo á chur chun feidhme–agus ba cheart dóibh malartú eolais, caighdeán agus dea-chleachtas a chur chun cinn atá ábhartha do chur i bhfeidhm freagrach an chur chuige beartais ina dtugtar tús áite do IS[36]. Le comhtháthú freagrach éifeachtach IS, féadfar próisis taighde, forbartha agus rialála a fheabhsú agus, ar an gcaoi sin, tacú le hiomaíochas nuálaithe an Aontais sa bhith-theicneolaíocht. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit glacadh cur chuige den sórt sin a spreagadh agus malartú eolais, caighdeán agus dea-chleachtas

---

34 34 EMA Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development, an 17 Márta 2025, dréacht inrochtana ag: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf

35 [RIALACHÁN athbhreithnithe Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leagtar síos nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006]

36 Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle, *Straitéis um chur i bhfeidhm na hIntleachta Saorga*, COM/2025/723 final.

atá ábhartha dá gcur i bhfeidhm a éascú. Ba cheart an comhar sin a bheith i gcomhréir go hiomlán le rialacha iomaíochta an Aontais i gcónaí.

(62) Mar gheall ar leathnú mear agus castacht mhéadaitheach feidhmchlár IS ar feadh shaolré an táirge íocshláinte, tá gá le treoraíocht struchtúrtha chomhleanúnach chun a áirithiú go n-úsáidfear iad go sábháilte, go héifeachtach agus go hiontaofa. Tá an Ghníomhaireacht ag forbairt saineolais sa réimse sin trí thionscnaimh amhail an Dea-Chleachtas Monaraíochta Iarscríbhinn 22 — Intleacht Shaorga, Ceisteanna agus Freagraí faoi IS i bhFaireachas Cógas, Iarscríbhinn Dea-Chleachtais Chliniciúil a ghabhann leis an Treoirlíne maidir le córais ríomhairithe agus sonraí leictreonacha i dtrialacha cliniciúla agus IS i bhForbairt Chliniciúil. Is iomchuí don Ghníomhaireacht, dá bhrí sin, treoraíocht neamhcheangailteach a fhorbairt maidir le cur in úsáid agus úsáid córas atá bunaithe ar ardteicneolaíochtaí, lena n-áirítear córais IS agus samhlacha IS ilchuspóireacha thar ghníomhaíochtaí forbartha, monaraíochta, trialacha cliniciúla agus iar-údarúcháin chun reachtaíocht infheidhme an Aontais i réimse na sláinte a chomhlíonadh. Chun comhsheasmhacht a áirithiú thar na réimsí sláinte agus digiteacha, agus treoraíocht den sórt sin á forbairt nó á tabhairt cothrom le dáta, ba cheart don Ghníomhaireacht oibriú i gcomhar leis an gCoimisiún, lena n-áirítear an Oifig IS, agus ba cheart di dul i gcomhairle leis na húdaráis inniúla náisiúnta ábhartha agus leis na páirtithe leasmhara ábhartha, agus le grúpaí comhordaithe saineolaithe ábhartha a bhunaítear faoi reachtaíocht an Aontais sna réimsí sláinte agus digiteacha, de réir mar is iomchuí.

(63) Thairis sin, ba cheart don Ghníomhaireacht treoraíocht neamhcheangailteach a fhorbairt maidir le cur in úsáid agus úsáid córas IS agus samhlacha IS ilchuspóireacha freisin sna nósanna imeachta chun táirgí íocshláinte a údarú, d'fhonn próisis a bharrfheabhsú agus éifeachtúlacht gníomhaíochtaí rialála a mhéadú. Ba cheart an treoraíocht sin a fhorbairt agus a fhoilsiú i gcomhaontú leis an gCoimisiún, leis an mBord um an Intleacht Shaorga agus leis na húdaráis inniúla.

(64) Chun dlús a chur le forbairt agus méadú nuálaíochtaí bith-theicneolaíochta a chumasaítear, a fheabhsaítear nó a dtacaítear leo le IS agus le hardmhodhanna ríomhaireachtúla, tá timpeallachtaí tástála tiomnaithe de dhíth ar an Aontas lena gcomhcheanglaítear cumais thurgnamhacha, ríomhaireachtúla agus sonraíbhunaithe. I bhfianaise an róil fhíor-riachtanaigh atá acu maidir le tacú le nuálaíochtaí bith-theicneolaíochta IS-chumasaithe, is iomchuí ceanglais a bhunú sa Rialachán seo maidir le haitheantas ón gCoimisiún agus maidir leis an tacaíocht do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair i bhfoirm timpeallachtaí tástála bith-theicneolaíochta, faoi choinníollacha áirithe.

(65) D'fhéadfadh timpeallachtaí den sórt sin na hacmhainneachtaí bailíochtaithe saotharlainne fliche, bithphróisis, línte píolótacha agus aistritheacha is gá a sholáthar chun bith-theicneolaíocht IS-chumasaithe a fhorbairt, agus ba cheart dóibh feidhmeanna boscaí gainimh rialála a bhunaítear faoi dhlí an Aontais nó faoin dlí náisiúnta, mar aon leis na saoráidí tástála agus turgnamhaíochta a bhunaítear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1689, a chomhlánú, gan dúbláil a dhéanamh orthu. I gcás inarb ábhartha, ba cheart dóibh sonraí sláinte agus an Spás Eorpach Sonraí Sláinte a ghiaráil freisin i gcomhréir le reachtaíocht an Aontais. Ba cheart do na bonneagair sin tacú le forbairt feidhmeanna bith-theicneolaíochta ina bhféadfadh úsáid IS dlús a chur leis an dul chun cinn, go háirithe i réimsí a bhaineann leis an tsláinte amhail ardteiripí, ina bhféadfaidh IS feabhas a chur ar éifeachtúlacht agus ar shábháilteacht — mar shampla, trí thuar láithreáin CRISPR bharrfheabhsaithe, sainaithint antaiginí siada, innealtóireacht seichimh, dearadh modha seachadta, nó

athraithigh éagsúla ceall ailse othar a mheaitseáil le cineálacha T-cheall gabhdóra chiméaraigh aintaiginí.

(66) Tá sé fíor-riachtanach tacair sonraí ardcháilíochta idir-inoibritheacha atá fíoraithe ó thaobh foinse de agus atá anótáilte go maith a bheith ann chun córais agus samhlacha IS iontaofa iomaíocha a úsáidtear i bhfeidhmeanna bith-theicneolaíochta a fhorbairt, a thástáil agus a bhailíochtú. Mar shampla, is iondúil go ndéantar tacair sonraí a ghintear le linn cúram sláinte a sholáthar a thaifeadadh ar bhealach a thacaíonn lena gcuspóir tosaigh, amhail diagnóis nó cóireáil. Go minic, ní bhíonn siad éasca le húsáid go teicniúil ná oiriúnach d'oiliúint, do thástáil ná do bhailíochtú córas IS, mar shampla, mar gheall ar chaighdeáin sonraí éagsúla a úsáid nó mar gheall ar anótálacha a bheith in easnamh. I bhfianaise acmhainneacht córas agus samhlacha IS tacú le taighde agus nuálaíocht i bhfeidhmeanna bith-theicneolaíochta, tá sé tábhachtach a áirithiú go mbeidh sonraí ardcháilíochta ar fáil chun córais agus samhlacha IS a úsáidtear i bhfeidhmeanna bith-theicneolaíochta sláinte a oiliúint, a thástáil agus a bhailíochtú. Chun na sonraí sin a dhéanamh níos éasca le húsáid chun na gcríoch sin, is iomchuí feabhsú cháilíocht na sonraí sin a éascú. Dá bhrí sin, ba cheart forálacha a leagan síos leis an Rialachán seo maidir le haitheantas ón gCoimisiún do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair i bhfoirm luasairí cáilíochta sonraí bith-theicneolaíochta, chun cúnamh a thabhairt d'eintitis a bhfuil sonraí ábhartha ina seilbh acu go dleathach chun feabhas a chur ar cháilíocht sonraí, na sonraí sin a chaighdeánú agus tuilleadh feabhsuithe a dhéanamh.

(67) Ba cheart do thionscadail luasaire cáilíochta sonraí bith-theicneolaíochta den sórt sin tionscnaimh de chuid an Aontais amhail saotharlanna sonraí a chomhlánú[37] agus, trí aghaidh a thabhairt ar cheanglais shonracha maidir le cáilíocht sonraí na bith-theicneolaíochta, a áirithiú go mbeidh tacair sonraí bhitheolaíocha agus sláinte iontaofa, idir-inoibritheach agus inúsáidte chun ardsamhlacha IS a fhorbairt.

(68) Is ar mhaithe le leas an phobail a dhéanann na heintitis a bhfuil na sonraí ábhartha ina seilbh acu go dleathach agus na luasairí cáilíochta sonraí bith-theicneolaíochta, i gcomhthéacs tionscadal luasairí cáilíochta sonraí bith-theicneolaíochta, sonraí pearsanta a phróiseáil. Ba cheart don Choimisiún, sa chinneadh lena n-aithnítear an tionscadal mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, na forálacha sonracha a shonrú maidir leis an bpróiseáil sonraí pearsanta is gá chun cuspóirí an tionscadail a bhaint amach. Féadfar a áireamh leis na forálacha sin go háirithe na catagóirí sonraí, róil shonracha na bpáirtithe a bhfuil baint acu leis an bpróiseáil, agus na heintitis a bhféadfar na sonraí pearsanta a nochtadh dóibh. I gcás ina n-aithníonn an Coimisiún luasairí cáilíochta sonraí bith-theicneolaíochta trí ghlaonna ar thograí, ba cheart an Coimisiún a chumhachtú forálacha sonracha a ghlacadh, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, maidir le sonraí pearsanta a phróiseáil, trí chinneadh sula seolfar an glao, agus ba cheart tairbhithe an ghlao a bheith faoi réir na n-oibleagáidí a leagtar síos sa chinneadh sin.

[37] [37] Moladh sa Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún *Straitéis Eorpach um an Intleacht Shaorga san Eolaíocht: An bealach a réiteach don Acmhainn d'Eolaíocht na hIntleachta Saorga san Eoraip (ATISAE)*, COM(2025) 724 final an 8 Deireadh Fómhair 2025.

(69) Maidir leis na sonraí leictreonacha sláinte dá dtagraítear in Airteagal 51 de Rialachán (AE) 2025/327 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[38], arna bhfeabhsú ag luasairí cáilíochta sonraí bith-theicneolaíochta, ba cheart iad a chur ar fáil i gcomhréir leis an Rialachán sin. Leis na luasairí cáilíochta sonraí bith-theicneolaíochta, tacaítear le cuspóirí an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte trí rannchuidiú le feabhas a chur ar cháilíocht na sonraí atá le cur ar fáil faoin spás sin.

(70) Chun nuálaíocht agus iomaíochas sa bhith-theicneolaíocht a chumasú, is gá a áirithiú go bhféadfaidh FBManna, gnólachtaí nuathionscanta, gnólachtaí atá ag méadú agus eagraíochtaí taighde an ardacmhainneacht ríomhaireachta agus acmhainní IS is gá a rochtain le haghaidh ardtaighde, forbartha agus bithmhonaraíochta. Féadfar tacú leis na gníomhaíochtaí sin trí chláir chistiúcháin, cistí agus ionstraimí airgeadais an Aontais, i gcomhréir leis na rialacháin lena rialaítear iad. Ba cheart don Choimisiún comhordú éifeachtach a áirithiú le tionscnaimh eile de chuid an Aontais lena dtairgtear acmhainneachtaí ríomhaireachta chun éifeachtúlacht a uasmhéadú agus dúbailt a sheachaint. Ba cheart don Choimisiún, lena n-áirítear trí Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht, faisnéis agus tacaíocht a sholáthar, go háirithe do FBManna, do ghnólachtaí nuathionscanta agus do ghnólachtaí atá ag méadú, chun ardacmhainneacht ríomhaireachta agus acmhainní IS atá ábhartha do ghníomhaíochtaí bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta a rochtain.

(71) Tá éagsúlacht mhór idir táirgí nó seirbhísí bith-theicneolaíochta sláinte an-nuálach a mhéid a dhéanann siad, nó a fhéadfaidh siad, ailíniú le creataí agus nósanna imeachta reachtacha an Aontais atá ann cheana. Mar sin féin, ba cheart measúnú éifeachtúil leormhaith a dhéanamh ar na táirgí sin, d'ainneoin a gcastachta, laistigh de chonair rialála aonair, trí chonair comhcheangail b'fhéidir. Is amhlaidh atá d'ainneoin go léiríonn táirgí nó seirbhísí bith-theicneolaíochta sláinte den sórt sin, i bhfoirm ullmhóidí, gaireas, diagnóisice, nó eile, lena n-úsáid ag an duine, saintréithe lena gcuirtear dúshlán roimh chreataí reachtacha an Aontais i réimse na sláinte ('táirgí bith-theicneolaíochta sláinte'), mar shampla, toisc go bhfuil siad á bhforbairt agus go bhféadfaidís teacht faoi raon feidhme creata reachtaigh de chuid an Aontais ach go bhfuil ceisteanna ann a bhaineann le hábharthacht creataí reachtacha eile de chuid an Aontais; agus/nó toisc go gcomhcheanglaíonn siad táirgí, teicneolaíochtaí, próisis nó comhpháirteanna éagsúla a rialaítear faoi chreataí reachtacha éagsúla de chuid an Aontais; agus/nó toisc go n-éilíonn siad oiriúnuithe spriocdhírithe ar cheanglais áirithe de chreataí reachtacha is infheidhme an Aontais, go hidéalach ag céim luath forbartha. Níl na saintréithe sin comheisiach agus d'fhéadfadh forluí a bheith eatarthu.

(72) Dá bhrí sin, d'fhéadfadh éiginnteacht rialála a bheith roimh fhorbróirí táirgí bith-theicneolaíochta sláinte den sórt sin, rud a d'fhéadfadh moill nó cosc a chur ar rochtain othar ar theicneolaíochtaí tairbhiúla agus bacainní a chruthú ar an nuálaíocht agus ar rochtain ar mhaoiniú, rud a chuirfeadh isteach ar an iomaíochas. Chun conairí nós imeachta rialála atá éifeachtúil agus intuartha a thairiscint d'fhorbróirí, ba cheart na huirlisí cearta a bheith i gcreataí reachtacha an Aontais i réimse na sláinte agus ba cheart cur chuige comhairleach agus comhoibríoch a chomhtháthú iontu, chun go mbeifear in ann measúnú éifeachtúil tráthúil a dhéanamh ar na táirgí bith-theicneolaíochta sláinte sin. Ina theannta sin, ba cheart tacú le forbróirí táirgí bith-theicneolaíochta sláinte dul i ngleic le conairí nós imeachta rialála dá dtáirgí ar an

[38] Rialachán (AE) 2025/327 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2025 maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE agus Rialachán (AE) 2024/2847 (OJ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj .

mbealach is fearr is féidir. Dá bhrí sin, ba cheart foráil a dhéanamh leis an Rialachán seo maidir le bearta agus éascaitheoirí chun conairí éifeachtúla agus am laghdaithe go dtí an margadh a áirithiú d'fhorbróirí agus, an tráth céanna, na forálacha uile atá ann cheana chun an tsláinte phoiblí a chosaint á gcosaint.

(73) An tráth céanna, tá an taithí agus an saineolas láidir ag an Aontas chun castacht rialála a láimhseáil, agus tá bearta tábhachtacha molta cheana féin chun déileáil le táirgí bith-theicneolaíochta sláinte. Le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[39], soiléirítear na creataí reachtacha a bhfuil feidhm acu maidir le teaglamaí de tháirgí íocshláinte agus de tháirgí eile agus bunaítear conair údaraithe aonair dóibh. Ina theannta sin, tá sásraí sonracha i gcreataí reachtacha an Aontais atá ann cheana i réimse na sláinte amhail [Rialachán athbhreithnithe (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle], [Rialachán athbhreithnithe (AE) 2017/746], [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[40] chun cinntí faoi stádas rialála táirgí nach dtagann go soiléir faoi chreat reachtach an Aontais i réimse na sláinte a bhainistiú. Áirítear leis na sásraí sin an fhéidearthacht moladh nó tuairim a iarraidh ar na comhlachtaí comhairleacha faoi seach nó ar an nGníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, ar leibhéal an Aontais, agus ar deireadh an fhéidearthacht cinntí ceangailteacha ón gCoimisiún a dhéanamh faoin stádas rialála. Leis na sásraí sin, ba cheart intuarthacht agus tuairimí dochloíte a áirithiú le haghaidh táirgí a bhfuil díospóireacht á déanamh ar a stádas, lena seachnófar cásanna ina bhfuil sé fós doiléir cén creat a bhfuil feidhm aige, agus ina gcuirtear stop nó moill, dá bhrí sin, leis an measúnú ar an táirge.

(74) Is minic nach mbíonn an saineolas ná an acmhainneacht rialála is gá ag forbróirí táirgí bith-theicneolaíochta sláinte, go háirithe FBManna, gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú, chun a n-iontráil sna conairí nós imeachta rialála iomchuí a shainaithint, a réamh-mheas agus a phleanáil. Chun aghaidh a thabhairt ar an dúshlán sin, ba cheart do Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte, ag gníomhú dó mar sholáthraí seirbhíse, réamhthacaíocht a sholáthar do na forbróirí sin trí fhaisnéis agus rochtain ar na creataí reachtacha is infheidhme a éascú, agus ba cheart dó aird a dhíriú ar thuairimí, moltaí, treoraíocht agus cinntí ábhartha.

(75) Chun go mbeidh forbróirí in ann nósanna imeachta a réamh-mheas agus dul i ngleic leo chun an stádas rialála a chinneadh, ba cheart Stóras Stádas Rialála uile-Aontais traschreata a bhunú. Ba cheart don Stóras sin tuairimí, moltaí, cinntí agus treoraíocht ábhartha a fhorbraítear faoi na sásraí a bhunaítear i gcreataí reachtacha an Aontais i réimse na sláinte a thiomsú d'fhonn stádas rialála táirge a chinneadh. Ba cheart na moltaí maidir le táirgí a aicmiú mar tháirgí íocshláinte ardteiripe a áireamh leis an Stóras sin freisin, ar moltaí iad a eisíonn an Coiste um Ardteiripí, a bhunaítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[41] roimh dháta chur i bhfeidhm Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. Ba cheart

---

39 Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, IO L 311, 28.11.2001, lch. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

40 Rialacháin (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE (IO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

41 Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

rochtain a bheith ag forbróirí agus ag údaráis ar an stóras sin chun é a chur ar a gcumas dóibh tuiscint a fháil ar an gcaoi a ndéantar meastóireacht ar tháirgí bith-theicneolaíochta sláinte comhchosúla i dtéarmaí stádais, agus ar na breithnithe a chuirtear chun cinn. Leis sin, tabharfar treoir d'fhorbróirí agus d'údaráis, chun feabhas a chur ar éifeachtúlacht, trédhearcacht a chothú, agus comhsheasmhacht agus foghlaim fhrithpháirteach a áirithiú ar fud údaráis an Aontais agus na n-údarás náisiúnta. Níor cheart tuairimí, moltaí, cinntí ná treoraíocht maidir le stádas rialála córas ná samhlacha IS a thagann faoi raon feidhme Rialachán (AE) 2024/1689 a bheith sa Stóras Stádas Rialála sin.

(76) Leis na sásraí atá ann cheana chun aghaidh a thabhairt ar tháirgí bith-theicneolaíochta sláinte, lena n-áirítear iad siúd chun a stádas rialála a chinneadh mar a shonraítear thuas, déantar foráil maidir le comhairliúcháin idir comhlachtaí comhairleacha éagsúla agus an Ghníomhaireacht. Mar sin féin, is iondúil go ndírítear leis na nósanna imeachta sin ar tháirgí aonair ar bhonn cás ar chás. Dá bhrí sin, tá gá le comhordú níos córasaí thar chreataí reachtacha an Aontais chun nuálaíochtaí atá ag teacht chun cinn a shainaithint agus ullmhú dóibh ar bhealach níos fearr, ar nuálaíochtaí iad a spreagann forbairt táirgí bith-theicneolaíochta sláinte a d'fhéadfadh dúshlán a chur roimh chreataí reachtacha an Aontais atá ann cheana i réimse na sláinte. Agus méadú ionchasach ar tháirgí bith-theicneolaíochta sláinte ag teacht isteach sa chóras rialála, tá méadú ag teacht ar an ngá atá le fadbhreathnaitheacht chothrománach lena réamh-mheastar forbairtí teicneolaíochta trí ghníomhaíochtaí struchtúrtha scanta ionchais lena gcuirfear ar a gcumas do na rialtóirí cuir chuige rialála a ghlacadh go réamhghníomhach, seachas aghaidh a thabhairt go frithghníomhach ar gach cás deacair nua.

(77) Chuige sin, ba cheart don Rialachán seo Painéal Fadbhreathnaitheachta um Nuálaíocht Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn a bhunú chun na sásraí atá ann cheana a chomhlánú trí ardán a sholáthar le haghaidh comhordú cothrománach agus anailís réamhbhreathnaitheach. Ba cheart don Phainéal scanadh ionchais a dhéanamh chun teicneolaíochtaí atá ag teacht chun cinn a shainaithint ag céim luath agus saincheisteanna rialála trasnaí a phlé agus, ar an gcaoi sin, bonn eolais a chur faoin bplé maidir le táirgí bith-theicneolaíochta sláinte a d'fhéadfadh teacht chun cinn ina dhiaidh sin laistigh de chreataí aonair agus an plé sin a réamh-mheas. Ba cheart dó saineolas maidir leis an eolaíocht agus an teicneolaíocht atá ag teacht chun cinn i réimse na sláinte atá mar bhonn taca faoi fhorbairt táirgí bith-theicneolaíochta sláinte a sholáthar don Choimisiún, don Ghníomhaireacht agus do chomhlachtaí comhairleacha ábhartha ar leibhéal an Aontais agus d'údaráis inniúla agus d'eintitis eile sna Ballstáit i réimse na sláinte.

(78) Ba cheart don Phainéal sin na sásraí aicmithe atá ann cheana a bhunaítear faoi chreataí reachtacha an Aontais faoi seach a chomhlánú, gan iad a ionadú, ar sásraí iad atá fós inniúil go heisiach chun tuairimí, moltaí nó cinntí ceangailteacha a sholáthar maidir le stádas rialála táirgí sonracha. Ba cheart dlúthbhaint a bheith ag na Ballstáit, mar údaráis atá freagrach go príomha as cinntí maidir le stádas rialála, le hobair an Phainéil, agus saineolas agus taithí phraiticiúil á gcomhroinnt acu chun bonn eolais a chur faoin idirphlé traschreata, chun tacú le hiarrachtaí comhchuibhithe, agus chun saineolaithe a ainmniú a thugann dearcadh an Bhallstáit le fios.

(79) Is léir go bhféadfaidh forbairt agus cur chun feidhme na mboscaí gainimh sin tairbhiú de chomhairliúcháin éifeachtach ar fud na n-údarás atá freagrach as boscaí gainimh rialála a thagann faoi raon feidhme ghníomhartha reachtacha an Aontais seachas an Rialachán seo. Trí mhalartú faisnéise agus taithí idir boscaí gainimh a éascú, lena n-áirítear maidir le cuir chuige rialála, dúshláin theicneolaíocha, agus tuiscint eolaíoch

atá ag teacht chun cinn, féadfaidh an tAontas freagairtí rialála níos comhleanúnaí agus níos freagrúla a fhorbairt maidir le táirgí bith-theicneolaíochta sláinte. Ba cheart gníomhaíochtaí boscaí gainimh a dhéanamh i gcomhréir iomlán leis na forálacha maidir le malartuithe faisnéise in aghaidh trustaí faoi dhlí iomaíochta an Aontais. D'fhéadfadh ról a bheith ag an bPainéal Fadbhreathnaitheachta um Nuálaíocht Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn maidir le comhleanúnachas agus comhroinnt eolais den sórt sin a chur chun cinn.

(80) Ba cheart don Choimisiún a bheith in ann boscaí gainimh rialála a bhunú le haghaidh táirgí bith-theicneolaíochta sláinte atá ag céim an-luath forbartha agus nach dtagann faoi raon feidhme ghníomhartha reachtacha an Aontais atá ann cheana i réimse na sláinte agus nach bhfuil in ann, dá bhrí sin, tairbhiú de na boscaí gainimh rialála a bhunaítear i gcomhréir leis na gníomhartha eile sin. Ba cheart do na boscaí gainimh sin timpeallacht rialaithe a sholáthar chun teicneolaíochtaí nuálacha a fhiosrú agus a mheasúnú. Ba cheart do na boscaí gainimh oibriú de réir plean sonrach bosca gainimh lena sonraítear fad an bhosca gainimh, bearta maolaithe riosca agus socruithe maoirseachta. Chun an plean bosca gainimh le haghaidh táirgí den sórt sin a fhorbairt agus a chur chun feidhme, féadfaidh an Coimisiún dul i gcomhairle le comhlachtaí comhairleacha agus le Gníomhaireachtaí a bhunaítear faoi ghníomhartha reachtacha an Aontais i réimse na sláinte, mar shampla, chun a chinneadh cé na ceanglais nó na rialacha a leagtar síos sna gníomhartha sin a d'fhéadfaí a chur i bhfeidhm, nó nach bhféadfaí a chur i bhfeidhm, maidir leis na táirgí lena mbaineann. Ba é an toradh a bheadh ar an mbosca gainimh moladh ón gCoimisiún maidir le conair nós imeachta rialála iomchuí atá ann cheana chun an táirge atá i gceist a údarú. Mar thoradh ar na ceachtanna a fhoghlaimeofar ó na boscaí gainimh sin, ba cheart machnamh a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí rialála a d'fhéadfaí a dhéanamh ar leibhéal an Aontais le haghaidh na dtáirgí nó na gcatagóirí táirgí lena mbaineann. Dá réir sin, sholáthrófaí freagairt sholúbtha ón Aontas leis an gcur chuige sin maidir le nuálaíochtaí atá ag teacht chun cinn agus, an tráth céanna, thógfaí bonn fianaise le haghaidh forbairtí reachtacha féideartha amach anseo.

(81) Tá bith-theicneolaíochtaí criticiúil maidir le cosaint agus slándáil an Aontais. Le comhordú níos dlúithe idir taighde, forbairt agus monaraíocht shibhialta agus chosanta, is féidir dlús a chur leis an nuálaíocht shábháilte agus ilroinnt a laghdú. Dá bhrí sin, ba cheart forálacha a dhéanamh leis an Rialachán seo maidir le haitheantas ón gCoimisiún agus tacaíocht do thionscadail lena rannchuidítear le Radar Bagartha Bitheolaíche an Aontais mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, faoi réir coinníollacha a bhunaítear leis an Rialachán seo.

(82) Thairis sin, ba cheart forálacha a dhéanamh leis an Rialachán seo maidir le haitheantas ón gCoimisiún agus tacaíocht do thionscadail ardtionchair cumais bithchosanta, mar chuid de chatagóir na dtionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, faoi réir coinníollacha a leagtar síos sa Rialachán seo. Ba cheart do thionscadail den sórt sin rannchuidiú go mór le cuspóirí amhail mí-úsáid bith-theicneolaíochtaí a chosc nó a mhaolú. Mar sin, ba cheart do na tionscadail sin tairbhiú de stádas tosaíochta i nósanna imeachta riaracháin i gcomhréir leis an Rialachán seo agus d'fhéadfaí aird ar leith a thabhairt orthu le haghaidh tacaíocht faoi chláir agus ionstraimí cistiúcháin náisiúnta agus de chuid an Aontais, lena n-áirítear ó na buiséid sin a leithdháiltear ar an gcosaint.

(83) Gan dochar d'inniúlachtaí na mBallstát agus i gcomhréir le cláir agus ionstraimí cistiúcháin an Aontais, d'fhéadfaí aird ar leith a thabhairt ar ghníomhaíochtaí bith-theicneolaíochta atá ábhartha don chosaint, slándáil, sábháilteacht, ullmhacht agus don

athléimneacht, lena n-áirítear teicneolaíochtaí dé-úsáide, i gcás inarb iomchuí, le haghaidh tacaíocht faoin gCiste Eorpach Cosanta, faoi Chláir Réime um Thaighde an Aontais agus faoi ionstraimí cistiúcháin eile de chuid an Aontais.

(84) Thairis sin, i gcás ina gcinneann na húdaráis náisiúnta amhlaidh, féadfar caiteachas ar bhonneagair dé-úsáide den sórt sin agus ar ghníomhaíochtaí bithchosanta gaolmhara a áireamh i dtreo spriocanna ábhartha maidir le caiteachas cosanta.

(85) Tá tírdhreach na bith-theicneolaíochta ag teacht chun cinn ar luas nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe seo, arna spreagadh ag an dul chun cinn sa bhitheolaíocht shintéiseach agus sa mhodhnú géanóim, rud a fhágann, in éineacht le IS, go bhfuil an bhith-theicneolaíocht ar thús cadhnaíochta sa nuálaíocht, rud a chuireann deiseanna nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe seo ar fáil chun an tsláinte a chur chun cinn agus chun cosaint a thabhairt ar bhagairtí bitheolaíocha. Fágann an dul chun cinn sin freisin go bhfuil mí-úsáid bhith-theicneolaíoch níos tapúla, níos saoire agus níos inrochtana. D'fhéadfadh rioscaí tromchúiseacha sainiúla a bheith ag baint le bith-theicneolaíochtaí lena éilítear measúnú leanúnach agus coimircí réamh-mheasta. Dá bhrí sin, i dtaca le tacar teoranta táirgí bith-theicneolaíochta ag a bhfuil acmhainneacht mhór mí-úsáide ('táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad'), tá gá le creat sonrach chun a mí-úsáid a chosc agus chun cosaint a thabhairt ina haghaidh.

(86) Le rialacha an Aontais agus rialacha idirnáisiúnta, tugtar aghaidh ar ghnéithe áirithe a bhaineann le bagairtí bitheolaíocha, teagmhais bhitheolaíocha nó rioscaí bitheolaíocha, go háirithe i ndáil le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte[42], rialú onnmhairí, bróicéireacht, cúnamh teicniúil, idirthuras agus aistriú ítimí dé-úsáide[43], athléimneacht sa bhithsházbháilteacht agus sa bhithshlándáil tríd an gCoinbhinsiún maidir le hAirm Bhitheolaíocha agus Thocsaine (BTWC)[44], tríd an gCoinbhinsiún maidir le hAirm Cheimiceacha (CWC), úsáid shrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe[45], cosaint oibrithe ar rioscaí a bhaineann le nochtadh d'oibreáin bhitheolaíocha ag an obair[46], agus i ndáil le córais agus samhlacha IS trí Rialachán (AE) 2024/1689. Mar sin féin, tá an cur chuige fós ilroinnte agus ní thugtar aghaidh leis go leordhóthanach ar na gnéithe uile a bhaineann le mí-úsáid bith-theicneolaíochtaí. Dá bhrí sin, ba cheart ardleibhéal comhsheasmhach cosanta a áirithiú ar fud an Aontais chun a ráthú go leanfaidh an bhith-theicneolaíocht de bheith iontaofa agus go soláthrófar deimhneacht dhlíthiúil d'oibreoirí eacnamaíocha san earnáil bhith-theicneolaíochta.

---

42 Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann don tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/, lch. 26. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

43 Rialachán (AE) 2021/821 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Bealtaine 2021 lena mbunaítear córas Aontais chun onnmhairiú, bróicéireacht, cúnamh teicniúil, idirthuras agus aistriú ítimí dé-úsáide a rialú, IO L 206, 11.6.2021, lch. 1. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

44 Cinneadh (CBES) 2023/2636 ón gComhairle an 20 Samhain 2023 lena leasaítear Cinneadh (CBES) 2021/2072 ón gComhairle chun tacú le hathléimneacht a chothú sa bhithsházbháilteacht agus sa bhithshlándáil tríd an gCoinbhinsiún maidir le hAirm Bhitheolaíocha agus Thocsaine, nach bhfuil i bhfeidhm a thuilleadh. IO L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj

45 Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (Athmhúnlú) (Téacs atá ábhartha maidir le LEE) (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75). ELI:http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj.

46 Treoir 2000/54/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Meán Fómhair 2000 maidir le hoibrithe a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le nochtadh d'oibreáin bhitheolaíocha ar an láthair oibre (an seachtú treoir ar leith de réir bhrí Airteagal 16(1) de Threoir 89/391/CEE), IO L 262, 17.10.2000, lch. 21. ELI:http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj.

(87) Tá ceanglais éagsúla sna Ballstáit maidir le hidirbhearta amhrasacha le haghaidh táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad, lena n-áirítear trealamh binse agus seichimh arb údar imní iad, a scagadh, a fhíorú, a thuairisciú agus a rianú. Mar gheall ar an easpa comhchuibhithe sin, cruthaítear costais bhreise d'oibreoirí eacnamaíocha, go háirithe dóibh siúd a bhfuil córais láidre slándála i bhfeidhm acu, agus d'fhéadfaí iomaíocht laistigh den mhargadh inmheánach a shaobhadh agus bacainní ar thrádáil agus ar nuálaíocht a chruthú.

(88) Dá bhrí sin, tá gá le creat de chuid an Aontais chun an faireachán ar mhí-úsáid fhéideartha táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a neartú agus iarrann gníomhaithe tionscail, lena n-áirítear FBManna, é sin chun saorghluaiseacht earraí a chosaint agus chun cothrom iomaíochta a áirithiú sa mhargadh inmheánach. Ní mór a chur san áireamh leis an gcreat sin na forbairtí idirnáisiúnta agus na dea-chleachtais is déanaí i ndlínsí eile agus i gcuibhreannais tionscail ábhartha agus i bhfóraim um chaighdeánú, lena n-áirítear chun idir-inoibritheacht a chur chun cinn d'oibreoirí an Aontais atá gníomhach ar fud an domhain agus chun foráil a dhéanamh maidir le cothrom iomaíochta sa mhargadh inmheánach.

(89) Chun a áirithiú go leanfaidh an fhormhaoirseacht de bheith comhréireach agus calabraithe go hiomchuí do na rioscaí, agus i gcomhréir le reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais atá ann cheana, níor cheart feidhm a bheith ag na bearta comhchuibhithe comhlántacha a bhunaítear leis an Rialachán seo chun mí-úsáid a chosc ach amháin maidir le fothacar teoranta de tháirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad agus a bhfuil an riosca is airde mí-úsáide ag baint lena mí-úsáid, agus a bhfuil na hiarmhairtí is mó ag baint lena mí-úsáid, amhail seichimh áirithe arb údar imní iad nó trealamh binse le haghaidh sintéisiú núicléasach atá in ann na seichimh sin arb údar imní iad a chruthú. Ar mhaithe le soiléireacht dhlíthiúil agus deimhneacht dhlíthiúil, ba cheart na táirgí sin a liostú in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo. Ós rud é go leanfaidh an bhith-theicneolaíocht de bheith ag forbairt go mear, ba cheart creat an Aontais a bheith solúbtha i gcónaí agus a bheith in ann freagairt do tháirgí bith-theicneolaíochta, d'ábhair bhith-theicneolaíochta agus d'fhianaise eolaíoch maidir le rioscaí féideartha atá ag teacht chun cinn. Dá bhrí sin, ba cheart an Coimisiún a chumhachtú gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun Iarscríbhinn I a leasú chun freagairt go pras d'fhorbairtí eolaíocha agus slándála i gcomhairle le saineolaithe ábhartha, lena n-áirítear an Grúpa Comhairleach um an mBithshlándáil a bhunaítear faoin Rialachán seo, agus na creataí rialála idirnáisiúnta agus creataí rialála ábhartha eile atá ann cheana á leanúint an tráth céanna

(90) Ba cheart creat an Aontais a bheith cuimsitheach ionas go mbeidh feidhm aige maidir le táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a bheith á gcur ar fáil d'aon duine nádúrtha nó dlítheanach san Aontas, a bheith á dtabhairt isteach nó á n-úsáid ag aon duine nádúrtha nó dlítheanach san Aontas, agus a bheith á gcur ar fáil d'aon duine nádúrtha nó dlítheanach lasmuigh den Aontas.

(91) Chun rioscaí a laghdú ag an díolphointe laistigh den Aontas, ba cheart d'oibreoirí eacnamaíocha riachtanas dlisteanach agus cuspóirí síochánta na gcustaiméirí ionchais a fhíorú sula gcuirfidh siad na táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo ar fáil.

(92) Cé is moite d'oibreoirí eacnamaíocha, féadfaidh daoine nádúrtha agus dlítheanacha eile nach oibreoirí eacnamaíocha iad, lena n-áirítear taighdeoirí, saotharlanna, ollscoileanna, nó institiúidí taighde, táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a chur ar fáil agus a úsáid. Ba cheart na daoine sin a bheith faoi réir na n-oibleagáidí

scagtha céanna le hoibreoirí eacnamaíocha, agus saoirse taighde agus saoirse acadúil á gcaomhnú an tráth céanna i gcomhréir le hAirteagal 13 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus le hAirteagal 179 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ach amháin i gcás ina gcomhroinntear eolas agus ábhar le daoine atá fostaithe laistigh den eintiteas dlíthiúil céanna. Níor cheart táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a chur ar fáil do dhaoine den phobal i gcoitinne.

(93) Is dúshlán ar leith é trealamh binse le haghaidh sintéisiú aigéid núicléasaigh maidir le riachtanas dlisteanach a fhíorú agus maidir le seichimh arb údar imní iad a rianú agus faireachán a dhéanamh orthu. Dá bhrí sin, ba cheart sásra uathoibríoch a bheith sa trealamh sin chun scagadh a dhéanamh le haghaidh seichimh arb údar imní iad.

(94) Ba cheart forálacha a leagan síos leis an Rialachán seo lena gceanglófar ar oibreoirí eacnamaíocha idirbhearta amhrasacha a thuairisciú ar fud an tslabhra soláthair, is cuma an duine den phobal i gcoitinne nó oibreoir eacnamaíoch, príobháideach nó poiblí é an custaiméir ionchais, agus ba cheart feidhm a bheith acu maidir le táirgí bith-theicneolaíochta a mheastar a bheith ina n-údar imní mar gheall ar an riosca nó an bhagairt a d'fhéadfadh a bheith ag baint leo, lena n-áirítear seichimh áirithe arb údar imní iad agus táirgí bith-theicneolaíochta. Dá ndéanfaí na hidirbhearta amhrasacha a thuairisciú agus a thaifeadadh ar feadh 3 bliana, bheadh oibreoirí eile ar an eolas faoi na rioscaí a bhaineann leis an táirge lena mbaineann agus, an tráth céanna, sheachnófaí tuairisciú dúblach, agus bheadh na húdaráis in ann faireachán agus measúnú a dhéanamh ar na rioscaí agus comhlíontacht na n-oibleagáidí a leagtar síos sa Rialachán seo a fhíorú.

(95) Ba cheart idirbhearta amhrasacha a bhrath agus a thuairisciú go mear trí nósanna imeachta comhchuibhithe, agus pointí teagmhála náisiúnta á n-ainmniú ag na Ballstáit lena ndéanfar bealaí tuairiscithe soiléire a sholáthar, sonraí a thaifeadadh agus comhlíontacht a áirithiú, d'fhonn rannchuidiú le sábháilteacht náisiúnta agus sábháilteacht an Aontais a chosaint.

(96) I gcás ina dtagann táirge bith-theicneolaíochta arb údar imní é faoi chatagóirí a rialaítear faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais freisin, chun dúbailt tuairiscithe a sheachaint, i gcás inar tuairiscíodh idirbheart amhrasach maidir leis an táirge bith-theicneolaíochta sin arb údar imní é cheana faoi chreat dlíthiúil amháin, níor cheart é a thuairisciú arís.

(97) Níor cheart táirgí bith-theicneolaíochta ceadúnaithe ina bhfuil seichimh aigéid núicléasaigh, lena n-áirítear táirgí íocshláinte údaraithe lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta, a bheith faoi réir fíorú riachtanais dhlisteanaigh, toisc go ndearnadh measúnú rialála orthu agus nach bagairtí bitheolaíocha neamhspleácha iad. Mar sin féin, ba cheart na seichimh neamhspleácha aigéid núicléasaigh i bhfoirm shintéiseach a theacht faoi raon feidhme an scagtha riachtanais dhlisteanaigh, toisc go bhféadfaí mí-úsáid a bhaint astu agus go bhféadfaidís a bheith ábhartha d'fhormhaoirseacht bhithshlándála.

(98) Maidir le huirlisí áirithe a bhféadfaí mí-úsáid a bhaint astu gan iad a mhodhnú a thuilleadh agus a d'fhéadfadh dochar tromchúiseach a dhéanamh don tsláinte phoiblí agus don tsábháilteacht phoiblí, do bharra talmhaíochta agus do phlandaí eile, d'ainmhithe, don chomhshaol, do shlándáil ábhair nó rialtais (taighde dé-úsáide arb ábhar imní é), tá siad ag éirí níos inacmhainne agus níos inrochtana, trí dhul chun cinn i gcumais IS freisin, rud a chuireann leis an riosca go mbainfidh gníomhaithe nach bhfuil inniúlacht, formhaoirseacht, rún dlisteanach ná rún síochánta iomchuí acu mí-úsáid astu. Dá bhrí sin, tá gá le creat comhréireach rioscabhunaithe chun na deiseanna

maidir le mí-úsáid taighde dé-úsáide arb ábhar imní é a íoslaghdú, lena n-áirítear maidir le samhlacha IS i bhfeidhmeanna bitheolaíocha, agus taighde agus nuálaíocht dhlisteanach á gcaomhnú an tráth céanna.

(99) Is gá do na húdaráis phoiblí maoirseacht a dhéanamh chun a áirithiú go ndéanfar oibríochtaí taighde, nuálaíochta agus tráchtála ar bhealach freagrach slán. Ar an gcaoi sin, d'fhéadfaí muinín an phobail as an mbith-theicneolaíocht a chothú. Chun maoirseacht éifeachtach a dhéanamh, tá gá le húdaráis náisiúnta chigireachta oilte a bhfuil acmhainní agus cumhachtaí imscrúdaitheacha leordhóthanacha acu, arna gcomhlánú le hiniúchtaí rioscabhunaithe chun éifeachtacht na n-oibleagáidí scagtha a leagtar síos sa Rialachán seo a fhíorú, mar aon le hoiliúint agus múscailt feasachta d'fhoireann na n-údarás cigireachta ainmnithe agus do na páirtithe leasmhara, agus malartuithe tráthrialta i measc na n-údarás cigireachta agus na n-oibreoirí eacnamaíocha, lena n-áirítear oibreoirí a bhfuil baint acu le hionaid mhargaidh ar líne. Thairis sin, ba cheart do na Ballstáit rialacha a leagan síos maidir leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar na forálacha a leagtar síos sa Rialachán seo maidir le mí-úsáid bith-theicneolaíochta a chosc. Ba cheart go mbeadh na pionóis sin éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.

(100) Ba cheart don Choimisiún faireachán a dhéanamh ar na Ballstáit maidir le forfheidhmiú na reachtaíochta seo, lena n-áirítear trí fhaisnéis agus taifid a iarraidh chun creataí oibreoirí eacnamaíocha um scagadh agus um thuairisciú idirbheart amhrasach a sheiceáil.

(101) I bhfianaise na timpeallachta bithshlándála atá ag teacht chun cinn agus na rioscaí mí-úsáide a bhaineann le táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad, ba cheart Grúpa Comhairleach um an mBithshlándáil ('an Grúpa Comhairleach') a bhunú leis an Rialachán seo chun faireachán a dhéanamh ar thírdhreach na rioscaí bitheolaíocha agus chun an Coimisiún a chur ar an eolas nuair a shainaithníonn sé táirgí nua bith-theicneolaíochta arb údar imní iad. Ba cheart don Ghrúpa Comhairleach obair na ngrúpaí saineolaithe atá ann cheana maidir le slándáil sláinte a chomhlánú. Ba cheart é a bheith comhdhéanta d'eolaithe neamhspleácha atá ar thús cadhnaíochta ar bhonn domhanda. Ba cheart a chomhaltaí a roghnú agus ba cheart dóibh oibriú i gcomhréir leis an gCinneadh ón gCoimisiún an 30 Bealtaine 2016 lena mbunaítear rialacha cothrománacha maidir le cruthú agus oibriú ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin. Ba cheart don Choimisiún comhaltaí an Ghrúpa Chomhairligh a cheapadh bunaithe ar shaineolas eolaíoch nó teicniúil atá cothrom le dáta i réimse na bithshlándála, na bithchosanta agus IS.

(102) Le IS, cuirtear acmhainneacht mhór ar fáil chun iomaíochas agus acmhainneacht nuálaíochta an Aontais a fheabhsú, lena n-áirítear i réimse na bith-theicneolaíochta. Ba cheart an acmhainneacht sin a bhaint amach ar bhealach sábháilte freagrach. I ndáil leis an méid sin, leagtar síos le Rialachán (AE) 2024/1689 rialacha comhchuibhithe maidir le córais agus samhlacha IS a chur ar an margadh, a chur i seirbhís agus a úsáid san Aontas, toirmisc ar chleachtais IS áirithe, rialacha trédhearcachta comhchuibhithe maidir le córais IS áirithe, rialacha maidir le faireachán margaidh, faireachas margaidh, rialachas agus forfheidhmiú, mar aon le bearta chun tacú leis an nuálaíocht. Le córais IS agus samhlacha IS ilchuspóireacha, féadfar an bac ar ghníomhaithe mí-úsáid a bhaint as an mbith-theicneolaíocht a laghdú. Is é is aidhm d'fhorálacha Rialachán (AE) 2024/1689 lena rialaítear córais IS agus samhlacha IS ilchuspóireacha é sin a mhaolú. Thairis sin, d'fhéadfadh rioscaí a bheith ag baint freisin le samhlacha IS, mar a shonraítear i Rialachán (AE) 2024/1689, a úsáidtear i bhfeidhmeanna bitheolaíocha, nach gcumhdaítear le Rialachán (AE) 2024/1689 ('samhlacha IS i

bhfeidhmeanna bitheolaíocha'), lena n-áirítear cineálacha éagsúla rioscaí bitheolaíocha sistéamacha.

(103) Cuimsítear le samhlacha IS i bhfeidhmeanna bitheolaíocha uirlisí speisialaithe agus samhlacha níos ginearálta araon a oiltear ar thacair mhóra sonraí seicheamh bitheolaíoch is féidir a oiriúnú do chúraimí iartheachtacha éagsúla. Le samhlacha den sórt sin i bhfeidhmeanna bitheolaíocha, féadfar cabhrú le bagairtí bitheolaíocha núíosacha atá níos contúirtí a fhorbairt, rud a mhéadaíonn an uasteorainn díobhála a bhaineann le mí-úsáid bith-theicneolaíochta. Dá bhrí sin, ní mór faireachán, imscrúdú agus measúnú a dhéanamh ar chumais na samhlacha IS sin i bhfeidhmeanna bitheolaíocha chun aon samhail lena mbaineann rioscaí sistéamacha bitheolaíocha a shainaithint agus chun a áirithiú go ndéanfar na bearta maolaithe riosca is gá. Ina theannta sin, níor mhór feabhas a chur ar an athléimneacht shistéamach chun aon teagmhas mí-úsáide a chosc, a bhrath agus chun freagairt dóibh.

(104) Dá bhrí sin, ba cheart don Ghrúpa Comhairleach faireachán a dhéanamh ar chumais samhlacha IS i bhfeidhmeanna bitheolaíocha, ag obair go dlúth le heolaithe agus le cuideachtaí a fhorbraíonn samhlacha den sórt sin, agus ba cheart é a chur de chúram air foláireamh cáilithe a eisiúint don Choimisiún má shainaithníonn sé go bhfuil riosca sistéamach bitheolaíoch ag baint le samhail IS i bhfeidhmeanna bitheolaíocha nach gcumhdaítear le Rialachán (AE) 2024/1689. Ba cheart don Ghrúpa Comhairleach an Painéal Eolaíoch saineolaithe neamhspleácha a bhunaítear faoi Airteagal 68 de Rialachán (AE) 2024/1689 a chur ar an eolas, má tá forais réasúnacha aige a bheith in amhras go bhfuil rioscaí sistéamacha bitheolaíocha ag baint le samhail IS a chumhdaítear leis an Rialachán sin. D'fhéadfadh an painéal sin, ina dhiaidh sin, foláireamh cáilithe a eisiúint don Oifig IS i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1689. Ós rud é go bhfuil sé de mhisean ag an Oifig IS a bhunaítear le Cinneadh C(2024) 390 ón gCoimisiún[47] saineolas agus cumais an Aontais a fhorbairt i réimse IS agus rannchuidiú le cur chun feidhme dhlí an Aontais maidir le IS, ba cheart don oifig sin a bheith rannpháirteach i mbunú an Ghrúpa Chomhairligh.

(105) Ba cheart do Ghrúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte a bhunaítear leis an Rialachán seo comhordú cuí agus malartuithe faisnéise a áirithiú i measc na mBallstát maidir le forfheidhmiú na bhforálacha bithshlándála sa Rialachán seo, i gcomhairle leis an nGrúpa Comhairleach, le comhlachtaí ábhartha eile atá ann cheana agus le saineolaithe seachtracha i gcás inarb iomchuí.

(106) Ba cheart creat beart a bhunú leis an Rialachán seo, go háirithe le haghaidh tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, chun fás na hearnála bith-theicneolaíochta sláinte a áirithiú. Leis an Rialachán seo agus, go háirithe, leis na bearta i gCaibidlí II go VIII, ba cheart fónamh don aidhm dálaí fabhracha a chruthú agus a threisiú don bhith-theicneolaíocht sláinte, ó thaighde a dhéanamh ar nuálaíochtaí agus táirgí bith-theicneolaíochta agus iad a fhorbairt go dtí iad a chur ar mhargadh an Aontais agus a tháirgeadh go tráthúil. Rialaítear an chonair chun nuálaíochtaí agus táirgí bith-theicneolaíochta sláinte a chur ar an margadh le tacair thábhachtacha chuimsitheacha rialacha agus nósanna imeachta rialála. Is dlúthchuid é athbhreithniú agus cuíchóiriú a dhéanamh ar na rialacha agus na nósanna imeachta sin chun an aidhm a bhaint amach maidir le forbairt, cur ar an margadh agus táirgeadh nuálaíochtaí agus táirgí bith-

[47] Cinneadh ón gCoimisiún an 24.1.2024 lena mbunaítear an Oifig Eorpach um Intleacht Shaorga C(2024) 390.

theicneolaíochta sláinte a éascú agus luathú. Braitheann éifeachtacht phraiticiúil bhearta an Rialacháin seo den chuid is mó, go háirithe na bearta sin i gCaibidlí II go VIII, ar athbhreithniú agus cuíchóiriú a dhéanamh ar rialacha agus nósanna imeachta áirithe is infheidhme maidir le nuálaíochtaí agus táirgí bith-theicneolaíochta sláinte chun rochtain thráthúil ar an margadh a éascú. Mar a leagtar amach in aithrisí [5 go 7], ní mór an bhith-theicneolaíocht sláinte a thuiscint ar bhealach leathan agus cuimsítear léi freisin na réimsí tréidliachta agus físeashláintíochta a bhfuil sé mar chuspóir díreach acu an tsláinte phoiblí a chosaint.

(107) Mar shampla, tá gá le próiseas measúnaithe riosca éascaithe níos tráthúla le haghaidh táirgí atá faoi réir údarú réamh-mhargaidh i gcomhréir le dlí bia an Aontais, le nósanna imeachta brostaithe agus le bearta lena n-éascaítear nuálaíocht, amhail bearta maidir le boscaí gainimh rialála, ar mhaithe le héifeachtúlacht na mbeart éascaithe a leagtar síos sa Rialachán seo.

(108) Le Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta dhlí an bhia, ionas go mbeidh sé ina bhunús coiteann do na bearta lena rialaítear dlí an bhia ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal náisiúnta araon. Chun críocha an mheasúnaithe riosca ar leibhéal an Aontais, bunaítear leis an Rialachán sin an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’), mar an gcomhlacht measúnaithe riosca de chuid an Aontais atá freagrach as cúrsaí a bhaineann le sábháilteacht bia agus beatha.

(109) I bhfianaise leitheadúlacht mhéadaitheach na saincheisteanna sláinte a bhaineann le haiste bia, tá sé fíor-riachtanach sainordú an Údaráis a leathnú chun gach gné den chothú a chumhdach agus chun é a chur ar a chumas comhairle a sholáthar maidir le hairíonna cothaitheacha táirgí agus cleachtas bia, lena n-áirítear iad siúd a dhíorthaítear ó ardphróisis bhith-theicneolaíochta.

(110) Tugadh faoi deara go bhfuil líon mór sainchomhad iarratais agus fógra a chuirtear faoi bhráid an Údaráis neamhiomlán nó nach gcomhlíontar leo na ceanglais sonraíochta rialála ná eolaíocha is infheidhme chun é a chur ar a chumas don Údarás an measúnú eolaíoch den cháilíocht is fearr a dhéanamh, rud a fhágann go bhfuil gá le hiarrataí ar fhaisnéis bhreise le linn an phróisis measúnaithe riosca agus, dá bhrí sin, go mbíonn moilleanna móra ann uaireanta. Is amhlaidh atá freisin i gcás nuálaíochtaí agus táirgí bith-theicneolaíochta, ós rud é go dtairbheodh táirgí den sórt sin go mór de chomhairle eolaíoch réamhiarratais maidir le dearadh staidéir agus straitéisí tástála. Ní i gcónaí a bhíonn tuiscint shoiléir ag iarratasóirí nó fógróirí na dtáirgí sin, go háirithe fiontair bheaga agus mheánmhéide, ar na ceanglais rialála agus eolaíocha is infheidhme agus sainchomhaid iarratais á dtiomsú acu, go háirithe a mhéid a bhaineann le cineálacha agus mionsonraí na staidéar atá le déanamh. Is iomchuí, dá bhrí sin, raon feidhme na comhairle ginearálta réamhiarratais a sholáthraíonn an tÚdarás arna iarraidh sin d’iarratasóir nó fógróir féideartha a leathnú chun comhairle neamhcheangailteach maidir le gnéithe rialála a chuimsiú, lena n-áirítear rialacha agus treoirdhoiciméid is infheidhme, mar aon le comhairle eolaíoch maidir le dearadh staidéir agus straitéisí tástála. Ba cheart d’fhoireann agus do shaineolaithe an Údaráis an chomhairle sin a sholáthar chun an chomhairle eolaíoch is cothroime le dáta a áirithiú. I bhfianaise leathnú raon feidhme na comhairle réamhiarratais ginearálta atá ar fáil cheana féin le haghaidh formheasanna/údaruithe nua agus le haghaidh athnuachaintí formheasanna/údaruithe araon, ní gá a thuilleadh foráil a dhéanamh maidir le comhairle réamhiarratais shonrach le haghaidh athnuachaintí.

(111) Is léir ón gcleachtas gur cosúil go bhfuil na hiarmhairtí nós imeachta atá ann cheana i gcás neamhchomhlíontacht an cheanglais maidir le fógra a thabhairt faoi staidéir choimisiúnaithe ag an gcéim réamhiarratais ródhian, go háirithe d'fhiontair bheaga agus mheánmhéide, agus go bhféadfadh siad bac a chur ar iomaíochas agus ar nuálaíocht sa bhiashlabhra. Is gá, dá bhrí sin, an iarmhairt nós imeachta atá ann cheana i gcás neamhchomhlíontachta a ghiorrú ó 6 mhí go 3 mhí tar éis an t-iarratas nó an fógra ábhartha a chur isteach an athuair.

(112) Chun comhleanúnachas na measúnuithe riosca a dhéanann Painéil Eolaíocha éagsúla laistigh den Údarás a neartú, sineirgí níos láidre a chothú agus comhchuibhiú níos fearr thar na treoirdhoiciméid agus na tuairimí eolaíocha a chur chun cinn ar mhaithe le hiarratasóirí, agus éifeachtacht agus éifeachtúlacht phróisis measúnaithe riosca an Údaráis á bhfeabhsú an tráth céanna, is iomchuí go mbeadh foireann an Údaráis ina cathaoirleach ar an gCoiste Eolaíoch agus ar na Painéil Eolaíocha, gan cearta vótála a bheith acu. Ba cheart an Coiste Eolaíoch leanúint de bheith comhdhéanta de shaineolaithe i gcónaí.

(113) Tá dul chun cinn mear teicneolaíoch á dhéanamh san earnáil bia agus beatha, lena n-áirítear an bhith-theicneolaíocht, IS, teicnící feirmeoireachta cliste, forbairt mhodheolaíochtaí an chur chuige nua, rud a d'fhéadfadh rannchuidiú le laghdú ar thástáil ar ainmhithe agus le cleachtais geilleagair chiorclaigh lena gcuirtear éifeachtúlacht acmhainní agus laghdú dramhaíola chun cinn. Is iomchuí, dá bhrí sin, an fhéidearthacht a sholáthar do na Ballstáit boscaí gainimh rialála a chur ar bun lena bhféadfaí timpeallacht a sholáthar chun na nuálaíochtaí sin a thástáil ar bhealach rialaithe, taighde agus forbairt a dhreasú, agus cleachtais rialála oiriúnaitheacha a cheadú an tráth céanna ar féidir iad a mhodhnú bunaithe ar aiseolas agus ar thorthaí ó thrialacha beo. Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 a leasú dá réir sin.

(114) I bhfianaise éagsúlacht na n-earnálacha a chumhdaítear le dlí bia an Aontais, agus an fhíorais go bhfuil córais bhia, roghanna cultúrtha, dálaí margaidh áitiúil, agus comhlachtaí taighde agus measúnaithe riosca éagsúla ag na Ballstáit, ba cheart boscaí gainimh rialála a bhunú ar an leibhéal náisiúnta chun an tsolúbthacht is gá a áirithiú chun gur féidir turgnamhaíocht a dhéanamh atá saincheaptha go sonrach chun aghaidh a thabhairt ar riachtanais, roghanna agus iompraíochtaí tomhaltóirí áitiúla. Ar na cúiseanna céanna, agus chun tacú leis an nuálaíocht feadh an bhiashlabhra ina iomláine, ba cheart boscaí gainimh rialála a cheadú ar an leibhéal miondíola freisin agus, dá bhrí sin, níor cheart a mheas gur cur ar an margadh é táirgí a chur ar fáil faoi na boscaí gainimh rialála d'oibreoirí gnó bia nó do thomhaltóirí. Mar sin féin, chun a áirithiú nach gcuirfear sábháilteacht bia ná faisnéis tomhaltóirí i gcontúirt le bunú boscaí gainimh rialála agus go mbunófar iad agus go bhfeidhmeoidh siad ar bhealach lena gcumasófar faisnéis fhónta úsáideach a bhailiú chun bonn eolais a chur faoi athruithe rialála amach anseo, ba cheart rialacha a leagan síos maidir leis na cuspóirí a shaothraítear laistigh de bhoscaí gainimh rialála, na módúlachtaí maidir lena nglacadh, lena leasú agus lena gcúlghairm, rialú na ngníomhaíochtaí a dhéantar faoin mbosca gainimh rialála, faireachán agus tuairisciú, mar aon le rialacha lena n-áirithítear cosaint shláinte an duine agus sláinte ainmhithe agus cosaint an chomhshaoil.

(115) Níor cheart boscaí gainimh rialála a cheadú i gcás táirgí áirithe. Is léir ón taithí a fuarthas go n-eascraíonn údair imní eitice nó chultúrtha i measc deighleoga éagsúla tomhaltóirí as cineálacha áirithe bianna núíosacha maidir lena n-inghlacthacht. Ós rud é gur fearr aghaidh a thabhairt ar na gnéithe sin laistigh den chreat rialála dian is infheidhme a bhunaítear le Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus

ón gComhairle[48], is iomchuí bianna núíosacha a eisiamh ó raon feidhme boscaí gainimh rialála. I gcás OGManna, tá bealaí dlíthiúla ann chun tástáil nuálaíochtaí a cheadú, amhail faoi Chuid B de Threoir 2001/18/CE maidir le scaoileadh amach d'aon ghnó orgánach géinmhodhnaithe (OGManna) chun críoch eile seachas iad a chur ar an margadh, agus níor cheart dúbailt bealaí a bheith ann chun deimhneacht dhlíthiúil a choinneáil ar bun. Ar an gcúis sin, ba cheart boscaí gainimh rialála a shrianadh do tháirgí ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh atá faoi réir údarú faoi Chuid C de Threoir 2001/18/CE. A mhéid a bhaineann le nuálaíochtaí maidir le teicneolaíochtaí athchúrsála plaisteacha núíosacha le haghaidh plaistigh atá beartaithe lena dteacht i dtadhall le bia, bunaítear cheana féin le Caibidil IV de Rialachán (AE) 2022/1616 ón gCoimisiún[49] creat atá ceaptha forbairt teicneolaíochtaí núíosacha den sórt sin a spreagadh gan údarú a fháil roimh ré. Chun rialacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le forbairt teicneolaíochtaí athchúrsála núíosacha lena gcosnaítear sláinte na dtomhaltóirí, is iomchuí forbairt teicneolaíochtaí athchúrsála a eisiamh ó úsáid fhéideartha na mboscaí gainimh rialála agus, ina ionad sin, brath ar an nós imeachta a bhunaítear i gCaibidil IV de Rialachán (AE) 2022/1616.

(116) Chun coinníollacha agus prionsabail aonfhoirmeacha a áirithiú maidir le boscaí gainimh rialála a chur ar bun, a oibriú agus a mhaoirsiú, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún i gcomhthéacs Rialachán (CE) Uimh. 178/2002. Ba cheart na cumhachtaí cur chun feidhme sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[50]. I gcás éigeandálaí, féadfaidh an Coimisiún bearta a ghlacadh go sealadach i gcomhréir le nós imeachta práinne lena n-iarrtar go gcuirfí an bosca gainimh rialála lena mbaineann ar fionraí.

(117) I bhfianaise an ualaigh airgeadais bhreise a chuirtear ar an Údarás le leathnú a shainordaithe i ndiaidh na leasuithe a leagtar amach sa Rialachán seo, d'fhéadfaí breithniú a dhéanamh ar an bhféidearthacht táillí a bhunú chun cúraimí nua EFSA a chistiú go hiomlán nó go páirteach.

(118) Le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe, lena n-áirítear na táirgí sin ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe (OGManna) nó atá comhdhéanta díobh de réir bhrí Airteagal 2 de Threoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[51], féadfar rochtain luath a sholáthar ar chóireálacha claochlaitheacha d'othair ag a bhfuil riochtaí neamhchoitianta nó riochtaí nach féidir a chóireáil ar

---

48 Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Samhain 2015 maidir le bianna núíosacha, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 1169/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 258/97 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1852/2001 ón gCoimisiún (IO L 327, 11.12.2015, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

49 Rialachán (AE) 2022/1616 ón gCoimisiún an 15 Meán Fómhair 2022 maidir le hábhair phlaisteacha athchúrsáilte agus earraí plaisteacha athchúrsáilte atá beartaithe lena dteacht i dteagmháil le bianna, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 282/2008 (IO L 243, 20.9.2022, lch. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj .

bhealach eile agus tá siad tábhachtach chun ullmhú d'údarú margaíochta na dtáirgí íocshláinte le haghaidh cóireálacha den sórt sin. Fágann cineál agus dearadh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe áirithe go bhfuil na rioscaí do shláinte an duine agus don chomhshaol a eascraíonn as OGM a scaoileadh isteach sa chomhshaol d'aon ghnó eisiata nó diomaibhseach sa chleachtas. Mar shampla, i veicteoirí víreasacha, ar víris ghéinmhodhnaithe iad a úsáidtear chun ábhar géiniteach a sheachadadh i gcealla, baintear géanóm an víris tíopa fhiáin den chuid is mó, rud a fhágann go mbíonn cáithníní athchuingrithe atá lochtach ó thaobh macasamhlaithe de. Ós rud é nach féidir leis na cáithníní sin iad féin a atáirgeadh, tá riosca diomaibhseach ar a mhéad ag baint leo do shláinte an duine agus don chomhshaol.

(119) Dá bhrí sin, agus rialú á dhéanamh faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ar rioscaí a eascraíonn as OGManna a scaoileadh amach d'aon ghnó sa chomhshaol, ba cheart cur chuige atá comhréireach leis na rioscaí a chur i bhfeidhm agus ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 a leasú i leith catagóirí áirithe táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe atá sainithe go soiléir agus atá comhdhéanta de OGManna nó ina bhfuil OGManna, nach bhfuil aon riosca ag baint leo nó nach bhfuil ach rioscaí diomaibhseacha ag baint leo do shláinte an duine ná don chomhshaol. Cé gurb iomchuí na catagóirí sin táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe atá sainithe go soiléir a dhíolmhú ón gceanglas measúnú riosca comhshaoil a chur isteach, ba cheart d'urraitheoirí trialacha cliniciúla, áfach, dearbhú a chur isteach mar chuid den iarratas ar thriail chliniciúil lena mínítear an fáth a dtagann na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe lena mbaineann faoi cheann amháin nó níos mó de na catagóirí sonracha táirgí nach bhfuil aon riosca ag baint leo nó nach bhfuil ach rioscaí diomaibhseacha ag baint leo do shláinte an duine agus don chomhshaol. Ba cheart don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) dá dtagraítear in Airteagal [148] de Rialachán […] [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] an dearbhú sin a fhíorú. Chun na breithnithe céanna a dhéanamh ar chur chuige atá comhréireach leis na rioscaí, ba cheart na catagóirí táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe thuasluaite a dhíolmhú freisin ó cheanglais Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 maidir le monaraíocht agus allmhairiú. Ba cheart Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú freisin chun comhsheasmhacht a áirithiú leis na leasuithe thuasluaite ar Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007.

(120) Tá dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch ag spreagadh forbairt táirgí íocshláinte ardteiripe. Chun go seasfaidh an creat reachtach le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe an aimsir, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh a tharmligean chuig an gCoimisiún chun Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 a leasú, tríd an sainmhíniú a shoiléiriú, gan a raon feidhme a leathnú, ar a bhfuil i gceist le táirge a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin, i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil agus eolaíoch i réimse na dtáirgí íocshláinte ardteiripe. Chuige sin, ba cheart don Choimisiún comhairliúcháin iomchuí a dhéanamh leis an nGníomhaireacht agus leis an mBord Comhordúcháin SoHO ('SCB').

(121) Is é is aidhm do na bearta a bhunaítear leis an Rialachán seo, lena n-áirítear maidir le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, rochtain ar chistiú, leigheasanna bithchosúla agus cur i bhfeidhm na hintleachta saorga san earnáil bith-theicneolaíochta sláinte, an earnáil bith-theicneolaíochta sláinte a neartú. Is é is aidhm do na bearta sin taighde, forbairt, tástáil agus ullmhú a chothú le haghaidh iontráil táirgí agus seirbhísí bith-theicneolaíochta sláinte sa mhargadh. Is amhlaidh atá i gcás na n-ionad barr feabhais le haghaidh ardteiripí, arb é is aidhm fhoriomlán dóibh dlús a chur le hardteiripí a chur ar

an margadh, dlús a chur leis an aistriúchán cliniciúil, feabhas a chur ar rialú cáilíochta agus rochtain othar ar fud an Aontais a éascú. Tá sé d'aidhm ag na luasairí forbartha bith-theicneolaíochta, ar an gcaoi chéanna, saoráidí iontaofa tástála nó taispeána a sholáthar le haghaidh tástáil próiseas, bailíochtú, agus monaraíocht baisceanna beaga, lena n-áirítear le haghaidh chéimeanna tosaigh na dtrialacha cliniciúla. Ar an gcaoi chéanna, is príomhthoisc é an t-am go dtí an margadh le haghaidh táirgí bith-theicneolaíochta a mbíonn tionchar aige ar infheistíochtaí san earnáil agus, dá réir sin, ar rochtain ar chistiú d'fhorbróirí agus do ghnólachtaí nuathionscanta san earnáil bhith-theicneolaíochta. Meastar go mbeidh go leor de na táirgí atá faoi réir na mbeart sin ina dtáirgí íocshláinte bitheolaíocha ('táirgí bitheolaíocha'), ar céim fhíor-riachtanach iad taighde cliniciúil agus trialacha cliniciúla ina leith agus iad ar a mbealach chuig an margadh. Dá bhrí sin, tá na bearta a bhunaítear sa Rialachán seo, go háirithe maidir le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, fite fuaite go dlúth le neartú an taighde chliniciúil san Eoraip agus tá siad ag brath ar an neartú sin. Is amhlaidh atá toisc go bhfuil na táirgí bith-theicneolaíochta uile a mheastar a fhorbrófar nó a dtacófar leo trí na tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair ag brath cuid mhór ar éiceachóras éifeachtúil bríomhar de thaighde cliniciúil san Aontas.

(122) Tá sé ríthábhachtach Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[52] a leasú chun simpliú a dhéanamh agus chun an t-am a ghiorrú ina mbainfidh nuálaíochtaí bith-theicneolaíochta margadh an Aontais amach chun próisis trialacha cliniciúla san Aontas a chuíchóiriú agus a luathú agus chun an creat reachtach a dhéanamh iomaíoch ar bhonn domhanda chun tuilleadh taighde chliniciúil a mhealladh chuig an Aontas. Gan creat reachtach éifeachtúil, luathaithe agus cuíchóirithe le haghaidh údarú trialacha cliniciúla san Aontas, bhainfí a n-éifeachtacht de na bearta eile sa Rialachán seo, agus go háirithe an creat chun aitheantas agus tacaíocht a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, toisc go n-éilíonn gach táirge íocshláinte bith-theicneolaíochta sláinte taighde cliniciúil úrscothach agus creat rialála atá iomaíoch ar bhonn domhanda le haghaidh údarú trialacha cliniciúla.

(123) Leis na trialacha cliniciúla, tugtar rochtain luath ar na teiripí is nuálaí, rannchuidítear le córas cúraim sláinte inbhuanaithe, coinnítear barrfheabhas eolaíochta agus scileanna speisialaithe ar bun agus tacaítear le rathúnas san Aontas freisin. Tá tábhacht ar leith ag baint le forbairt cógas bitheolaíoch nuálach a chumasú trí thrialacha cliniciúla, ós rud é gur minic a sholáthraítear leis na cógais sin roghanna teiripeacha tarrthála, lena n-áirítear i gcúram ailse nó in aghaidh riochtaí géiniteacha neamhchoitianta, agus, mar gheall ar a gcastacht, gur minic a bhíonn sé níos deacra agus níos costasaí iad a fhorbairt. Le trialacha cliniciúla méadaithe san Aontas ar chógais bhitheolaíocha, d'fhéadfaí rannchuidiú le níos mó monaraíochta san Aontas, le líon níos airde agus cur isteach rialála níos luaithe cógas bitheolaíoch le haghaidh iarratais ar údarú margaíochta, agus le céatadán níos airde de shonraí cliniciúla an Aontais in iarratais ar údarú margaíochta. I ndáil leis sin, is príomhspreagthaí fáis iad díolacháin cógas bitheolaíoch. In 2024, chaith an tAontas Eorpach EUR 228 mbilliún ar chógais ar

[52] 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).

phraghsanna liosta, lena n-áirítear EUR 95 bhilliún ar chógais bhitheolaíocha, ar fiú 41 % den chaiteachas cógaisíochta iomlán iad anois. Tá caiteachas ar chógais bhitheolaíocha fós 3 oiread níos airde ná caiteachas ar mhóilíní beaga (~5 %) agus an margadh oidis iomlán, ar ráta 14,7 % sa tréimhse is déanaí[53]. Sa chomhthéacs sin, is cosúil gur gá Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a shimpliú agus dlús a chur le trialacha cliniciúla ilnáisiúnta d'fhonn an t-am go dtí an margadh a luathú le haghaidh nuálaíochtaí bith-theicneolaíochta sláinte agus, ar an gcaoi sin, éifeachtacht na bhforálacha substainteacha a leagtar síos sa Rialachán seo a áirithiú.

(124) An tráth céanna, tá feidhm ag Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 maidir le gach triail chliniciúil gan beann ar an gcineál táirge íocshláinte imscrúdaithigh, bíodh sé ina mhóilíní bitheolaíocha nó ceimiceacha. Mar sin féin, tá na leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 tríd an Rialachán seo, chun an Rialachán sin a chuíchóiriú agus a shimpliú, ábhartha go háirithe maidir le táirgí bitheolaíocha. Is amhlaidh atá toisc go mbraitheann forbairt táirgí bitheolaíocha go mór ar thrialacha cliniciúla ilnáisiúnta chun go mbeifear in ann an líon othar is gá a earcú.

(125) Thairis sin, bheadh teorannú raon feidhme na leasuithe atá beartaithe do tháirgí bitheolaíocha in aghaidh chroíphrionsabal Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 chun córas comhchuibhithe ar leibhéal an Aontais a chruthú le haghaidh údaruithe trialacha cliniciúla. Chruthófaí leis dhá chonair údaraithe le haghaidh cógais cheimiceacha agus táirgí bitheolaíocha agus ní bheadh sé iomchuí idirdhealú nós imeachta a dhéanamh eatarthu sin, i bhfianaise an nós imeachta um measúnú comhordaithe a bhunaítear le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus thairseach agus bhunachar sonraí aonair AE mar chóras TF dá bhforáiltear sa Rialachán sin chun na hiarratais uile a chur isteach agus a mheasúnú go leictreonach. Ina theannta sin, dá ndéanfaí foráil maidir le hamlínte éagsúla le haghaidh cógais bhitheolaíocha agus cheimiceacha, d'fhéadfaí éiginnteacht a chruthú d'fhorbróirí agus d'fhéadfaí a mheas go gcruthaíonn sé caighdeán dúbailte don taighde cliniciúil ar chógais, ina dtairbheodh na táirgí bith-theicneolaíochta, ar minic iad a bheith níos casta, d'amlínte níos giorra agus níos cuíchóirithe. Le cur chuige ilroinnte den sórt sin, d'fhéadfaí an t-ualach ar rialtóirí a mhéadú freisin agus d'fhéadfadh léirithe náisiúnta éagsúla a bheith mar thoradh air maidir le cur chun feidhme na nósanna imeachta um údarú faoi seach. Dá réir sin, bheadh riosca ann go gcuirfí trialacha cliniciúla ilnáisiúnta faoi mhíbhuntáiste agus go mbeadh níos mó éifeachtaí diúltacha gaolmhara aige sin ar an bhforbairt bhitheolaíoch. Thairis sin, d'fhéadfadh tionchar diúltach ar leith a bheith ag cur chuige den sórt sin ar chomhthrialacha lena ndéantar comhtháirgí íocshláinte a thástáil, i gcás ina gcuirtear substaintí gníomhacha bitheolaíocha agus ceimiceacha le chéile in aon fhoirm chógaisíochta amháin, chun cóir leighis a chur ar riochtaí leighis díblithe, mar shampla, ach gan a bheith teoranta d'ailsí cíche, scamhóg, colaireicteacha nó galair uath-imdhíonacha, mar aon le trialacha lena ndéantar comparáid idir táirge íocshláinte bitheolaíoch agus táirge íocshláinte ceimiceach, nó ar thrialacha ina n-úsáidtear cógas ceimiceach mar chaighdeán cóireála cúraim sa ghéag rialaithe. Dá bhrí sin, ba cheart feidhm a bheith ag na leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 maidir le táirgí bitheolaíocha agus ceimiceacha araon.

(126) Tá buntáistí uathúla ag an Aontas mar áit le haghaidh trialacha cliniciúla ilnáisiúnta mar gheall ar a dhaonra mór, éagsúlacht ghéiniteach shaibhir, barrfheabhas eolaíochta agus bonneagair taighde láidre, agus ardchaighdeáin eitice, cháilíochta agus

[53] Féach Fíor 2, fás ar chaiteachas an Aontais ar leibhéil praghsanna liosta de réir deighleoige agus príomhréimse teiripe, san Iarscríbhinn a ghabhann leis an doiciméad seo.

sábháilteachta. Chun na láidreachtaí sin a ghiaráil go hiomlán agus i bhfianaise phríomhról méadaitheach an taighde agus na dtrialacha cliniciúla le haghaidh earnáil rathúil bith-theicneolaíochta sláinte, is gá Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú chun na próisis údaraithe a chuíchóiriú agus a bhrostú a thuilleadh, go háirithe i gcás trialacha cliniciúla ilnáisiúnta.

(127) Chun na próisis formheasa i dtrialacha cliniciúla ilnáisiúnta a luathú agus a chuíchóiriú, is gá ról ceannasach níos láidre a thabhairt don Bhallstát tuairiscithe agus prionsabail na hiontaoibhe frithpháirtí agus an spleáchais fhrithpháirtigh a neartú a thuilleadh. Ba cheart an measúnú a dhéanfaidh an Ballstát tuairiscithe, lena n-áirítear ar ghnéithe eitice na trialach, fónamh mar thagairt do na Ballstáit eile lena mbaineann. Níor cheart do na Ballstáit lena mbaineann measúnú an Bhallstáit tuairiscithe a chomhlánú ach amháin nuair is gá, agus ba cheart dóibh a bheith i dteideal breithnithe a tharraingt anuas ó thaobh eitice, dlí náisiúnta ábhartha nó caighdeán náisiúnta cúraim de. Dá neartófaí an spleáchas ar mheasúnú an Bhallstáit tuairiscithe, laghdófaí dúbailt na hoibre agus bheadh na Ballstáit agus na hurraitheoirí in ann acmhainní a leithdháileadh ar bhealach níos éifeachtaí, agus ardleibhéal cosanta do na daoine is ábhar agus do stóinseacht na sonraí á n-áirithiú an trath céanna.

(128) Tá gá le hamlínte sainithe i gcomhthéacs formheasa trialacha cliniciúla chun luas an phróisis údaraithe a ráthú agus chun intuarthacht an phróisis údaraithe a fheabhsú, go háirithe i gcás trialacha cliniciúla ilnáisiúnta. Leis na huas-amlínte sainithe, ba cheart d'údaráis na mBallstát a bheith in ann pleanáil éifeachtúil a dhéanamh chun tréimhsí neamhghníomhaíochta a laghdú agus, ar an gcaoi sin, moilleanna rialála idir na céimeanna measúnaithe a laghdú agus nós imeachta gearr um fhormheas trialacha cliniciúla a chumasú ar an iomlán. Mar thoradh ar spleáchas níos láidre ar an mBallstát tuairiscithe freisin bheadh gnóthachain éifeachtúlachta ann, chuirfí feabhas ar leithdháileadh acmhainní agus chumasófaí giorrú na gcéimeanna measúnaithe leantacha gan cáilíocht na measúnuithe a chur i mbaol. Rachfaí chun tairbhe na n-urraitheoirí freisin leis~~,~~ toisc go gcuirfear tús níos tapúla le triail chliniciúil, agus go méadófar trédhearcacht agus intuarthacht le haghaidh pleanáil níos éifeachtaí mar thoradh air. Chun scrogaill rialála a laghdú trí idirghníomhaíocht chomhordaithe a cheadú idir measúnuithe Chuid I agus Chuid II i dtrialacha cliniciúla ilnáisiúnta, ba cheart a n-amlínte measúnaithe faoi seach a ailíniú.

(129) Agus aitheantas á thabhairt don tábhacht a bhaineann le táirgí íocshláinte ardteiripe mar spreagthaí nuálaíochta sa bhith-theicneolaíocht agus sa leigheas athghiniúnach, is iomchuí sraith forálacha rialála a thabhairt isteach chun na hamlínte maidir le húdarú trialacha cliniciúla san Aontas a shimpliú agus a ghiorrú. Go háirithe, chun dlús a chur le stiúradh trialacha cliniciúla lena n-imscrúdaítear táirgí íocshláinte ardteiripe, ba cheart an nós imeachta um údarú a ghiorrú tríd an 50 lá breise a bhaint den tréimhse measúnaithe is infheidhme faoi láthair

(130) Thairis sin, chun an iontaoibh fhrithpháirteach a ghiaráil agus chun na hardchaighdeáin eitice a chothú, ba cheart do na coistí eitice a bheith rannpháirteach sa mheasúnú ar ghnéithe eitice Chuid I den sainchomhad iarratais. Ba cheart an dearcadh eitice sin a chomhtháthú sa tuarascáil measúnaithe ón mBallstát tuairiscithe. Ba cheart do na Ballstáit lena mbaineann a bheith in ann, i gcás inarb ábhartha, breithnithe comhdhlúite a tharraingt anuas lena gcomhtháthaítear ionchuir óna gcoistí eitice freagracha. Dá ndéanfadh an Ballstát tuairiscithe an t-athbhreithniú eitice a chomhtháthú go sainordaitheach i measúnú Chuid I, d'áiritheofaí go ndéanfaí an t-athbhreithniú eitice ar bhealach níos comhchuibhithe agus níos trédhearcaí. Ba cheart níos lú breithnithe agus breithnithe níos comhsheasmhaí a bheith mar thoradh ar

chomhtháthú den sórt sin freisin agus, dá bhrí sin, ba cheart dó tacú le stóinseacht fhoriomlán na meastóireachta agus ualach laghdaithe a chur ar urraitheoirí agus ar chomhlachtaí rialála náisiúnta.

(131) Is iomchuí go soláthrófar le tairseach AE fheabhsaithe modhanna teicniúla le haghaidh cumarsáid shoiléir thráthúil idir na Ballstáit lena mbaineann agus an t-urraitheoir le linn an mheasúnaithe, nuair a eiseofar iarrataí ar fhaisnéis.

(132) Chun éifeachtúlacht agus luas mheasúnuithe Chuid I i dtrialacha cliniciúla ilnáisiúnta a mhéadú a thuilleadh, nuair a cheanglaítear aistriúcháin ar dhoiciméid Chuid I leis an dlí náisiúnta, ba cheart iad sin a mheasúnú le Cuid II. Déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann breithnithe maidir le cruinneas na n-aistriúchán sin a tharraingt anuas leis an urraitheoir i bpróiseas measúnaithe Chuid II. Tríd an measúnú ar cháilíocht aistriúcháin a bhogadh go Cuid II den iarratas, beidh an Ballstát tuairiscithe in ann díriú ar mheasúnú teicniúil agus eolaíoch na trialach, agus choinneodh na Ballstáit lena mbaineann a gcumas cruinneas teanga agus oiriúnacht dá gcríocha a fhíorú.

(133) Chun a áirithiú gur féidir le hurraitheoir trialacha cliniciúla iad a oiriúnú go dinimiciúil le linn a saolré d'imthosca athraithe nó chun na forbairtí eolaíocha a mheas agus chun stiúradh rianúil na trialach cliniciúla a áirithiú, ba cheart cur isteach modhnaithe shubstaintiúil chomhthreomhar a cheadú. Ba cheart cur isteach den sórt sin a cheadú nuair a bhaineann an modhnú substaintiúil, d'ainneoin formheas leanúnach a bheith déanta ar cheann eile, le gnéithe sainiúla neamhspleácha den sainchomhad. Dá gceadófaí modhnuithe substaintiúla comhthreomhara, thacófaí le solúbthacht agus freagrúlacht mhéadaithe an chórais rialála. D'éascófaí leis sin nuashonruithe a bhaineann le sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus chumasófaí freagairt thráthúil ar eolas eolaíoch atá ag teacht chun cinn nó cheadófaí oiriúnuithe oibríochtúla chun feabhas a chur ar rochtain othar agus éifeachtúlacht trialach.

(134) Chun tuilleadh tacaíochta a thabhairt d'éifeachtúlacht agus do chomhsheasmhacht cur isteach trialacha cliniciúla ar fud na mBallstát, is iomchuí forbairt a dhéanamh ar theimpléid chomhchuibhithe agus é a bheith d'oibleagáid na teimpléid sin a úsáid chun doiciméid Chuid II d'iarratais ar thrialacha cliniciúla a chur isteach. Trí theimpléid chomhchuibhithe a úsáid, meastar go simpleofar na próisis iarratais agus measúnaithe agus go laghdófar an t-ualach riaracháin ar urraitheoirí agus ar na Ballstáit araon. Féadfar teimpléid chomhchuibhithe a thabhairt cothrom le dáta i bhfianaise na héabhlóide teicniúla agus eolaíche.Féadfaidh na Ballstáit lena mbaineann a bheartú freisin brath ar mheasúnú an Bhallstáit tuairiscithe ar ghnéithe agus eilimintí coiteanna in iarratas Chuid II lena ndéantar an t-údarú tosaigh a chuíchóiriú a thuilleadh agus le haghaidh gnóthachain éifeachtúlachta bhreise.

(135) Is minic a chomhcheanglaítear le teiripí nuálacha agus pearsantaithe úsáid táirgí íocshláinte le gairis leighis, lena n-áirítear gairis leighis dhiagnóiseacha *in vitro*. Le linn fhorbairt na dteiripí sin, d'fhéadfadh sé gur ghá trialacha cliniciúla ar tháirge íocshláinte amháin nó níos mó a chomhcheangal le himscrúdú cliniciúil ar ghaireas leighis amháin nó níos mó nó le staidéir feidhmíochta ar ghaireas leighis diagnóiseach *in vitro* amháin nó níos mó. Tá údarú agus déanamh staidéar cumaisc den sórt sin casta mar gheall ar chur i bhfeidhm cheanglais dhá nó trí chreat reachtacha de chuid an Aontais i réimse na sláinte agus toisc go ndéantar iad sin de ghnáth i roinnt Ballstát. Chun tacú leis an nuálaíocht agus chun úsáid éifeachtúil a bhaint as acmhainní urraitheoirí agus na mBallstát, is gá conair thiomnaithe a chur i bhfeidhm chun staidéir cumaisc den sórt sin a údarú agus a dhéanamh, lena mbaineann measúnú comhordaithe ó Bhallstát go chéile.

(136) Is léir ón taithí a fuarthas le linn phaindéim COVID-19 gur gá don Aontas bearta a dhéanamh go pras chun forbairt agus rochtain ar chógais atá ábhartha i gcás géarchéime a neartú, lena n-áirítear chun údarú trialacha cliniciúla ilnáisiúnta a luathú, a shimpliú agus a chuíchóiriú, ar trialacha iad atá ábhartha chun an galar, arb í bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte atá ag teacht chun cinn is cúis leis, a chosc, a chóireáil nó a dhiagnóisiú. Tá gá le solúbthacht rialála, lena n-áirítear nós imeachta brostaithe um údarú le haghaidh trialacha cliniciúla, chun aghaidh a thabhairt ar bhagairt sláinte atá ag teacht chun cinn agus srian a choinneáil uirthi ar bhealach tráthúil éifeachtúil comhordaithe. Dá bhrí sin, is iomchuí nós imeachta brostaithe a cheadú chun trialacha cliniciúla ilnáisiúnta a údarú i gcásanna ina n-aithnítear éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais i gcomhréir le hAirteagal 23(1) de Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[54], nó i gcásanna ina bhfuil bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte ag teacht chun cinn ar dócha go n-aithneofar éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais mar thoradh uirthi. Ba cheart dó sin freisin bearta a chomhlánú ó Rialachán (AE) 2022/2372 ón gComhairle[55] maidir le creat beart chun soláthar frithbheart leighis atá ábhartha i gcás géarchéime a áirithiú i gcás éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais.

(137) Ar bhonn na taithí a fuarthas ó chur i bhfeidhm Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, is iomchuí na ceanglais maidir le húdarú agus formhaoirseacht trialacha cliniciúla a oiriúnú a thuilleadh de réir na rioscaí a bhaineann leo do na daoine is ábhar. Sa chomhthéacs sin, ba cheart an scéim catagóirithe riosca a bheachtú a thuilleadh trí idirdhealú a dhéanamh idir trialacha cliniciúla idirghabhála íosta lena mbaineann trialacha údaraithe iarmhargaíochta agus trialacha cliniciúla idirghabhála ísle lena n-úsáidtear táirgí íocshláinte údaraithe a bhfuil fianaise eolaíoch chruthaithe acu maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht ach a úsáidtear lasmuigh dá n-údarú margaíochta tosaigh.

(138) I gcás trialacha cliniciúla lena gcomhlíontar na critéir maidir le trialacha cliniciúla idirghabhála íosta, níor cheart ach athbhreithniú eitice a cheangal sular féidir tús a chur leis an triail chliniciúil. Má chuirtear cur chuige atá comhréireach leis na rioscaí i bhfeidhm ar bhealach níos fearr, rannchuideofar le creat rialála a chothú atá fabhrach don taighde agus nuálaíocht. Thairbheodh urraitheoirí, go háirithe urraitheoirí neamhthráchtála a stiúrann formhór na dtrialacha cliniciúla idirghabhála íosta agus idirghabhála ísle san Aontas, go mór de cheanglais rialála shimplithe atá comhréireach leis na rioscaí trí ualach riaracháin laghdaithe, gan sábháilteacht, folláine ná cearta na ndaoine is ábhar a chur i mbaol. Thairis sin, trí chreat rialála atá comhréireach leis na rioscaí a chur i bhfeidhm ar bhealach treisithe, beidh na Ballstáit in ann díriú ar a measúnú ar thrialacha cliniciúla lena mbaineann riosca níos mó do na daoine is ábhar.

(139) Chun a áirithiú go léirítear an spriocphobal go cruinn ina éagsúlacht uile le trialacha cliniciúla, agus chun na cóireálacha atá ar fáil do phobail leochaileacha a fheabhsú, ba cheart staidéar iomlán iomchuí a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte ar dócha go mbeidh sochar cliniciúil mór ag baint leo maidir lena n-éifeachtaí sna grúpaí sonracha sin, lena

---

54 Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (*IO L 314, 6.12.2022,* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj)

55 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.

n-áirítear a mhéid a bhaineann le ceanglais maidir lena saintréithe sonracha agus cosaint sláinte agus folláine na ndaoine is ábhar do na grúpaí sin. Chun pobail leochaileacha a chosaint, sa chomhthéacs sin, amhail daoine éagumasaithe is ábhar, mionaoisigh agus mná torracha nó mná atá ag cothú linbh ar an gcíoch, ní mór aird chuí a thabhairt ar na rioscaí a bhaineann le heisiamh in aghaidh rioscaí a bhaineann le cuimsiú i dtrialacha cliniciúla. Tá sé sin i gcomhréir le leagan 2024 de Dhearbhú Heilsincí ó Chomhlachas Domhanda na Lianna Míochaine.

(140) Le sonraí leictreonacha sláinte a ndéantar a rochtain faoi Chaibidil IV de Rialachán (AE) 2025/327, is féidir léargais luachmhara a thabhairt do thrialacha cliniciúla, go háirithe maidir leis an bprótacal nó maidir le dearadh an tsainchomhaid táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha. Dá bhrí sin, ba cheart d'urraitheoirí a bheith in ann na sonraí sin a úsáid agus iarratas á dhéanamh acu ar údarú trialach cliniciúla nó ar mhodhnuithe trialach cliniciúla. Ina theannta sin, ba cheart d'údaráis inniúla na sonraí sin a mheas le linn measúnú a dhéanamh ar iarratais den sórt sin.

(141) D'fhéadfadh trialacha cliniciúla éagsúla a bheith ag teastáil chun táirge íocshláinte a fhorbairt go dtí go mbeidh sonraí láidre maidir lena shábháilteacht agus lena éifeachtúlacht ar fáil chun tacú le hiarratas ar údarú margaíochta a chur isteach. Tógtar eolas ar na táirgí de réir a chéile le linn na forbartha sin. Tríd an sainchomhad céanna a úsáid le haghaidh táirge íocshláinte imscrúdaitheach i dtrialacha cliniciúla éagsúla, cuidítear lena áirithiú go mbaileofar faisnéis chomhsheasmhach iomlán, déantar forbairt táirgí a chuíchóiriú, tacaítear le measúnú, bainistiú agus formhaoirseacht éifeachtúil, agus féadtar an t-am go dtí an margadh a bhrostú. Ar an gcúis sin, ba cheart d'urraitheoir a bheith in ann a iarraidh go mbunófaí príomh-shainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithigh agus brath ar an sainchomhad sin trí thagairt a dhéanamh dó i ngach triail chliniciúil a bhaineann leis an táirge imscrúdaitheach lena mbaineann. Chun an príomh-shainchomhad a choimeád cothrom le dáta, ba cheart d'urraitheoirí a bheith in ann a iarraidh go ndéanfaí é a mhodhnú. Ba cheart do cheann de na Ballstáit lena mbaineann na trialacha ar tháirge íocshláinte imscrúdaitheach ról Bhallstát taiscíochta an phríomh-shainchomhaid a ghlacadh air féin agus freagracht a ghlacadh as iomláine agus oiriúnacht an phríomh-shainchomhaid a fhíorú agus as na hiarrataí ar a nuashonruithe a bhainistiú.Ba cheart do na Ballstáit lena mbaineann an príomh-shainchomhad brath ar an measúnú a dhéanfadh an Ballstát taiscíochta. Féadfaidh an Ballstát taiscíochta dul i gcomhairle leis na Ballstáit lena mbaineann de réir mar is iomchuí.

(142) Agus leigheasanna bithchosúla á bhforbairt, mar gheall ar éabhlóid mhear na modhanna tréithrithe anailíseacha agus feidhmiúla le haghaidh substaintí gníomhacha casta bitheolaíocha agus bith-theicneolaíocha, tá gá le cur chuige cliniciúil saincheaptha i bhforbairt leighis bhithchosúil, rud lena ngabhann gá laghdaithe le trialacha éifeachtúlachta cliniciúla comparáideacha deimhniúcháin.Dá gcuirfí isteach sainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithigh (STÍI) simplithe le haghaidh leigheasanna bithchosúla chun tagairt don mháistirchomhad ábhartha breise maidir le cáilíochta na substainte nó deimhnithe comhfhreagracha a chur in ionad, de réir mar is iomchuí, sonraí cáilíochta agus rialaithe cáilíochta chomhlánófaí an t-athrú ar cheanglais maidir le sonraí cliniciúla atá níos comhréirí ó thaobh riosca de. Leis an simpliú agus cuíchóiriú déach sin, ba cheart díriú ar ghrinnscrúdú rialála a dhéanamh ar phríomhshonraí inchomparáideachta, seachas a cheangal go ndéanfaí sainchomhad cáilíochta STÍI iomlán a chur isteach agus a mheasúnú faoi dhó. Trí mheasúnú cuíchóirithe láidir ar shonraí cáilíochta a chomhcheangal le giniúint spriocdhírithe sonraí cliniciúla, ba cheart tacú le conair forbartha chomhtháite agus éifeachtúil le

haghaidh leigheasanna bithchosúla lena mbaineann ualach riaracháin laghdaithe agus costais forbartha laghdaithe do mhonaróirí leigheasanna bithchosúla, go háirithe san Aontas. Le rochtain luathaithe ar chógais bhithchosúla ar an margadh, ba cheart tacú le rochtain othar ar theiripí bitheolaíocha níos inacmhainne.

(143) Chun an úsáid acmhainní a bharrfheabhsú a thuilleadh le haghaidh na n-urraitheoirí agus na mBallstát araon, ba cheart an fhéidearthacht a bheith ar fáil tagairt a dhéanamh, in iarratas ar thriail chliniciúil, do mháistirchomhad substainte gníomhaí nó do dheimhniú comhfhreagrach, nó do dheimhniú lena ndeimhnítear go bhfuil cáilíocht na substainte á rialú go hiomchuí ag an monagraf ábhartha den Pharmacopeia Eorpach, nó do mháistirchomhad teicneolaíochta ardáin deimhnithe, de réir mar is iomchuí, le haghaidh aon táirge íocshláinte imscrúdaitheach, lena n-áirítear le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe. Sna cásanna sin, ní mór na sonraí ábhartha uile a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach nó lena monaraíocht a bheith sa STÍI simplithe, ar sonraí iad nach gcumhdaítear sa mháistirchomhad ná sa deimhniú dá dtagraítear.

(144) Chun aghaidh a thabhairt ar an tábhacht mhéadaithe a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus táirgí íocshláinte cúnta a sheachadadh ar na daoine is ábhar, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú chun creat a sholáthar maidir le hiompar rialaithe na dtáirgí sin laistigh de Bhallstát, i gcás inar údaraíodh na trialacha cliniciúla, go díreach ar áiteanna cónaithe na ndaoine is ábhar nó trí chógaslann dáileacháin nó ag duine údaraithe, faoi fhormhaoirseacht an imscrúdaitheora. Leis sin, áirithítear cleachtais seachadta fhreagracha thrédhearcacha agus oiriúnaítear do riachtanais an fhíorshaoil, mar a léiríodh le linn phaindéim COVID-19. D'fhéadfaí dáileadh trí chógaslann dáileacháin nó ag duine údaraithe a mheas go háirithe i dtrialacha braisle.

(145) Chun éifeachtúlacht rialála a fheabhsú, chun comhsheasmhacht a áirithiú i gcur chun feidhme Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ar fud an Aontais, agus chun intuarthacht na gceanglas d'fhorbróirí táirgí íocshláinte a éascú, is gá creat a sholáthar chun na ceanglais náisiúnta maidir le dáileadh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus cúnta a chomhchuibhiú, go háirithe i gcás trialacha cliniciúla díláraithe agus ilnáisiúnta. Chun an comhchuibhiú sin a bhaint amach, ba cheart do na meithleacha cigireachta, a sholáthraíonn ionchur agus moltaí maidir le gach ábhar a bhaineann, go díreach nó go hindíreach, le dea-chleachtas cliniciúil, dea-chleachtas monaraíochta agus dea-chleachtas dáileacháin, treoirlínte a tharraingt suas, i gcomhar leis an gCoimisiún, agus athbhreithniú a dhéanamh orthu de réir mar is gá chun an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch i réimse na dtrialacha cliniciúla a léiriú. I bhfianaise eolas agus taithí speisialaithe a chomhaltaí, a dhéanann ionadaíocht ar na Ballstáit, tá na meithleacha cigireachta an-oiriúnach chun comhordú na gceanglas náisiúnta a éascú, chun bacainní riaracháin nach bhfuil gá leo a dhíchur, agus chun cur chuige níos éifeachtúla agus níos comhchuibhithe a chur chun cinn maidir le stiúradh trialacha cliniciúla laistigh den Aontas.

(146) Chun cur chun feidhme Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a éascú, agus cosaint cháilíocht na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha á caomhnú agus intuarthacht níos fearr á háirithiú d'urraitheoirí an tráth céanna, is iomchuí freisin na prionsabail ghinearálta a sholáthar maidir le conas cáilíocht a áirithiú sna próisis nach bhfuil faoi réir údarú monaraíochta agus allmhairiúcháin, amhail athphacáistiú agus athlipéadú.

(147) Tá tábhacht thar na bearta ag baint le fíorú a dhéanamh ar chomhlíonadh na gceanglas dlí maidir le monaraíocht táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ag eintitis ábhartha trí chóras maoirseachta lena áirithiú go gcomhlíonfar cuspóirí an Rialachán seo go

héifeachtach. Maidir le forálacha Threoir (AE) .../... [*tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 192 final*] maidir leis an gcóras maoirseachta agus an comhar i ndáil le cigireachtaí, agus forálacha Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [*tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final*] maidir leis an gcomhar idir údaráis inniúla náisiúnta agus an Ghníomhaireacht le haghaidh cigireachtaí i dtríú tíortha, ba cheart feidhm a bheith acu maidir leis an maoirseacht ar mhonarú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha.

(148) Tá tábhacht bhunúsach ag baint le fíorú chomhlíontacht fhorálacha Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, lena n-áirítear fíorú chomhlíontacht na ndea-chleachtas cliniciúil, trí chóras maoirseachta, chun a áirithiú go mbainfear cuspóirí an Rialacháin seo amach go héifeachtach. Dá bhrí sin, ba cheart an chumhacht a bheith ag údaráis inniúla na mBallstát cigireachtaí ar an láthair nó cianchigireachtaí a dhéanamh, lena n-áirítear cigireachtaí gan fógra, i gcás inar gá. I gcás inar gá, ba cheart d'údarás inniúil Ballstáit a bheith in ann freisin tacaíocht a iarraidh ar Bhallstát eile nó ar an nGníomhaireacht chun cigireacht chomhpháirteach a dhéanamh, nó a iarraidh ar Bhallstát nó ar an nGníomhaireacht an chigireacht a dhéanamh thar a cheann.

(149) D'fhéadfadh sé go mbeadh gá le hoiriúnuithe ar na rialacha lena rialaítear formheasanna agus stiúradh trialacha cliniciúla mar gheall ar chuir chuige shuaiteacha agus nuálacha i leith trialacha cliniciúla. Chun leas a bhaint as tairbhí na nuálaíochta sin agus na coimircí is gá á soláthar an tráth céanna, tá sé fíor-riachtanach spás sábháilte a chruthú chun cuir chuige rialála agus teicneolaíochtaí nua a thástáil. Áirítear leis sin, i gcás inarb iomchuí, úsáid IS i ndearadh trialach, bailiú sonraí, anailís, agus idirghníomhaíocht rannpháirtithe. Ar an gcúis sin, is gá foráil a dhéanamh maidir le féidearthacht timpeallacht thurgnamhach rialaithe a chur ar bun i bhfoirm bosca gainimh rialála, lena gceadófar do rialtóirí modhanna nua a thástáil chun trialacha cliniciúla a údarú agus a stiúradh, mar shampla, nuair nach féidir roinnt ceanglas den sainchomhad a chomhlíonadh go hiomlán, agus coimircí láidre á n-áirithiú an tráth céanna maidir le cosaint rannpháirtithe agus stóinseacht sonraí. Ba cheart na léargais a fhaightear ó ghníomhaíochtaí bosca gainimh a bheith mar bhonn eolais faoi threoraíocht a bheidh ann amach anseo agus, i gcás inarb iomchuí, faoi leasuithe reachtacha.

(150) Ba cheart próiseáil sonraí pearsanta faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 na ceanglais a chomhlíonadh maidir le cosaint sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí géiniteacha agus sonraí a bhaineann leis an tsláinte, a leagtar síos i Rialacháin (AE) 2016/679[56] agus (AE) 2018/1725[57] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle. Is iomchuí a shoiléiriú go leagtar síos an bonn le sonraí pearsanta a phróiseáil i gcomhthéacs trialacha cliniciúla i Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, de bhun Airteagal 6(1), pointe (c), de Rialachán (AE) 2016/679. Ba cheart rochtain a bheith ag an nGníomhaireacht ar na sonraí pearsanta is gá chun a cúraimí a chomhlíonadh ar mhaithe le leas an phobail nó chun oibleagáidí dlíthiúla a chomhlíonadh i gcomhréir le

[56] 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).

[57] 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).

hAirteagail 40, 80 agus 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Ba cheart rochtain a bheith ag an gCoimisiún ar na sonraí pearsanta is gá chun a chúram a chomhlíonadh i gcomhréir le hAirteagail 78, 79, 80 agus 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

(151) Go háirithe, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú chun a cheangal ar na hurraitheoirí agus ar na himscrúdaitheoirí sonraí pearsanta a phróiseáil i gcás inar gá sin chun na hoibleagáidí dlíthiúla a fhorchuirtear orthu a chomhlíonadh chun sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte a áirithiú, nuair a iarrann siad údarú le haghaidh trialacha cliniciúla agus nuair a stiúrann siad na trialacha sin. Áirítear leis sin oibleagáidí chun gníomhaíochtaí taighde a dhéanamh i gcomhréir le prótacal údaraithe, tuairisciú maidir le sábháilteacht a dhéanamh, agus cartlannú a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Beidh sonraí pearsanta na ndaoine is ábhar, lena n-áirítear sonraí géiniteacha nó sonraí a bhaineann leis an tsláinte, san fhaisnéis ábhartha a bheidh le bailiú de réir an phrótacail údaraithe. Déantar catagóirí speisialta sonraí pearsanta den sórt sin a phróiseáil i gcomhthéacs trialacha cliniciúla ar chúiseanna a bhaineann le leas an phobail i réimse na sláinte poiblí, go háirithe chun ardchaighdeáin táirgí íocshláinte a áirithiú i gcomhréir le hAirteagal 9(2), pointe (i), de Rialachán (AE) 2016/679. Ina theannta sin, féadfar mionsonraí aitheantais, amhail inscne agus aois, uimhreacha árachais shóisialta agus faisnéis teagmhála, a chuimsiú le sonraí pearsanta. Thairis sin, féadfaidh urraitheoirí sonraí eile is gá chun an prótacal údaraithe a chur chun feidhme, amhail sonraí pearsanta imscrúdaitheoirí, a bhailiú agus a phróiseáil. Ba cheart na catagóirí sonraí pearsanta atá le bailiú agus le próiseáil i gcomhthéacs trialach cliniciúla sonraí a shonrú sa phrótacal údaraithe. Ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú chun coimircí sonracha a bhunú maidir le próiseáil sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí géiniteacha nó sonraí a bhaineann leis an tsláinte, i gcomhréir le hAirteagal 9(2), pointí (i) agus (j), de Rialachán (AE) 2016/679. Mar shampla, ba cheart toiliú feasach a cheangal chun bheith rannpháirteach sa triail chliniciúil, mar aon le rúndacht thaifid agus shonraí pearsanta na rannpháirtithe a choinneáil ar bun. Ba cheart coimircí iomchuí breise a shonrú leis an bprótacal, amhail bearta sonracha teicniúla agus eagraíochtúla ba cheart a úsáid, lena n-áirítear bréagainmniú, rialuithe sláine agus rúndachta, criptiú agus srianta rochtana. Ina theannta sin, ba cheart aon triail chliniciúil a bheith faoi réir athbhreithniú eitice.

(152) Ós rud é go leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 leis an Rialachán seo chun creat comhchuibhithe a bhunú le haghaidh próiseáil sonraí pearsanta i gcomhthéacs trialacha cliniciúla, níor cheart do na Ballstáit a bheith in ann coinníollacha breise a choinneáil ar bun ná a thabhairt isteach faoi Airteagal 9(4) de Rialachán (AE) 2016/679, lena n-áirítear teorainneacha agus forálacha sonracha amhail toiliú daoine nádúrtha a iarraidh de réir bhrí an Rialacháin sin, maidir le próiseáil sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí géiniteacha nó sonraí a bhaineann leis an tsláinte faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 arna leasú leis an Rialachán seo.

(153) Maidir le sonraí pearsanta a bhailítear agus a phróiseáiltear faoi gach prótacal údaraithe i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 arna leasú leis an Rialachán seo, féadfaidh an rialaitheoir céanna iad a phróiseáil a thuilleadh chun críoch trialacha cliniciúla eile, a stiúrtar i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Féadfar a áireamh leis na sonraí sin ainmneacha, mionsonraí teagmhála, sonraí sláinte agus sonraí géiniteacha na ndaoine is ábhar. Ba cheart don rialaitheoir céanna a bheith in ann freisin na sonraí pearsanta sin a phróiseáil a thuilleadh chun críoch taighde eolaíoch.

(154) Chun aghaidh a thabhairt a thuilleadh ar shaincheist na hilroinnte laistigh de na Ballstáit agus ó Bhallstát go chéile maidir le cur i bhfeidhm na mbeart is infheidhme maidir le stiúradh trialacha cliniciúla agus, a mhéid a bhaineann le gnéithe áirithe atá fós náisiúnta, agus chun tuilleadh comhchuibhithe a spreagadh, is gá comhar níos dlúithe a chumasú ar fud údaráis inniúla agus coistí eitice na mBallstát agus eatarthu. Chun na críche sin, ba cheart ról agus cúraimí Ghrúpa Comhairleach agus Comhordaithe na dTrialacha Cliniciúla (GCCTC) a leathnú. Ba cheart, go háirithe, GCCTC a chumhachtú treoirdhoiciméid a bhaineann le stiúradh agus maoirseacht trialacha cliniciúla a eisiúint nó a fhormhuiniú, chun léiriú aonfhoirmeach agus cur chun feidhme comhchuibhithe Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a áirithiú ó Bhallstát go chéile.

(155) Ba cheart do na coistí eitice a bhfuil baint acu le measúnú a dhéanamh ar iarratas ar thrialacha cliniciúla oibriú i gcomhar i bhfóram tiomnaithe a bhfuil sé mar chuspóir aige comhar a neartú i réimse na ngnéithe eitice de thrialacha cliniciúla a bhfuil inniúlacht náisiúnta acu.

(156) Leagtar amach le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 freagrachtaí na mBallstát maidir le húdaráis inniúla agus coistí eitice a ainmniú le haghaidh gníomhaíochtaí rialála, lena n-áirítear formhaoirseacht. Chun a róil a chomhlíonadh mar a cheanglaítear le forálacha an Rialacháin seo lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, ba cheart na cumhachtaí is gá a dhílsiú do na húdaráis inniúla agus do na coistí eitice freagracha sin, agus ba cheart fáil a bheith acu ar phearsanra cáilithe agus acmhainní leordhóthanacha chun a gcuid dualgas a chomhlíonadh go héifeachtach. Cuirtear i dtábhacht le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a thábhachtaí atá cumarsáid agus comhordú chun gníomhaíochtaí rialála comhsheasmhacha agus éifeachtúla a áirithiú laistigh de na Ballstáit.Tá sé fíor-riachtanach freisin a shainiú conas a fhíoróidh an Coimisiún go bhfuil an dlí á chur chun feidhme i gceart ag na húdaráis inniúla. Ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú dá réir sin.

(157) Le comhtháthú IS i dtrialacha cliniciúla, cuirtear deiseanna ar fáil chun dearadh, forghníomhú agus formhaoirseacht na dtrialacha cliniciúla a fheabhsú. Cuirtear tairbhí substaintiúla ar fáil leis an dul chun cinn teicneolaíoch sin d'urraitheoirí trialacha cliniciúla, do rialtóirí agus, ar deireadh, d'othair. I measc na bhfeabhsuithe féideartha tá cinneadh críochphointe feabhsaithe, ardanailís staidrimh, roghnú barrfheabhsaithe othar agus láimhseáil agus anailís fheabhsaithe sonraí. Cé go bhfuil sé d'aidhm ag uirlisí IS dlús a chur le forbairt táirgí íocshláinte, tá sé ríthábhachtach go gcloífear leis an reachtaíocht is infheidhme lena n-úsáid i dtrialacha cliniciúla. Áirítear leis sin, nuair is infheidhme, comhlíontacht Rialachán (AE) 2024/1689, Rialachán (AE) 2017/746, Rialachán (AE) 2017/745 agus Rialachán (AE) 2016/679.

(158) Tá sé de fhreagracht ar urraitheoirí meastóireacht a dhéanamh ar thionchar agus riosca féideartha na n-uirlisí IS ar shábháilteacht othar bunaithe ar threoirlínte. Le córais neamhthástáilte, d'fhéadfaí claontachtaí inscne, claontachtaí eile agus earráidí a thabhairt isteach, rud a d'fhágfadh go mbeadh riosca ann go mbeadh torthaí neamhiontaofa nó teipeanna maidir le sonraí leighis a léiriú go cruinn. D'fhéadfadh mídhiagnóis, cóireáil mhícheart nó roghnú míchruinn othar a bheith mar thoradh ar rioscaí den sórt sin, rud a bheadh guaiseach go háirithe i dtrialacha cliniciúla fairsinge ina bhfuil an iliomad rannpháirtithe. Leis na treoirlínte maidir le forbairt agus cur in úsáid uirlisí IS a fhorbraíonn an Ghníomhaireacht, i gcomhar le Grúpa Comhairleach agus Comhordaithe na dTrialacha Cliniciúla agus, de réir mar is iomchuí, le grúpaí saineolaithe eile a bhunaítear faoi dhlí an Aontais, ba cheart cúnamh a thabhairt do na hurraitheoirí, do na húdaráis inniúla náisiúnta agus do na coistí eitice maidir le

measúnú a dhéanamh ar thairbhí agus rioscaí uirlisí IS i gcomhthéacs shaolré na dtrialacha cliniciúla.

(159) Chun iomaíochas an Aontais Eorpaigh sa taighde cliniciúil a neartú a thuilleadh agus chun rochtain thráthúil othar ar chógais nuálacha a áirithiú, is gá faireachán a dhéanamh ar éifeachtacht na bhforálacha sa Rialachán seo lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 chun údarú agus stiúradh trialacha cliniciúla ilnáisiúnta a chuíchóiriú agus a shimpliú. Ba cheart an faireachán sin a bheith bunaithe ar phríomhtháscairí feidhmíochta amhail an méadú ar an líon trialacha cliniciúla san Aontas thar thréimhse 5 bliana, toisc go léirítear leis an táscaire sin tarraingteacht an Aontais agus acmhainneacht an chórais rialála Eorpaigh tacú le taighde cliniciúil, agus ardcháilíocht sonraí agus caighdeáin sábháilteachta othar á gcoinneáil ar bun. Ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú dá réir sin.

(160) Tá bainistiú na n-athruithe le linn shaolré na dtáirgí íocshláinte tréidliachta faoi réir formheasanna rialála. Tá láimhseáil modhnuithe le haghaidh táirgí bitheolaíocha criticiúil go háirithe mar gheall ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag athruithe ar na hábhair bhunaidh nó ar an bpróiseas monaraíochta ar airíonna sábháilteachta agus éifeachtúlachta an táirge chríochnaithe. Is gá leanúint de bheith ag áirithiú nach n-athraítear an chothromaíocht dhearfach idir rioscaí agus tairbhí le hathruithe a thugtar isteach le linn saolré táirge íocshláinte tréidliachta, agus ualach riaracháin nach bhfuil gá leis á sheachaint an tráth céanna. Chuige sin, ba cheart an próiseas chun modhnuithe nach gceanglaítear measúnú ina leith a chur chun feidhme a leagtar síos in Airteagal 61 de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[58] a bharrfheabhsú a thuilleadh.

(161) Leis an dul chun cinn sa bhith-theicneolaíocht, cuirtear deiseanna nua ar fáil chun táirgí íocshláinte tréidliachta a fhorbairt, lena n-áirítear an fhéidearthacht vacsaíní a fhorbairt ag a bhfuil próifílí sábháilteachta agus éifeachtúlachta feabhsaithe laistigh de thréimhse ama i bhfad níos giorra. Tá an fhéidearthacht vacsaíní a chur in úsáid agus a úsáid go tapa fíor-riachtanach chun freagairt do ráigeanna galar áirithe ainmhithe agus, ar an gcaoi sin, na rioscaí do shláinte an duine a laghdú, rannchuidiú le leas ainmhithe agus caillteanais eacnamaíocha d'fheirmeoirí a laghdú.

(162) Déantar measúnú ar shábháilteacht le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta le linn nósanna imeachta maidir le húdarú margaíochta i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6. Ceanglaítear ar na húdaráis inniúla atá freagrach as údaruithe margaíochta a dheonú sábháilteacht na spriocspeiceas, an úsáideora, na dtomhaltóirí agus an chomhshaoil a fhíorú. Ar an gcaoi chéanna, tá stiúradh trialacha cliniciúla faoi réir fhormheas agus mhaoirseacht na n-údarás inniúil atá freagrach as táirgí íocshláinte tréidliachta. Ceanglaítear le Rialachán (AE) 2019/6 freisin go ndéanfar na trialacha sin i gcomhréir le Dea-Chleachtas Cliniciúil, lena n-áirítear an oibleagáid atá ar urraitheoirí a áirithiú nach bhfuil aon fhoras comhshaoil ann a chuireann bac ar stiúradh na trialach.

(163) Tá na spriocanna cosanta céanna ag Rialachán (AE) 2019/6 agus ag reachtaíocht OGM an Aontais (Treoracha 2001/18/CE[59] agus 2009/41/CE[60], Rialacháin (CE)

[58] Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

[59] Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Márta 2001 maidir le scaoileadh réamhbheartaithe orgánach géinmhodhnaithe isteach sa chomhshaol agus lena n-aisghairtear Treoir 90/220/CEE ón gComhairle (IO L 106, 17.4.2001, lch. 1)

1829/2003[61], 1830/2003[62] agus 1946/2003[63] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle) a mhéid a bhaineann le sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus an comhshaol a chosaint ar orgánaigh ghéinmhodhnaithe. Ós rud é nach gcuidíonn measúnuithe ná doiciméadacht chomhthreomhar ná ualach riaracháin méadaithe le cosaint mhéadaithe do shláinte an duine ná don chomhshaol, agus go bhfuil éifeachtaí diúltacha acu ar úsáid na bith-theicneolaíochta sa tréidliacht, ba cheart measúnú ar na rioscaí do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol ó tháirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6 agus leis sin amháin. Ba cheart an simpliú sin a dhéanamh in éineacht le treisiú na n-oibleagáidí atá ann cheana a mhéid a bhaineann le stiúradh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh.

(164) Chun aon éiginnteacht dhlíthiúil a bhaint d'fhorbróirí, do shealbhóirí údaruithe margaíochta agus d'úsáideoirí, ba cheart a shoiléiriú freisin, i bhfianaise chuspóir na dtáirgí íocshláinte tréidliachta ainmhithe a chóireáil, nach dtugtar na hainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu ná a dtáirgí faoi raon feidhme reachtaíocht OGM an Aontais le tabhairt na dtáirgí.

(165) Ba cheart an Coimisiún a chumhachtú gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 a leasú chun í a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil.

(166) Ba cheart táirgí íocshláinte tréidliachta a fhorbraítear trí bhíthin próisis bhith-theicneolaíochta chun galair zónóiseacha a dhiagnóisiú, a chóireáil nó a chosc, a bheith i dteideal bliain bhreise de dheimhniú forlíontach cosanta chun tacú lena bhforbairt.

(167) Le dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil sa bhith-theicneolaíocht, cumasaítear forbairt teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí nua a bhféadfadh sé nach mbeidís ag teacht le reachtaíocht an Aontais atá ann cheana. Tá an easpa ceanglas comhchuibhithe ina bac ar fhorbairt, ar mhargú agus ar úsáid coincheap nua a d'fhéadfadh, áfach, dul chun tairbhe do chúram sláinte ainmhithe. Féadfar boscaí gainimh rialála a bhunú chun forbairt, cur ar an margadh nó úsáid teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí nuálacha a bhaineann le sláinte ainmhithe a éascú, ar teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí iad a bhaineann go díreach nó go hindíreach le forbairt, monarú nó úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta faoi choinníollacha lena n-áirithítear cosaint sláinte ainmhithe agus sláinte poiblí, mar aon le cosaint an chomhshaoil. Níor cheart bosca gainimh rialála a bhunú ach amháin mura bhfuil aon reachtaíocht de chuid an Aontais ann lena rialaítear margú agus úsáid na teicneolaíochta, an mhodha nó an táirge ábhartha.

(168) Féadfaidh an Coimisiún bosca gainimh rialála a bhunú, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme tar éis moladh a fháil ón nGníomhaireacht inar cheart anailís a dhéanamh ar na tairbhí agus na rioscaí féideartha a bhfuil coinne leo, mar aon leis na dúshláin rialála atá ann cheana. Ba cheart don Ghníomhaireacht ceanglais theicniúla agus

---

60 Treoir 2009/41/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir le húsáid imshrianta miocrorgánach géinmhodhnaithe (IO L 125, 21.5.2009, lch. 75,).

61 Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le bia agus beatha (IO L 268, 18.10.2003, lch. 1).

62 [Rialachán (CE) Uimh. 1829/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le bia agus beatha (IO L 268, 18.10.2003, lch. 1).

63 Rialachán (CE) Uimh. 1946/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Iúil 2003 maidir le gluaiseachtaí trasteorann orgánach géinmhodhnaithe (IO L 287, 5.11.2003, lch. 1).

eolaíocha le haghaidh na dteicneolaíochtaí, na modhanna nó na dtáirgí faoin mbosca gainimh rialála agus na nósanna imeachta a fhorbairt agus a fhoilsiú. Ba cheart don Ghníomhaireacht a áirithiú go bhfuil na ceanglais agus na nósanna imeachta a fhorbraíonn sí comhréireach agus oiriúnaithe do na rioscaí sonracha. Féadfar bosca gainimh rialála a fhoirceannadh tráth ar bith i gcás, tar éis tionchair dhiúltacha ar shláinte ainmhithe, ar an tsláinte phoiblí nó ar an gcomhshaol a shainaithint, ina n-éiríonn an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí diúltach agus nach bhfuil aon bheart sásúil maolaithe riosca ann a d'fhéadfaí a chur chun feidhme.

(169) Níor cheart teicneolaíochtaí, modhanna ná táirgí a fhorbraítear faoi bhosca gainimh rialála a chur ar an margadh ná a úsáid ach amháin ar bhonn údarú a dheonaíonn an Coimisiún. De réir shaintréithe sonracha na dtáirgí lena mbaineann, d'fhéadfadh údarú aicme a bheith indéanta chun teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí a chur ar an margadh nó a úsáid. Ba cheart na Ballstáit a chumhachtú bearta eatramhacha a dhéanamh i gcás ina sainaithnítear rioscaí tromchúiseacha do shláinte ainmhithe, don tsláinte phoiblí nó don chomhshaol. I gcásanna den sórt sin, ba cheart do na Ballstáit an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas go pras.

(170) Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú, níor cheart d'fhoirceannadh bosca gainimh rialála difear a dhéanamh do bhailíocht na n-údaruithe a deonaíodh cheana chun teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí a chur ar an margadh nó a úsáid, ach amháin i gcás inar foirceannadh an bosca gainimh rialála ar fhorais a bhaineann leis an tsláinte phoiblí, sláinte ainmhithe nó an comhshaol a chosaint.

(171) Chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar d'fhorbróirí agus d'údaráis inniúla araon, ba cheart teorainneacha ama a bhunú freisin i Rialachán (AE) 2024/1938 agus do na gníomhaithe uile a bhfuil baint acu leis an bpróiseas comhairliúcháin, ar an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais, lena n-áirítear údaráis inniúla SoHO, Bord Comhordúcháin SoHO ('SCB') a bhunaítear leis an Rialachán sin, agus comhlachtaí comhairleacha a bhunaítear faoi reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais. Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2024/1938 a leasú chun cumhacht a sholáthar don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na teorainneacha ama sin a bhunú, ar teorainneacha ama iad ba cheart a bheith uaillmhianach agus a chinneadh ar bhonn na taithí a fuarthas leis an bpróiseas comhairliúcháin ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin sin.

(172) Saintréith de réimse na substaintí de bhunús daonna is ea nuálaíocht mhear eolaíoch agus theicneolaíoch, as a n-eascraíonn cuir chuige bith-theicneolaíochta sláinte a d'fhéadfadh dúshláin eolaíocha nó rialála a chruthú faoi cheanglais dhlíthiúla atá ann cheana. Chun tacú le forbairt nuálaíochtaí den sórt sin ag céimeanna luatha, agus cosaint na sláinte poiblí á coinneáil ar bun an tráth céanna, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann boscaí gainimh rialála a bhunú le haghaidh substaintí de bhunús daonna nach féidir a fhorbairt go fóill i gcomhréir iomlán le ceanglais Rialachán (AE) 2024/1938, ar choinníoll go meastar go rannchuideofar go sainiúil le cáilíocht, sábháilteacht, éifeachtacht nó rochtain othar ar chóireáil leis na saintréithe nó na modhanna nuálacha. Leis na gníomhaíochtaí bosca gainimh, ba cheart plé a chumasú ar fhorbairt cur chuige coiteann agus ar oiriúnú féideartha na gcreataí reachtacha bunaithe ar thaithí charntha. Níor cheart aon substaint de bhunús daonna a fhorbraítear trí bhoscaí gainimh rialála a dháileadh lena húsáid sa duine ach amháin nuair a údaraítear i gceart í, agus na húdaruithe tosaigh teoranta d'fhad an bhosca gainimh rialála. Leis an gcreat sin, ba cheart turgnamhaíocht rialaithe le cuir chuige rialála nuálacha a chumasú, agus na coimircí fíor-riachtanacha don tsláinte agus sábháilteacht

phoiblí á gcaomhnú an tráth céanna. Ba cheart Rialachán (AE) 2024/1938 a leasú dá réir.

(173) Ba cheart na boscaí gainimh rialála i réimse na substaintí de bhunús daonna a dhéanamh faoi mhaoirseacht na n-údarás inniúil SoHO lena mbaineann, agus, i gcás inarb ábhartha, faoi mhaoirseacht na n-údarás inniúil faoi reachtaíocht eile lena mbaineann de chuid an Aontais agus na mBallstát. Ba cheart na húdaráis sin a bheith rannpháirteach go háirithe i gcás ina n-éilítear le hullmhú SoHO céimeanna lena n-úsáidtear táirgí a rialaítear faoi chreat reachtach eile de chuid an Aontais, nó i gcás ina gcuirtear SoHO i láthair mar theiripe in éineacht le táirgí a rialaítear faoi chreat eile den sórt sin de chuid an Aontais.

(174) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú le haghaidh chur chun feidhme an Rialacháin seo maidir le haitheantas a bheith á thabhairt ag an gCoimisiún do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta ardtionchair, na módúlachtaí maidir le próiseáil sonraí pearsanta is gá chun cuspóir na dtionscadal sin a bhaint amach i bhfoirm luasairí cáilíochta sonraí bith-theicneolaíochta, agus na rialacha maidir le roghnú, comhdhéanamh, líon comhaltaí, agus feidhmiú an Phainéil Fadbhreathnaitheachta um Nuálaíocht Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.

(175) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhacht cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún chun na critéir a mhionsonrú chun na cásanna a shoiléiriú ina measfar acmhainneacht láidir shistéamach agus chatalaíoch a bheith ag tionscadal laistigh d'éiceachóras bith-theicneolaíochta an Aontais agus dlús a chur leis an nuálaíocht, na critéir a mhionsonrú maidir le haitheantas a thabhairt d'ionaid barr feabhais le haghaidh ardteiripí, lena n-áirítear táirgí íocshláinte ardteiripe, rialacha nós imeachta a bhunú maidir le haitheantas a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair agus formáid na tuarascála measúnaithe atá le cur isteach ag na húdaráis ainmnithe i ndáil le hiarratais ar aitheantas a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, boscaí gainimh rialála a bhunú le haghaidh táirgí bith-theicneolaíochta sláinte agus prionsabail choiteanna, critéir agus socruithe praiticiúla chun measúnú a dhéanamh ar iarratais a fhaightear ó fhorbróirí agus chun na boscaí gainimh rialála agus na pleananna bosca gainimh gaolmhara a bhunú agus a mhaoirsiú. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

(176) Ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún i leith Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo lena liostaítear na táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a mhodhnú. Tá sé an-tábhachtach, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfaí na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr an 13 Aibreán 2016. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.

(177) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí agus an Bord Eorpach um Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42 de Rialachán (AE) 2018/1725[64] agus thug siad a dtuairimí uathu an [dáta].

(178) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo a ghnóthú go leordhóthanach ach ós rud é, de bharr fhairsinge agus éifeachtaí na gníomhaíochta, gur fearr is féidir é 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.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

ÁBHAR, RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Bunaítear leis an Rialachán seo creat chun iomaíochas na hearnála bith-theicneolaíochta sláinte san Aontas a neartú. Cruthaíonn sé agus treisíonn sé dálaí fabhracha don bhith-theicneolaíocht sláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1), pointe (2), ó thaighde agus forbairt go nuálaíochtaí agus táirgí bith-theicneolaíochta a chur ar mhargadh an Aontais agus a tháirgeadh go tráthúil, agus ardchaighdeáin chosanta á gcosaint an tráth céanna maidir le sláinte an duine, sábháilteacht othar agus sláinte ainmhithe, an comhshaol, eitic, cáilíocht táirgí, sábháilteacht bia agus beatha agus bithshlándáil.

2. Leagtar síos leis an Rialachán seo bearta maidir leis an méid seo a leanas:

   (a) creat a bhunú chun aitheantas a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, agus bearta tacaíochta a bhunú ina leith;

   (b) táirgí núíosacha bith-theicneolaíochta sláinte agus boscaí gainimh rialála chun tacú leis an nuálaíocht agus chun forbairtí agus dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh;

   (c) tacaíocht a thabhairt do thionscnóirí tionscadal bith-theicneolaíochta, FBManna, gnólachtaí nuathionscanta, gnólachtaí atá ag méadú agus d'fhorbróirí neamhbhrabúsacha táirgí bith-theicneolaíochta, trí Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte a bhunú;

   (d) tacaíocht a thabhairt do chistiú cuideachtaí agus tionscadal bith-theicneolaíochta, d'infheistíochtaí iontu agus do rochtain ar chaipiteal dóibh;

[64] 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, lgh. 39–98, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj)

(e) acmhainneacht mhonaraíochta leigheasanna bithchosúla agus saineolas ina leith a fheabhsú san Aontas, lena n-áirítear trí chomhar idirnáisiúnta;

(f) ardteicneolaíochtaí, lena n-áirítear IS i bhfeidhmeanna bitheolaíocha, a chur i bhfeidhm ar bhealach éascaithe in éiceachórais bith-theicneolaíochta sláinte an Aontais, agus faireachán á dhéanamh an tráth céanna, i gcomhréir le reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais maidir le IS, ar rioscaí bitheolaíocha a eascraíonn as úsáid na dteicneolaíochtaí sin agus iad a mhaolú;

(g) táirgí bith-theicneolaíochta sláinte agus seirbhísí bith-theicneolaíochta go háirithe a chur ar an margadh i nósanna imeachta brostaithe agus cuíchóirithe;

(h) mí-úsáid bith-theicneolaíochtaí a chosc agus cumais bhithchosanta a neartú, gan dochar do ghníomhaíochtaí a mhaoinítear faoi aon chlár ná ionstraim chistiúcháin de chuid an Aontais a bhaineann le cosaint agus i gcomhlántacht leis na gníomhaíochtaí sin.

3. Tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le nuálaíochtaí agus táirgí bith-theicneolaíochta sláinte agus a n-éiceachóras le linn a saolré iomláine, lena n-áirítear gníomhaíochtaí gaolmhara taighde, cistithe, forbartha, nuálaíochta, tástála, bailíochtaithe, monaraithe, cur ar an margadh agus úsáide.

4. Níl na leasuithe ar reachtaíocht an Aontais a leagtar síos in Airteagail 56 go 61 teoranta do tháirgí ná do ghníomhaíochtaí bith-theicneolaíochta sláinte, ach baineann siad freisin leis na táirgí, na seirbhísí agus na gníomhaíochtaí eile a thagann faoi raon feidhme na reachtaíochta sin.

5. Ní dhéantar difear leis an Rialachán seo do chur i bhfeidhm Threoir 2010/63/AE maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch ná do chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 1907/2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH).

6. Beidh feidhm ag an Rialachán seo gan dochar do Rialachán (AE) 2024/1689 lena leagtar síos rialacha comhchuibhithe maidir leis an intleacht shaorga.

7. Beidh feidhm ag an Rialachán seo gan dochar do Rialachán [...] [Rialachán maidir le dlús a chur le measúnuithe comhshaoil - Rialachán maidir le ceadú].

Airteagal 2

Sainmhínithe

1. Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(1) Is éard a chiallaíonn ‘bith-theicneolaíocht’ eolaíocht agus teicneolaíocht a chur i bhfeidhm maidir le horgánaigh bheo, chomh maith le codanna, táirgí agus samhlacha díobh, chun ábhair bheo nó neamhbheo a athrú ar mhaithe le heolas, táirgí agus seirbhísí a tháirgeadh;

(2) ciallaíonn ‘bith-theicneolaíocht sláinte’ bith-theicneolaíocht a chur i bhfeidhm chun sláinte an duine a chur chun cinn, a chosaint nó a athbhunú agus feidhmeanna bith-theicneolaíocha atá ábhartha do shláinte ainmhithe, sláinte plandaí, sláinte phoiblí tréidliachta agus sábháilteacht bia, a mhéid a chuireann na réimsí sin go díreach nó go hindíreach le sláinte an duine a chosaint agus a thagann siad le cuspóirí sláinte poiblí an Aontais, mar a leagtar amach faoi Airteagal 168 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh;

(3) ciallaíonn ‘táirge bith-theicneolaíochta’ aon earra, teicneolaíocht nó gníomhaíocht a thagann as cur i bhfeidhm na bith-theicneolaíochta, lena n-áirítear aon phróiseas, gníomhaíocht, teicníc, uirlis nó eolas a bhaineann leis an mbith-theicneolaíocht;

(4) ciallaíonn ‘ardnuálaíocht bith-theicneolaíochta’ táirge, próiseas, seirbhís nó teicneolaíocht chumasúcháin bhith-theicneolaíochta lena léirítear, ar bhonn réamhfhaisnéis eolaíoch nó theicniúil, an acmhainneacht feabhas substaintiúil a chur ar na réitigh atá ann cheana i dtéarmaí éifeachtúlachta, sábháilteachta, inbhuanaitheachta, inrochtaineachta agus/nó costéifeachtachta, agus, mar gheall ar a húrnuacht, a castacht theicniúil agus/nó a hacmhainneacht chun margadh a chruthú, a bhfuil ardleibhéal riosca teicneolaíochta nó tráchtála ag baint leis agus ar dócha go gcruthóidh sé margaí nua nó go gcuirfidh sé isteach go mór ar mhargaí atá ann cheana;

(5) ciallaíonn ‘bithmhonaraíocht’ táirgí bith-theicneolaíochta a tháirgeadh ar scála tráchtála;

(6) ciallaíonn ‘bithbhraisle’ comhchruinniú geografach de ghnólachtaí idirnasctha, d’institiúidí taighde agus d’eagraíochtaí atá dírithe ar an mbith-theicneolaíocht agus ar na heolaíochtaí beatha, lena gcothaítear comhar agus nuálaíocht;

(7) ciallaíonn ‘tionscnóir tionscadail’ aon ghnóthas nó aon chuibhreannas gnóthas a fhorbraíonn tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 3 nó tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair dá dtagraítear in Airteagal 4;

(8) ciallaíonn ‘próiseas deonaithe ceadanna’ próiseas lena gcumhdaítear na ceadanna ábhartha uile chun tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a thógáil, a leathnú, a thiontú agus a oibriú, lena n-áirítear ceadanna tógála agus measúnuithe agus údaruithe comhshaoil i gcás inar gá, agus lena gcuimsítear na hiarratais agus na nósanna imeachta uile, ón admháil go bhfuil an t-iarratas ar na ceadanna sin líonta isteach go dtí an fógra a thabharfaidh an pointe teagmhála aonair lena mbaineann faoin gcinneadh maidir le toradh an nós imeachta;

(9) ciallaíonn ‘teicneolaíocht dhomhain’ nuálaíocht lena bhféadfaí réitigh chlaochlaitheacha a sholáthar agus atá bunaithe ar dhul chun cinn ceannródaíoch san eolaíocht, sa teicneolaíocht agus san innealtóireacht;

(10) ciallaíonn ‘FBM’ micrifhiontar, fiontar beag nó fiontar meánmhéide de réir bhrí na hIarscríbhinne a ghabhann le Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún[65];

(11) ciallaíonn ‘Grúpa an Bhainc Eorpaigh Infheistíochta (Grúpa BEI)’ an Banc Eorpach Infheistíochta, an Ciste Eorpach Infheistíochta nó aon fhochuideachta den Bhanc Eorpach Infheistíochta;

(12) ciallaíonn ‘banc nó institiúid náisiúnta le haghaidh spreagadh’ eintiteas dlítheanach mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (21), de Rialachán (AE) 2021/523 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[66];

65 Moladh ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (Téacs atá ábhartha maidir le LEE) (a bhfuil fógra tugtha ina leith faoi dhoiciméad C(2003) 1422), IO L 124, 20.5.2003, lgh. 36-41. ELI: *http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj*.

(13) ciallaíonn ‘comhpháirtí cur chun feidhme’ eintiteas a chuireann tacaíocht chun feidhme, faoi bhainistíocht indíreach, faoin tionscadal píolótach AE um infheistíocht sa bhith-theicneolaíocht sláinte;

(14) ciallaíonn ‘córas intleachta saorga’ córas intleachta saorga mar a shainmhínítear in Airteagal 3(1) de Rialachán (AE) 2024/1689;

(15) ciallaíonn ‘samhail intleachta saorga ilchuspóireach’ samhail IS mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (63), de Rialachán (AE) 2024/1689;

(16) ciallaíonn ‘córas intleachta saorga ilchuspóireach’ córas intleachta saorga córas intleachta saorga mar a shainmhínítear in Airteagal 3, pointe (66), de Rialachán (AE) 2024/1689;

(17) ciallaíonn ‘triail chliniciúil’ triail chliniciúil mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2), pointe (2), de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014;

(18) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte ardteiripe’ táirge íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1), de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007;

(19) ciallaíonn ‘Modheolaíochtaí an Chur Chuige Nua’ modhanna nuálacha nach mbaineann le hainmhithe beo, amhail cuir chuige *in vitro* (bunaithe ar chealla nó ar fhíocháin), cuir chuige *in chemico* (bunaithe ar cheimiceáin), nó cuir chuige *in silico* (bunaithe ar ríomhairí), mar aon le teaglamaí díobh sin;

(20) ciallaíonn ‘bagairtí bitheolaíocha’ rioscaí a bhaineann le hoibreáin dhíobhálacha bhitheolaíocha amhail pataiginí nó tocsainí a d’fhéadfadh a bheith ina gcúis le galair nó le hiarmhairtí móra sochaíocha, cibé acu a thagann siad chun cinn go nádúrtha, trí scaoileadh de thaisme, nó trí mhí-úsáid d’aon ghnó;

(21) ciallaíonn ‘bithchosaint’ gníomhaíochtaí, beartais agus bearta atá ceaptha, go háirithe ag gníomhaithe stáit, chun críoch coisctheach, cosanta nó síochánta, chun bagairtí bitheolaíocha a chomhrac, rioscaí a laghdú, agus ullmhú do bhagairtí bitheolaíocha, iad a bhrath, a mheasúnú, freagairt dóibh agus téarnamh uathu;

(22) ciallaíonn ‘bithshlándáil’ cosaint, rialú agus cuntasacht oibreán, teicneolaíochtaí, ábhar agus tocsainí bitheolaíocha ardiarmhairtí arb údar imní iad, mar aon le cosaint, rialú agus cuntasacht faisnéise criticiúla ábhartha in aghaidh rochtain neamhúdaraithe, caillteanais, gada, mí-úsáide, atreoraithe nó scaoileadh d’aon ghnó acu siúd a bhfuil sé beartaithe acu mí-úsáid a bhaint astu;

(23) ciallaíonn ‘táirge bith-theicneolaíochta arb údar imní é’ aon earra, seirbhís nó teicneolaíocht, lena n-áirítear bogearraí a eascraíonn as eolaíocht agus teicneolaíocht a chur i bhfeidhm maidir le horgánaigh bheo, a bpáirteanna, táirgí nó samhlacha, ag a bhfuil acmhainneacht mhór mí-úsáide bitheolaíche agus a liostaítear in Iarscríbhinn I, lena n-áirítear aon tairseach nó aon eisiamh;

(24) ciallaíonn ‘trealamh binse le haghaidh sintéisiú aigéid núicléasaigh’ aon trealamh lenar féidir le húsáideoir aigéid núicléasacha a shintéisiú ina n-aonar nó i gcroíshaoráid taighde.

---

66 Rialachán (AE) 2021/523 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Márta 2021 lena mbunaítear Clár InvestEU agus lena leasaítear Rialachán (AE) 2015/1017, IO L 107, 26.3.2021, lgh. 30–89. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj.

2. Chun críoch na bhforálacha maidir leis an mbithshlándáil agus maidir le mí-úsáid bith-theicneolaíochta a chosc a leagtar síos i gCaibidil VIII, Roinn 2, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

(a) ciallaíonn ‘cur ar fáil’ aon soláthar, bíodh sin ar íocaíocht nó saor in aisce;

(b) ciallaíonn ‘dlisteanach’ de mheon macánta, i ngnáthchúrsa gníomhaíochtaí aitheanta gairmiúla, taighde nó tráchtála, agus i gcomhréir le dlí an Aontais is infheidhme agus leis an dlí náisiúnta is infheidhme;

(c) ciallaíonn ‘riachtanas dlisteanach’ i dtáirge bith-theicneolaíochta arb údar imní é an gá atá leis an mbith-theicneolaíocht sin chun críoch dlisteanach agus síochánta, lena n-áirítear láimhseáil, táirgeadh, saothrú, turgnamhaíocht, caomhnú, díothú, iompar inmheánach, ag duine dlisteanach den phobal eolaíochta nó ag fiontar dlisteanach, i gcomhréir leis na conarthaí, na dlíthe, na caighdeáin agus an fhormhaoirseacht idirnáisiúnta is infheidhme;

(d) ciallaíonn ‘idirbheart amhrasach’ aon idirbheart a bhaineann le táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a bhfuil forais réasúnacha ann ina leith, agus na tosca ábhartha uile á gcur san áireamh, chun amhras a chaitheamh ar dhlisteanacht intinní custaiméara ionchais.

CAIBIDIL II

BITH-THEICNEOLAÍOCHT SLÁINTE AGUS BITHMHONARAÍOCHT AN AONTAIS

ROINN 1

AITHEANTAS A THABHAIRT DO THIONSCADAIL STRAITÉISEACHA BITH-THEICNEOLAÍOCHTA SLÁINTE SAN AONTAS

Airteagal 3

Tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte

1. Chun rochtain ar na bearta tacaíochta a leagtar síos i Roinn 2 de Chaibidil II a chumasú, aithneoidh na Ballstáit tionscadail atá lonnaithe san Aontas, trí bhíthin cinneadh réasúnaithe, mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte má rannchuidítear go substaintiúil leo le ceann amháin ar a laghad de na cuspóirí sonracha seo a leanas:

(a) an acmhainneacht thionsclaíoch agus slabhraí luacha san earnáil bith-theicneolaíochta sláinte a neartú, trí cheann amháin nó níos mó de na gníomhaíochtaí seo a leanas:

(i) acmhainní agus saineolas a chomhthiomsú i measc eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta agus/nó údaráis phoiblí laistigh den Aontas;

(ii) saoráidí táirgthe nua a chruthú, nó iad a leathnú go mór, le haghaidh táirgí bith-theicneolaíochta, go háirithe in earnálacha bith-theicneolaíochta nach ann do na saoráidí sin iontu nó ina bhfuil siad teoranta, lena n-áirítear le haghaidh leigheasanna bithchosúla;

(iii) láithreáin bhithmhonaraíochta ar scála tionsclaíoch a chruthú nó a uasghrádú ina bhfuil próisis agus teicneolaíochtaí nuálacha inbhuanaithe sábháilte atá cumasaithe go digiteach;

(iv) spleáchais ar sholáthróirí tríú tír le haghaidh príomh-ionchuir bhith-theicneolaíochta agus táirgí idirmheánacha a laghdú;

(v) ardchórais monaraíochta agus bainistithe slabhra soláthair atá digiteach agus faoi thiomáint IS a chomhtháthú chun táirgiúlacht, inrianaitheacht agus inbhuanaitheacht a fheabhsú ar fud slabhraí luacha bith-theicneolaíochta;

(b) bonneagair chriticiúla taighde agus teicneolaíochta atá mar bhonn taca faoi fhorbairt, faoi thástáil agus faoi bhailíochtú táirgí bith-theicneolaíochta sláinte a mhéadú nó a uasghrádú, lena n-áirítear bonneagair phíolótacha nó tástála le haghaidh bithmhonaraíochta, ardáin sonraí agus ardáin dhigiteacha, ach gan a bheith teoranta dóibh, trí cheann amháin nó níos mó de na gníomhaíochtaí seo a leanas:

(i) bonneagair phíolótacha, tástála agus taispeána a bhunú, a leathnú nó a uasghrádú lena nascfar acmhainneachtaí taighde, forbartha, bailíochtaithe agus cur in úsáid tionsclaíoch le haghaidh táirgí agus próisis bith-theicneolaíochta; nó

(ii) ardchumais dhigiteacha, sonraí agus IS a chomhtháthú chun samhaltú, ionsamhlú agus optamú próiseas a fheabhsú; nó

(iii) bonneagair idir-inoibritheacha a bhunú lena nascfar eagraíochtaí taighde, tionscal agus údaráis phoiblí ar fud an Aontais; nó

(iv) úsáid mhodheolaíochtaí an chur chuige nua a chur chun cinn agus a chomhtháthú i réimsí amhail taighde bitheolaíoch, fionnachtain agus forbairt réamhchliniciúil, tástáil rialála agus cáilíochta agus táirgeadh táirgí íocshláinte agus teicneolaíochtaí leighis.

(c) dlús a chur leis an nuálaíocht agus le cur in úsáid teicneolaíochta sa bhith-theicneolaíocht sláinte trí cheann amháin nó níos mó de na gníomhaíochtaí seo a leanas:

(i) (i) nuálaíochtaí ceannródaíocha sa bhith-theicneolaíocht a thabhairt isteach nó a mhéadú a d'fhéadfadh iomaíochas tionsclaíoch an Aontais a neartú, lena n-áirítear teicneolaíochtaí agus uirlisí IS-chumasaithe;

(ii) tacú le FBManna, gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú, ollscoileanna agus ionaid taighde ardacmhainneachtaí bithmhonaraíochta agus saotharlainne a rochtain;

(iii) aistriú teicneolaíochta agus comhar le saoráidí comhfhreagracha i dtríú tíortha a chur chun cinn, ina mbunaítear comhpháirtíochtaí faoi stiúir an Aontais faoi dhlí an Aontais.

(d) aghaidh a thabhairt ar riachtanais tallainne agus scileanna nó ganntanais tallainne agus scileanna atá criticiúil do gach cineál post a chosc chun tacú le neartú na n-earnálacha bith-theicneolaíochta sláinte agus bithmhonaraíochta, agus tacú le poist ardcháilíochta a chruthú agus a choinneáil ar bun san Aontas trí cheann amháin nó níos mó de na gníomhaíochtaí seo a leanas:

(i) tallann a mhealladh agus a choinneáil san Aontas agus é d'aidhm deiseanna leordhóthanacha uas-scilithe nó athscilithe a sholáthar lena gcumhdaítear an raon leathan scileanna is gá le haghaidh na bith-theicneolaíochta agus na bithmhonaraíochta, lena n-áirítear scileanna teicniúla, eolaíocht sonraí, IS, maoin intleachtúil agus bainistiú tionscadal, agus scileanna fiontraíochta, trí ghníomhaíochtaí lena n-áirítear printíseachtaí, tréimhsí oiliúna, oideachas agus oiliúint leanúnach, i ndlúthchomhar le húdaráis réigiúnacha agus áitiúla, institiúidí oideachais agus oiliúna, gnólachtaí agus comhpháirtithe sóisialta;

(ii) comhpháirtíochtaí príobháideacha poiblí a bhunú idir ollscoileanna, soláthraithe gairmoideachais agus gairmoiliúna, gnólachtaí, go háirithe FBManna, gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú, comhpháirtithe sóisialta agus institiúidí taighde fheidhmigh;

(iii) comhghuaillíochtaí ollscoile a bhunú, i gcomhar le fostóirí freisin, chun feabhas a chur ar an gcaoi a seachadann siad an nuálaíocht agus ar fhorbairt scileanna agus tallann.

(e) rannchuidiú le hacmhainneacht ullmhachta agus freagartha an Aontais i ndáil le bagairtí sláinte tosaíochta a neartú trí thacú le frithbhearta leighis a fhorbairt, a mhonarú agus a sholáthar.

2. Féadfaidh na tionscadail dá dtagraítear i mír 1 a bheith lonnaithe ar chríoch dhá Bhallstát nó níos mó.

Airteagal 4

Tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair

1. Chun rochtain ar na bearta tacaíochta a leagtar síos i Roinn 2 de Chaibidil II a chumasú, déanfaidh an Coimisiún tionscadail atá lonnaithe san Aontas lena gcomhlíontar na critéir chun go n-aithneofar iad mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, lena léirítear, de bhua a scála, a raon feidhme nó a n-ábharthachta trasteorann, acmhainneacht láidir shistéamach agus chatalaíoch laistigh d'éiceachóras bith-theicneolaíochta an Aontais chun dlús a chur leis an nuálaíocht agus chun feabhas a chur ar aistriú taighde go feidhmeanna margaidh, a aithint mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, lena n-áirítear sna cásanna seo a leanas:

(a) is luasaire forbartha bith-theicneolaíochta é an tionscadal lena gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 5;

(b) is ionad barr feabhais le haghaidh ardteiripí é an tionscadal, lena n-áirítear le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe lena gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 6;

(c) rannchuidítear leis an tionscadal le tionscadal píolótach AE um threisiú caipitil bith-theicneolaíochta ag céim dhéanach, lena gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 23;

(d) rannchuidítear leis an tionscadal le timpeallachtaí iontaofa tástála a fhorbairt le haghaidh ardnuálaíochtaí bith-theicneolaíochta, lena gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 32(1), nó is luasaire cáilíochta sonraí

bith-theicneolaíochta sláinte é, lena gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 33.

(e) rannchuidítear leis an tionscadal le Radar Bagartha Bitheolaíche an Aontais lena gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 41(1), nó is tionscadal straitéiseach ardtionchair cumais bithchosanta é lena gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 42(1).

2. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 a mhionsonrú, chun soiléiriú a dhéanamh ar na cásanna ina measfar go bhfuil acmhainneacht láidir shistéamach agus chatalaíoch ag tionscadal laistigh d'éiceachóras bith-theicneolaíochta an Aontais chun dlús a chur leis an nuálaíocht agus chun feabhas a chur ar aistriú taighde go feidhmeanna margaidh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 65(2).

Airteagal 5

Luasairí forbartha bith-theicneolaíochta

1. Chun rochtain ar na bearta tacaíochta a leagtar síos i Roinn 2 de Chaibidil II a chumasú, ní aithneoidh an Coimisiún tionscadail atá lonnaithe san Aontas mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair i bhfoirm luasairí forbartha bith-theicneolaíochta, ach amháin i gcás ina gcomhlíontar leo na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1), agus ina gcomhlíontar leo trí cinn ar a laghad de na coinníollacha seo a leanas:

(a) soláthraítear leo saoráidí iontaofa tástála nó taispeána lena macasamhlaítear fíorphróisis bhithmhonaraíochta, lena n-áirítear próisis lena gcomhlíontar dea-chleachtais mhonaraíochta, nó a dteicneolaíochtaí cumasúcháin, le haghaidh tástáil próisis, bailíochtú agus monaraíocht baisceanna beaga, lena n-áirítear le haghaidh na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha le haghaidh luathchéimeanna trialacha cliniciúla; d'fhéadfadh teicneolaíochtaí digiteacha, a bhfuil infheidhmeacht shonrach acu sa bhith-theicneolaíocht agus sa bhithmhonaraíocht, a bheith san áireamh leis na teicneolaíochtaí cumasúcháin sin;

(b) tá sé d'aidhm acu trealamh, saotharlanna agus saineolas teicniúil úrscothach a oibriú chun tacú le próisis bhith-theicneolaíochta agus bhithmhonaraíochta agus chun rochtain orthu a sholáthar;

(c) tá sé d'aidhm acu tacú le cláir oiliúna phraiticiúla agus obairbhunaithe atá ailínithe le cuspóirí forbartha scileanna agus lucht saothair an Aontais sna hearnálacha bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta nó i ndáil le teicneolaíochtaí cumasúcháin, amhail teicneolaíochtaí digiteacha, a bhfuil infheidhmeacht shonrach acu sa bhith-theicneolaíocht agus sa bhithmhonaraíocht;

(d) déantar taighde feidhmeach leo sa bhith-theicneolaíocht nó sa bhithmhonaraíocht, nó i ndáil le teicneolaíochtaí cumasúcháin, a bhfuil infheidhmeacht shonrach acu sa bhith-theicneolaíocht agus sa bhithmhonaraíocht;

(e) féachtar leo le páirt a ghlacadh i gcomhpháirtíochtaí idir an tionscal, an saol acadúil agus údaráis phoiblí chun comhtháthú an taighde, na nuálaíochta agus

na hoiliúna sa bhith-theicneolaíocht agus sa bhithmhonaraíocht nó ina dteicneolaíochtaí cumasúcháin a áirithiú.

Airteagal 6

Ionaid barr feabhais le haghaidh ardteiripí

1. Chun rochtain ar na bearta tacaíochta a leagtar síos i Roinn 2 de Chaibidil II a chumasú, ní aithneoidh an Coimisiún tionscadail atá lonnaithe san Aontas mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair i bhfoirm ionaid barr feabhais le haghaidh ardteiripí, lena n-áirítear le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe, ach amháin i gcás ina gcomhlíontar leo na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1) agus ina dtreisítear leo cumas an Aontais i réimse na n-ardteiripí, trí na coinníollacha uile a leagtar amach i mír 2 den Airteagal seo a chomhlíonadh.

2. Comhlíonfar leis na hionaid dá dtagraítear i mír 1 na coinníollacha uile seo a leanas:

   (a) speisialtóireacht a dhéanamh in ardteiripe amháin ar a laghad, amhail teiripí cille agus géinteiripí;

   (b) ardbhonneagair a sholáthar nó a chomhordú, lena n-áirítear próiseáil iartheachtach, samhlacha seachadta agus monarú na dteiripí dá dtagraítear i bpointe (a);

   (c) feidhmeanna cáilíochta, eolaíochta rialála agus tástála sábháilteachta a chomhtháthú lena dtacaítear le forbairt ardteiripí uile-Aontais;

   (d) comhar struchtúrtha a bhunú i measc lárionaid chliniciúla, eagraíochtaí taighde, forbróirí tionsclaíocha táirgí bith-theicneolaíochta, infheisteoirí agus rialtóirí;

   (e) seirbhísí iomadúla a sholáthar lena gcumasaítear aistriú ardteiripí ó thaighde saotharlainne go monaraíocht tráchtála, lena n-áirítear:

      (i) cláir luasghéaraithe a sholáthar chun smaointe nuálacha a chlaochlú ina dtograí gnó inmharthana;

      (ii) cláir ghoir a sholáthar lena dtugtar cúnamh do chuideachtaí luathchéime a dteastaíonn bonneagar dea-chleachtais mhonaraíochta agus saineolas teicniúil agus rialála uathu;

      (iii) líonrú agus éascú comhpháirtíochta a dhéanamh chun comhghuaillíochtaí a chothú;

      (iv) rochtain ar shuíomhanna cliniciúla agus ospidéil a áirithiú, lena n-áirítear d'othair phéidiatraiceacha, le haghaidh tástála, bailíochtú cliniciúil, agus aiseolais;

      (v) oideachas agus oiliúint a sholáthar do thaighdeoirí, do chliniceoirí agus d'fhorbróirí; agus

      (vi) a áirithiú go bhféadfaí rochtain trasteorann a thabhairt d'úsáideoirí ó aon Bhallstát.

3. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na coinníollacha a liostaítear i mír 2 den Airteagal seo a mhionsonrú, d'fhonn cur chuige comhsheasmhach a áirithiú ina gcur chun feidhme ó Bhallstát go chéile. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 65(2).

Airteagal 7

Ainmniú an údaráis inniúil atá freagrach as measúnú a dhéanamh ar iarratais ar aitheantas a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair

1. Ainmneoidh na Ballstáit údarás (‘an t-údarás ainmnithe’) a bheidh freagrach as measúnú a dhéanamh ar iarratais ar aitheantas a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair.

2. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas laistigh de 6 mhí ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo faoin údarás a ainmnítear de bhun mhír 1.

Airteagal 8

Iarratas ar aitheantas a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte nó do thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair

1. Cuirfidh an tionscnóir tionscadail iarratas ar thionscadal a aithint mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte nó mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair faoi bhráid an údaráis ainmnithe dá dtagraítear in Airteagal 7 de Bhallstát a bhfuil an tionscadal lonnaithe ar a chríoch.

2. Cuimseofar leis an iarratas dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo an fhianaise ábhartha a bhaineann le comhlíontacht na gcoinníollacha a leagtar síos in Airteagal 3 a mhéid a bhaineann le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, nó in Airteagal 4 a mhéid a bhaineann le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair.

Airteagal 9

Aitheantas ó na Ballstáit do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte

1. Déanfaidh an t-údarás ainmnithe measúnú ar an iarratas ar thionscadal a aithint mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte laistigh de 1 mhí amháin ón iarratas iomlán a fháil agus cuirfidh sé cinneadh réasúnaithe in iúl don tionscnóir tionscadail. Beidh an próiseas measúnaithe cóir agus trédhearcach.

2. I gcás ina dtiocfaidh an t-údarás ainmnithe ar an gconclúid go gcomhlíontar coinníollacha Airteagal 3 leis an tionscadal, aithneoidh sé an tionscadal mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte.

3. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh rochtain éasca ag iarratasóirí ar fhaisnéis maidir le nósanna imeachta chun díospóidí a bhaineann leis an próiseas deonaithe, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, sásraí malartacha um réiteach díospóidí, mar a fhoráiltear sa dlí náisiúnta.

4. I gcás ina mbeidh tionscadal lonnaithe ar chríoch dhá Bhallstát nó níos mó, aithneoidh údaráis ainmnithe Ballstát eile an cinneadh a d’eisigh údarás ainmnithe Ballstáit lena n-aithnítear an tionscadal mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta.

Airteagal 10

Aitheantas ón gCoimisiún do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair

1. Déanfaidh an t-údarás ainmnithe measúnú ar an iarratas ar thionscadal a aithint mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair laistigh de 1 mhí amháin ón iarratas iomlán a fháil agus cuirfidh sé a thuarascáil measúnaithe in iúl don Choimisiún. Beidh an próiseas measúnaithe cóir agus trédhearcach.

2. I gcás ina dtiocfaidh an t-údarás ainmnithe ar an gconclúid go gcomhlíontar coinníollacha Airteagal 4 leis an tionscadal, déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a ghlacadh lena bhformheasfar nó lena ndiúltófar an t-iarratas ar aitheantas dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, bunaithe ar an measúnú dá dtagraítear sa mhír sin agus tuairimí an Ghrúpa Stiúrtha dá dtagraítear in Airteagal 20 á gcur san áireamh.

3. De mhaolú ar Airteagal 8 agus ar mhíreanna 1 agus 2 den Airteagal seo, féadfar tionscadal a aithint freisin mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair faoi chuimsiú glaonna ar thograí a sheoltar faoi chláir an Aontais chun na tionscadail sin a shainaithint, a roghnú agus a chistiú, i gcomhréir leis na bunghníomhartha lena gcuirtear na cláir sin ar bun.

   Aithneoidh an Coimisiún tionscadal mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair i gcomhthéacs glao ar thograí i gcás ina gcomhlíontar leis na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 4(1) agus na critéir shonracha a leagtar amach sna glaonna sin, bunaithe ar an bhfianaise a chuireann an t-iarratasóir isteach.

4. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme lena leagtar síos formáid na tuarascála measúnaithe dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo agus na rialacha nós imeachta maidir le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithint. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 65(2).

ROINN [2]

TACAÍOCHT DO THIONSCADAIL STRAITÉISEACHA BITH-THEICNEOLAÍOCHTA SLÁINTE AGUS DO THIONSCADAIL STRAITÉISEACHA BITH-THEICNEOLAÍOCHTA SLÁINTE ARDTIONCHAIR

Airteagal 11

Pointí teagmhála aonair

1. Ainmneoidh gach Ballstát údarás amháin nó níos mó mar phointí teagmhála aonair ar an leibhéal riaracháin ábhartha chun an próiseas deonaithe ceadanna le haghaidh tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a éascú agus a chomhordú agus soláthróidh sé faisnéis maidir leis an tacaíocht riaracháin ghinearálta agus an tacaíocht theicniúil agus airgeadais a leagtar amach sa [Roinn] seo trí leathanach gréasáin tiomnaithe.

2. Beidh an pointe teagmhála aonair sin mar an gcéanna leis an bpointe teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 3(2) de Rialachán (AE) .../... [Rialachán maidir le dlús a chur le measúnuithe comhshaoil — Rialachán maidir le ceadú], a bheidh

freagrach as gach gné de na measúnuithe comhshaoil a éascú agus a chomhordú, de bhun rialacha infheidhme an Aontais agus na mBallstát.

3. Is é an pointe teagmhála aonair an t-aon phointe teagmhála a bheidh ag an tionscnóir tionscadail le linn an phróisis deonaithe ceadanna agus tabharfaidh sé cúnamh don tionscnóir tionscadail aon ábhar riaracháin atá ábhartha don phróiseas deonaithe ceadanna a láimhseáil.

4. Comhordóidh sé an malartú doiciméad agus faisnéise idir na tionscnóirí tionscadail agus na húdaráis inniúla agus tabharfaidh sé fógra don tionscnóir faoi thoradh an phróisis cinnteoireachta a bhaineann le deonú ceadanna, i gcomhréir le socruithe riaracháin náisiúnta. Déanfaidh na húdaráis atá rannpháirteach sa phróiseas deonaithe ceadanna agus údaráis eile lena mbaineann na ceanglais agus an raon feidhme faisnéise a iarrfar ar thionscnóir tionscadail a shonrú agus a chur ar fáil don phointe teagmhála aonair lena mbaineann.

5. Díreoidh an pointe teagmhála aonair tionscnóirí tionscadail chuig na haeróga ábhartha náisiúnta agus réigiúnacha de Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte dá dtagraítear in Airteagal 19.

6. Beidh cead ag tionscnóirí tionscadail aon doiciméad atá ábhartha don phróiseas deonaithe ceadanna a chur faoi bhráid na bpointí teagmhála aonair i bhfoirm leictreonach.

7. Déanfaidh na Ballstáit athúsáid na sonraí, na staidéar agus na n-údaruithe atá ann cheana a chur chun cinn chun dúbláil nósanna imeachta a sheachaint, chun an t-ualach riaracháin a laghdú agus chun comhsheasmhacht na cinnteoireachta a áirithiú. Chun na críche sin, áiritheoidh siad, agus measúnú á dhéanamh acu ar iarratas, go gcuirfidh na húdaráis inniúla san áireamh go cuí na staidéir, na measúnuithe agus na ceadanna nó na húdaruithe bailí uile a rinneadh nó a eisíodh cheana féin le haghaidh an tionscadail chéanna nó a chomhpháirteanna, ar choinníoll go mbeidh siad fós infheidhme agus cothrom le dáta.

8. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh líon leordhóthanach ball foirne cáilithe agus acmhainní leordhóthanacha ag na pointí teagmhála aonair agus ag na húdaráis uile a bhfuil baint acu leis an bpróiseas deonaithe ceadanna.

9. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh rochtain éasca ag iarratasóirí ar fhaisnéis maidir le nósanna imeachta chun díospóidí a bhaineann leis an próiseas deonaithe ceadanna, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, sásraí malartacha um réiteach díospóidí, mar a fhoráiltear sa dlí náisiúnta.

Airteagal 12

Stádas tosaíochta tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte

1. Measfar go rannchuidítear le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte le neartú na hacmhainneachta bithmhonaraíochta agus le hathléimneacht soláthair táirgí bith-theicneolaíochta san Aontas agus, dá bhrí sin, measfar gur chun leas an phobail iad.

Measfar go rannchuidítear le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte leis na cuspóirí athléimneachta dá dtagraítear in Airteagal 14 de Rialachán [Rialachán maidir le dlús a chur le measúnuithe comhshaoil — Rialachán maidir le ceadú].

2. Chun críocha an Airteagail seo, tuigfear go gcumhdaítear freisin le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair.

3. Measfar gur chun leas an phobail iad tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair agus féadfar a mheas go bhfuil leas poiblí sáraitheach acu agus aird shonrach á tabhairt ar chineál straitéiseach ardtionchair na dtionscadal sin i gcomhréir le hAirteagal 14 de Rialachán [Rialachán maidir le dlús a chur le measúnuithe comhshaoil — Rialachán maidir le ceadú] agus le pointe I den Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin.

4. I gcás ina n-aithnítear tionscadal mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte, deonóidh na Ballstáit stádas don tionscadal sin de thionscadal ag a bhfuil an tábhacht náisiúnta is airde is féidir, i gcás inarb ann do stádas den sórt sin sa dlí náisiúnta, agus áiritheoidh siad go ndéileálfar leis an bpróiseas ábhartha le haghaidh deonú ceadanna agus leis na nósanna imeachta ceadúnaithe, lena n-áirítear measúnuithe comhshaoil agus pleanáil spásúlachta, ar an mbealach is mire is féidir i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta agus go dtairbheoidh siad d'aon nós imeachta brostaithe dá bhforáiltear i ndlí an Aontais agus sa dlí náisiúnta is infheidhme.

5. Tairbheoidh tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte freisin, i gcás inarb infheidhme, den fhormheas intuigthe i gcomhréir le hAirteagal 14 agus pointe II den Iarscríbhinn a ghabhann le [Togra le haghaidh Rialachán maidir le dlús a chur le measúnuithe comhshaoil, COM(2025) 984 final — Rialachán maidir le ceadú].

6. Ní mhairfidh an próiseas deonaithe ceadanna níos faide ná 10 mí i gcás tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, agus 8 mí i gcás tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, ón dáta a admhaítear iomláine an iarratais ar chead. I gcásanna a bhfuil údar cuí leo agus ina n-éilítear nósanna imeachta casta faoi reachtaíocht an Aontais nó faoin reachtaíocht náisiúnta, amhail i gcás tionscadail il-láithreáin nó ilchuspóra, féadfaidh an t-údarás inniúil síneadh suas le 3 mhí bhreise a chur leis an tréimhse, ar choinníoll go gcuirtear na cúiseanna leis an síneadh sin in iúl i scríbhinn don tionscnóir tionscadail.

7. I gcás ina gceanglaítear measúnú tionchair timpeallachta de bhun Threoir 2011/92/AE, ní áireofar céim ullmhaithe an mheasúnaithe tionchair timpeallachta dá dtagraítear in Airteagal 1(2) pointe (g)(i), den Treoir sin le linn an phróisis deonaithe ceadanna dá dtagraítear i mír [5] den Airteagal seo.

8. Tráth nach déanaí ná 45 lá ó iarratas ar dheonú ceada a fháil, dearbhóidh an pointe teagmhála aonair go bhfuil an t-iarratas iomlán nó, murar sheol an tionscnóir tionscadail an fhaisnéis uile is gá chun an t-iarratas a phróiseáil, iarrfaidh sé ar an tionscnóir tionscadail iarratas iomlán a chur isteach gan moill mhíchuí, agus sonróidh sé cén fhaisnéis atá in easnamh. I gcás ina meastar go bhfuil an t-iarratas arna chur isteach neamhiomlán don dara huair, féadfaidh an pointe teagmhála aonair, laistigh de 30 lá ón dara hiarratas a chur isteach, an dara hiarraidh ar fhaisnéis a dhéanamh. Ní iarrfaidh an pointe teagmhála aonair faisnéis i réimsí nach gcumhdaítear sa chéad iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus ní bheidh sé i dteideal ach tuilleadh fianaise a iarraidh chun an fhaisnéis a sainaithníodh atá in easnamh a chomhlánú. Is é an dáta a dhearbhóidh an t-údarás inniúil náisiúnta iomláine an iarratais ón bpointe teagmhála aonair tús an phróisis deonaithe ceadanna le haghaidh an iarratais áirithe sin.

9. Déileálfar le gach nós imeachta um réiteach díospóidí, dlíthíocht, achomharc agus leigheas breithiúnach a bhaineann le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte os comhair aon chúirt, binse nó painéal náisiúnta — lena n-áirítear idirghabháil nó eadráin — mar ábhar práinne, a mhéid a cheadaítear an phráinn sin leis an dlí náisiúnta, agus gan dochar do ghnáthchearta cosanta daoine aonair nó pobal áitiúil. Beidh tionscnóirí tionscadail tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte in ann leas a bhaint as na nósanna imeachta práinne sin, i gcás inarb infheidhme. Áireofar leis sin an fhoráil maidir le réiteach díospóidí i gcomhréir le hAirteagal 14 agus pointe III den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán [...] [Rialachán maidir le dlús a chur le measúnuithe comhshaoil].

Airteagal [13]

Tacaíocht riaracháin

1. Arna iarraidh sin do thionscnóir tionscadail, soláthróidh na Ballstáit tacaíocht riaracháin do thionscadail bhith-theicneolaíochta atá lonnaithe ar a gcríoch, lena n-áirítear tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, agus déanfaidh siad gach beart iomchuí chun a gcur chun feidhme tráthúil éifeachtach a éascú, lena n-áirítear:
   (a) cúnamh do thionscnóirí tionscadail chun a áirithiú go gcomhlíonfar na hoibleagáidí riaracháin, rialála agus tuairiscithe is infheidhme;
   (b) tacú le nósanna imeachta um cheadú agus um údarú agus iad a éascú; agus
   (c) cúnamh chun an pobal agus iad siúd atá i gcomharsanacht an tionscadail a chur ar an eolas agus é d'aidhm glacadh an phobail leis an tionscadal a mhéadú;
2. Tairbheoidh tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair de rochtain tosaíochta ar na bearta tacaíochta riaracháin dá dtagraítear i mír 1,
3. Soláthrófar an tacaíocht riaracháin dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, lena n-áirítear trí na pointí teagmhála aonair agus trí na haeróga náisiúnta agus réigiúnacha de Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte dá dtagraítear in Airteagal 19.
4. Soláthróidh na Ballstáit faisnéis ar líne, ar bhealach láraithe inrochtana, atá ábhartha do thionscnóirí tionscadal bith-theicneolaíochta, lena n-áirítear tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, lena gcumhdófar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:
   (a) an t-údarás ainmnithe dá dtagraítear in Airteagal 7(1);
   (b) na pointí teagmhála aonair dá dtagraítear in Airteagal 11;
   (c) aeróga náisiúnta agus réigiúnacha an Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte dá dtagraítear in Airteagal 19;
   (d) an próiseas deonaithe ceadanna, lena n-áirítear faisnéis maidir le réiteach díospóidí;
   (e) comhairle maidir le seirbhísí maoiniúcháin agus infheistíochta;
   (f) seirbhísí tacaíochta gnó, lena n-áirítear dearbhú cánach corparáide, rialacha cánach áitiúla agus an dlí saothair.

5. Agus an tacaíocht riaracháin dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo á soláthar acu, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar FBManna, ar ghnólachtaí nuathionscanta agus ar ghnólachtaí atá ag méadú. I gcás inarb iomchuí, áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh bealach tiomnaithe ar fáil chun cumarsáid a dhéanamh le FBManna, gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú laistigh de na pointí teagmhála aonair chun treoraíocht a sholáthar agus chun ceisteanna a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo a fhreagairt.

Airteagal 14

Tacaíocht airgeadais agus theicniúil

1. Gan dochar d'Airteagail 107 ná 108 CFAE, féadfaidh na Ballstáit úsáid a bhaint, i gcás inarb infheidhme, as na creataí ábhartha chun tacaíocht phoiblí a sholáthar do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, lena n-áirítear bainc náisiúnta le haghaidh spreagadh agus ionstraimí tacaíochta poiblí ábhartha eile, dá bhforáiltear in Airteagal 24, míreanna (4), (5) agus (6). I gcás ina ndeonaítear tacaíocht phoiblí, áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar an tacaíocht sin a chomhordú le bearta tacaíochta eile ar leibhéal an Aontais nó ar an leibhéal náisiúnta agus go mbeidh sí i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme maidir leis an státchabhair.

2. Maidir le tionscadail a aithnítear mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair:

   (a) féadfar aird ar leith a thabhairt orthu le haghaidh tacaíocht airgeadais ón Aontas, lena n-áirítear i bhfoirm maoiniú measctha, faoi chláir, cistí agus ionstraimí airgeadais de chuid an Aontais agus le haghaidh tacaíocht náisiúnta dá bhforáiltear in Airteagal 25, más féidir sin a dhéanamh faoi na bunrialacháin lena gcuirtear na cláir sin de chuid an Aontais ar bun;

   (b) tairbheoidh siad de stádas tosaíochta i nósanna imeachta riaracháin, lena n-áirítear sa phróiseas deonaithe ceadanna, dá bhforáiltear in Airteagal 12, agus de rochtain tosaíochta ar thacaíocht riaracháin dá dtagraítear in Airteagal 13.

3. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit agus, i gcás inarb iomchuí, leis an nGrúpa Stiúrtha dá dtagraítear in Airteagal 20, na bearta seo a leanas chun tacú le cur chun feidhme tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, lena n-áirítear trí Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte dá dtagraítear in Airteagal 19:

   (a) tacú le tionscnóirí tionscadail deiseanna cistiúcháin a shainaithint ar leibhéal an Aontais, agus an t-idirchaidreamh idir tionscnóirí tionscadail agus infheisteoirí a éascú;

   (b) gníomhaíochtaí a chur chun cinn lena neartaítear an t-éiceachóras nuálaíochta bith-theicneolaíochta;

   (c) rochtain ar bhonneagair ábhartha taighde agus teicneolaíocha a éascú, go háirithe do FBManna, lena n-áirítear i gcás ina ndéantar na bonneagair sin a chistiú trí chláir chistiúcháin, cistí agus ionstraimí airgeadais de chuid an Aontais.

Airteagal 15

Líonraí braislí bith-theicneolaíochta sláinte

1. Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit comhar agus bunú líonraí a chur chun cinn agus a éascú i measc tionscnóirí tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte, tionscnóirí tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair agus gníomhaithe ábhartha eile. Díreofar go háirithe ar shineirgí trasteorann a chothú idir braislí réigiúnacha agus náisiúnta bith-theicneolaíochta sláinte, agus ar thacú leis na líonraí a bhunaítear faoin tionscadal píolótach Uirlis an Aontais um Chomhordú Iomaíochais, i gcomhréir iomlán le dlí iomaíochta an Aontais.

2. Comhlíonfar leis na líonraí sin ceann amháin nó níos mó de na gníomhaíochtaí seo a leanas:

   (a) sineirgí a éascú idir éiceachórais nuálaíochta ar an leibhéal áitiúil, ar an leibhéal réigiúnach agus ar leibhéal an Aontais;

   (b) tacú le slabhraí luacha bith-theicneolaíochta idir-réigiúnacha uile-Aontais a bhunú;

   (c) acmhainní agus saoráidí náisiúnta agus de chuid an Aontais a chomhthiomsú thar roinnt Ballstát, agus taighde, bithmhonaraíocht phíolótach agus bithmhonaraíocht ar scála tionsclaíoch a nascadh agus a mhéadú, lena n-áirítear trí chomhar idir braislí bith-theicneolaíochta réigiúnacha;

   (d) rochtain trasteorann thrédhearcach, oscailte agus neamh-idirdhealaitheach ar phraghsanna margaidh a sholáthar d'eagraíochtaí taighde, FBManna, gnólachtaí nuathionscanta, gnólachtaí atá ag méadú, soláthraithe cúraim sláinte agus do ghníomhaithe tionsclaíocha ó gach cearn den Aontas;

   (e) aistriú eolais, caighdeánú agus comhar idirbhraisle, i gcomhréir le rialacha iomaíochta, agus scaipeadh dea-chleachtas a éascú;

   (f) forbairt bonneagair agus ardán digiteach, mar aon le teicneolaíochtaí IS-chumasaithe lena dtacaítear leis an mbith-theicneolaíocht agus leis an mbithmhonaraíocht, a chur chun cinn.

3. Féadfaidh na líonraí dá dtagraítear san Airteagal seo socruithe rialachais a bhunú a bheidh iomchuí dá gcuspóirí agus féadfaidh siad, i gcás inar gá, iad féin a bhunú ina n-eintitis dhlítheanacha faoi dhlí an Aontais, de réir mar is iomchuí chun gníomhaíochtaí agus infheistíochtaí sonracha a chur chun feidhme.

4. Déanfaidh an Grúpa Stiúrtha dá dtagraítear in Airteagal 20 comhairle a sholáthar chun tacú le cónaidhm agus líonrú braislí bith-theicneolaíochta.

ROINN 3

PRIONSABAIL ROCHTANA AGUS MAPÁIL STRAITÉISEACH

Airteagal 16

Prionsabail rochtana agus coimircí slándála

1. Maidir le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithnítear i gcomhréir leis an Rialachán seo agus a fhaigheann tacaíocht airgeadais i gcomhréir le cláir de chuid

an Aontais, tairgfidh siad rochtain oscailte, neamh-idirdhealaitheach agus thrédhearcach atá bunaithe ar chritéir ar phraghsanna margaidh ar a saoráidí, ar a dtrealamh, ar a seirbhísí agus ar a gcláir oiliúna d'úsáideoirí, lena n-áirítear FBManna, gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú agus gníomhaithe tionsclaíocha eile, eagraíochtaí taighde nó institiúidí oiliúna.

Áiritheofar leis na tionscadail dá dtagraítear sa chéad fhomhír go gcomhlíonfar le rochtain ar a mbonneagair, a saoráidí agus a seirbhísí, agus le hoibriú a mbonneagar, a saoráidí agus a seirbhísí, i gcás inarb infheidhme, ceanglais Threoir (AE) 2022/2555 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[67], lena n-áirítear na hoibleagáidí ábhartha maidir le bainistiú riosca cibearshlándála agus tuairisciú orthu.

2. Leis na critéir rochtana dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, áiritheofar comhréireacht agus cóir chothrom i measc úsáideoirí, agus an méid uile seo a leanas á chur san áireamh:

(a) cuspóirí agus acmhainneacht an bhonneagair lena mbaineann;

(b) an gá atá le deiseanna cothroma a áirithiú, go háirithe do FBManna, gnólachtaí nuathionscanta, gnólachtaí atá ag méadú agus gníomhaithe taighde;

(c) aon choimirce is gá chun leasanna slándála, rúndachta nó slándála eacnamaíche a chosaint, go háirithe iad siúd dá dtagraítear i mír [3].

3. Chun slándáil, ord poiblí agus leasanna straitéiseacha an Aontais a chosaint, déanfar rochtain ar bhonneagair bhith-theicneolaíochta agus ar thacair sonraí bith-theicneolaíochta na dtionscadal dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a rialú leis na rialacha a leagtar síos sna cláir chistiúcháin ábhartha de chuid an Aontais faoina ndéantar na tionscadail sin a chistiú.

Airteagal 17

Mapáil straitéiseach éiceachóras bith-theicneolaíochta an Aontais

1. Déanfaidh an Coimisiún, i ndlúthchomhar leis an nGrúpa Stiúrtha dá dtagraítear in Airteagal 20 agus, i gcás inarb iomchuí, leis an mBord um an Intleacht Shaorga a bhunaítear faoi Rialachán (AE) 2024/1689, tráth nach déanaí ná 6 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, mapáil straitéiseach éiceachóras bith-theicneolaíochta san Aontas agus í a choinneáil ar bun ina dhiaidh sin.

2. Leis an mapáil straitéiseach, soláthrófar forbhreathnú cuimsitheach ar thírdhreach bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta an Aontais, chun measúnú a dhéanamh ar na hacmhainneachtaí agus na bonneagair atá ann cheana agus chun bearnaí, acmhainneachtaí neamhúsáidte, spleáchais agus dúshláin shistéamacha ar fud na slabhraí luacha a bhrath. Cumhdófar leis sin go háirithe na réimsí seo a leanas:

(a) acmhainneacht thionsclaíoch agus bonneagair thionsclaíocha, lena n-áirítear maidir le hidirmheánaigh chriticiúla agus príomh-ionchur, atá ábhartha do

[67] Treoir (AE) 2022/2555 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gcomhairle an 14 Nollaig 2022 maidir le bearta le haghaidh ardleibhéal comhchoiteann cibearshlándála ar fud an Aontais, lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 agus Treoir (AE) 2018/1972, agus lena n-aisghairtear Treoir (AE) 2016/1148 (an Dara Treoir NIS), IO L 333, 27.12.2022, lch. 80–152. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj

thaighde, forbairt, tástáil agus monarú bith-theicneolaíochta, agus measúnú ar a ndáileadh, idirnaisc agus bearnaí féideartha;

(b) rochtain ar chaipiteal atá fulangach ó thaobh riosca de, trí anailís a dhéanamh ar fhoinsí cistiúcháin phoiblí agus phríobháidigh lena dtacaítear leis an mbith-theicneolaíocht ag gach céim den fhorbairt, agus trí bhearnaí i maoiniú atá fulangach ó thaobh riosca de agus i ndreasachtaí margaidh a shainaithint;

(c) braislí bith-theicneolaíochta agus éiceachórais bhithmhonaraíochta, trí bhraislí atá ann cheana agus atá beartaithe ar fud an Aontais a mhapáil agus trí mheasúnú a dhéanamh ar dheiseanna maidir le comhordú, infheistíocht, agus comhar trasteorann agus idir-réigiúnach araon;

(d) scileanna, uas-sciliú agus athsciliú, trí anailís a dhéanamh ar na riachtanais lucht saothair atá ann faoi láthair agus atá réamh-mheasta, bearnaí san oideachas agus san oiliúint a shainaithint, agus measúnú a dhéanamh ar bhearta chun tallann a mhealladh, a choinneáil agus a uas-sciliú;

(e) úsáid sonraí agus IS, trí mheasúnú a dhéanamh ar rochtain ar bhonneagair sonraí, ríomhaireachta agus dhigiteacha le haghaidh na bith-theicneolaíochta agus trí dheiseanna a shainaithint chun nuálaíocht fhreagrach IS-chumasaithe a chothú agus rioscaí gaolmhara a mhaolú.

3. Beidh an mhapáil straitéiseach bunaithe ar fhaisnéis ó chomhlachtaí agus gníomhaireachtaí ábhartha de chuid an Aontais, agus, i gcás inarb iomchuí, ó pháirtithe leasmhara tionscail agus ó eagraíochtaí taighde. Féadfaidh an Coimisiún a iarraidh ar na Ballstáit na sonraí is gá chun na críche sin a chur isteach, agus cosaint faisnéise rúnda agus faisnéise atá íogair ó thaobh tráchtála de á háirithiú an tráth céanna. Déanfaidh na Ballstáit na sonraí sin a chur isteach laistigh de 30 lá ó iarraidh a fháil ón gCoimisiún.

4. Cuirfidh an Coimisiún torthaí na mapála straitéisí faoi bhráid an Ghrúpa Stiúrtha.

5. Úsáidfear torthaí na mapála straitéisí chun na gcríoch seo a leanas:

(a) tacú leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, de réir mar is iomchuí, tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte féideartha agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair féideartha a shainaithint agus a chur in ord tosaíochta;

(b) bonn eolais a chur faoi thosaíochtaí beartais agus cistiúcháin an Aontais sa bhith-theicneolaíocht agus sa bhithmhonaraíocht, lena n-áirítear gníomhaíochtaí i gcomhréir leis an Rialachán seo, mar aon le tionscnaimh faoi chláir de chuid an Aontais lena dtacaítear le taighde, nuálaíocht, forbairt scileanna agus iomaíochas tionsclaíoch;

(c) bonn eolais a chur faoi chomhairle an Ghrúpa Stiúrtha maidir le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair agus maidir le tionscnaimh lena dtacaítear le taighde, nuálaíocht, scileanna agus iomaíochas tionsclaíoch san earnáil bith-theicneolaíochta.

Airteagal 18

Cóir níos fabhraí

Beidh feidhm ag forálacha an Rialacháin seo maidir leis an bpróiseas deonaithe ceadanna, stádas tosaíochta tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair agus tacaíocht do thionscadail den sórt sin gan dochar d'fhorálacha níos fabhraí a leagtar síos i rialacha eile de chuid an Aontais.

ROINN 4

LÍONRA AE UM THACAÍOCHT DON BHITH-THEICNEOLAÍOCHT SLÁINTE

Airteagal 19

Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte

1. Déanfaidh an Coimisiún Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte ('an Líonra') a chur ar bun, a chomhordú agus tacóidh sé leis, líonra ina mbeidh aeróga náisiúnta agus réigiúnacha sna Ballstáit ('na haeróga').

2. Tabharfaidh an Líonra cúnamh agus tacaíocht d'fhorbróirí táirgí bith-theicneolaíochta sláinte, go háirithe FBManna, gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú, agus do thionscnóirí tionscadal bith-theicneolaíochta, lena n-áirítear tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair ('tionscnóirí tionscadail') chun na rialacha ábhartha is infheidhme agus deiseanna cistiúcháin, uas-scálaithe agus líonraithe a shainaithint.

3. Comhlíonfaidh an Líonra na misin seo a leanas go háirithe:

   (a) faisnéis a sholáthar faoi na rialacha náisiúnta agus faoi rialacha an Aontais is infheidhme maidir le táirgí bith-theicneolaíochta sláinte a fhorbairt agus a chur ar an margadh, lena n-áirítear faoi na nósanna imeachta um údarú is infheidhme maidir le táirgí bith-theicneolaíochta sláinte;

   (b) faisnéis chun na creataí rialála agus na sásraí tacaíochta rialála is infheidhme a shainaithint agus a úsáid maidir le táirgí nuálacha bith-theicneolaíochta sláinte, dá bhforáiltear in Airteagal 34;

   (c) idirghníomhaíochtaí tionscnóirí tionscadail le hinfheisteoirí poiblí agus príobháideacha féideartha a éascú, lena n-áirítear cistí caipitil fiontair, comhpháirtithe corparáideacha agus bainc náisiúnta le haghaidh spreagadh agus struchtúir chistiúcháin ábhartha agus líonraí infheisteoirí atá ann cheana, lena n-áirítear le Líonra Infheisteoirí Iontaofa na Comhairle Nuálaíochta Eorpaí[68] trí thionscnaimh líonraithe, lena n-áirítear seisiúin cur i láthair óstaigh, laethanta taispeána agus fóraim infheisteoirí, i gcomhar leis an nGrúpa Stiúrtha

[68] Le Líonra Infheisteoirí Iontaofa na Comhairle Nuálaíochta Eorpaí (CNE), tugtar le chéile infheisteoirí ó gach cearn den Eoraip, lena n-áirítear cistí caipitil fiontair, bainc infheistíochta poiblí, fondúireachtaí, agus rannóga fiontair corparáideacha a bhfuil taithí agus tiomantas acu chun comhinfheistíocht a dhéanamh i ngnólachtaí nuathionscanta domhainteicneolaíochta a bhfuil gealladh fúthu san Eoraip, in éineacht le Ciste na Comhairle Nuálaíochta Eorpaí. Tá liosta na gcomhaltaí ar fáil ag: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en

dá dtagraítear in Airteagal 20, leis an gComhairle Nuálaíochta Eorpach agus le tionscnaimh ábhartha eile de chuid an Aontais;

(d) faisnéis agus tacaíocht a sholáthar do thionscnóirí tionscadail maidir le nósanna imeachta maoine intleachtúla agus aistriú teicneolaíochta, agus feasacht infheisteoirí ar chreataí rialála an Aontais agus ar phrionsabail na nuálaíochta freagraí a chur chun cinn;

(e) tacú le tionscnóirí tionscadail maidir le hacmhainní chun méadú a shainaithint, lena n-áirítear líonraí tacaíochta gnó a sholáthraíonn comhairle maidir le hullmhacht tráchtála tionscadal bith-theicneolaíochta sláinte agus saoráidí tástála agus oiliúna, saoráidí treoirghléasra úrscothacha lena n-ionsamhlaítear fíorthimpeallacht táirgthe, agus bonneagair taighde agus teicneolaíochta ábhartha ar fud an Aontais, lena n-áirítear lárionaid teicneolaíochta, saoráidí úrscothacha agus ardáin comhroinnte sonraí chun tacú le forbairt agus tástáil bith-theicneolaíochtaí sláinte;

(f) tacú le gníomhaithe bith-theicneolaíochta i gcomhtháthú freagrach éifeachtach IS, trí threoraíocht earnáilsonrach a sholáthar agus trí dhea-chleachtais agus caighdeáin le haghaidh IS iontaofa a chur chun cinn, i gcomhar leis na comhlachtaí a bhunaítear faoi Rialachán (AE) 2024/1689, agus trí fhaisnéis agus tacaíocht a sholáthar, go háirithe do FBManna, do ghnólachtaí nuathionscanta agus do ghnólachtaí atá ag méadú;

(g) idirchaidreamh agus malartuithe i measc tionscnóirí tionscadail a éascú d'fhonn líonrú agus comhar a chothú, lena n-áirítear tacú le líonraí braislí bith-theicneolaíochta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 15;

(h) cláir ghoir, luasghéaraithe agus mheantóireachta a sholáthar do ghnólachtaí bith-theicneolaíochta nuathionscanta agus do ghnólachtaí bith-theicneolaíochta atá ag méadú agus tionscnóirí tionscadail a nascadh le tionscadail agus tionscnaimh lena dtugtar aghaidh ar riachtanais scileanna agus saineolais sa bhith-theicneolaíocht sláinte agus sa bhithmhonaraíocht, lena n-áirítear le saoráidí tástála, oiliúna agus tacaíochta teicniúla, agus comhpháirtíochtaí scileanna réigiúnacha;

(i) tacú leis na Ballstáit agus leis na pointí teagmhála aonair rochtain na dtionscnóirí tionscadail ar thacaíocht riaracháin a sholáthraítear i gcomhréir le hAirteagal 13 a éascú.

4. Comhlánóidh an Líonra eagraíochtaí agus líonraí ábhartha atá ann cheana ar leibhéal an Aontais, ar leibhéal na mBallstát agus ar an leibhéal réigiúnach, lena n-áirítear an Líonra Fiontar Eorpach, agus braithfidh sé orthu a mhéid is féidir.

5. Roghnóidh an Coimisiún comhaltaí an Líonra bunaithe ar chritéir a phoibleofar a bhaineann leis an saineolas agus leis na cumais is gá chun na misin dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo a chomhlíonadh, lena n-áirítear an cumas líonraí náisiúnta agus Eorpacha atá ann cheana a thacaíonn le FBManna, gnólachtaí nuathionscanta, gnólachtaí atá ag méadú agus nuálaithe a ghiaráil, a chomhlánú agus a neartú.

Eagróidh an Coimisiún bainistiú, comhordú agus tacaíocht an Líonra.

6. Féadfaidh an Coimisiún tacú leis an Líonra trí chistí, cláir agus ionstraimí an Aontais, i gcomhréir leis na cuspóirí a bhunaítear ina mbunghníomhartha faoi seach.

7. Déanfaidh na Ballstáit na bearta uile is gá chun comhlíonadh chúraimí an Líonra a éascú.

ROINN 5

GRÚPA STIÚRTHA AE UM AN MBITH-THEICNEOLAÍOCHT SLÁINTE

Airteagal 20

Grúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte

1. Bunaítear leis seo Grúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte (‘an Grúpa Stiúrtha’).

2. Soláthróidh an Grúpa Stiúrtha comhairle don Choimisiún agus do na Ballstáit chun cur chun feidhme an Rialacháin seo a éascú agus déanfaidh sé na cúraimí dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

Airteagal 21

Comhdhéanamh agus feidhmiú an Ghrúpa Stiúrtha

1. Beidh an Grúpa Stiúrtha comhdhéanta d’ionadaithe na mBallstát uile agus an Choimisiúin. Beidh ionadaí ón gCoimisiún ina chathaoirleach air (‘an Cathaoirleach’).

2. Ainmneoidh gach Ballstát comhalta agus comhalta malartach mar ionadaithe air chuig an nGrúpa Stiúrtha. I gcás inarb ábhartha a mhéid a bhaineann le feidhm agus saineolas, féadfaidh Ballstát ionadaithe éagsúla a ainmniú i ndáil le foghrúpaí éagsúla an Ghrúpa Stiúrtha, gan dul thar ionadaí amháin in aghaidh an fhoghrúpa. Áiritheoidh na buanionadaithe ainmnithe an comhordú is gá laistigh dá mBallstát faoi seach. Beidh cearta vótála ag an gCoimisiún agus ag na Ballstáit.

3. Déanfaidh an Grúpa Stiúrtha, ar thogra ón gCoimisiún, a rialacha nós imeachta a ghlacadh trí thromlach simplí a chomhaltaí. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Cathaoirleach cuireadh a thabhairt do shaineolaithe seachtracha freastal ar chruinnithe an Ghrúpa Stiúrtha.

4. Tiocfaidh an Grúpa Stiúrtha le chéile de réir mar is gá chun go bhféadfar a chúraimí dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chomhlíonadh go héifeachtach. I gcás inar gá, tiocfaidh an Grúpa Stiúrtha le chéile ar bhonn iarraidh réasúnaithe ón gCoimisiún nó ó Bhallstát. Déanfaidh an Coimisiún obair an Ghrúpa Stiúrtha a chomhordú trí bhíthin rúnaíocht a sholáthraíonn tacaíocht theicniúil agus lóistíochta.

5. Déanfaidh an Grúpa Stiúrtha na cúraimí seo a leanas:

   (a) malartú faisnéise agus dea-chleachtas a éascú idir na Ballstáit, an Coimisiún, agus páirtithe leasmhara ábhartha i ndáil le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithint agus a chur chun feidhme;

   (b) plé a dhéanamh, uair amháin sa bhliain ar a laghad, ar an dul chun cinn maidir le haitheantas a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair agus comhairle a sholáthar, lena n-áirítear chun na dúshláin shistéamacha atá roimh na tionscadail sin a shárú;

   (c) comhairle a sholáthar chun tacú le cónaidhm agus líonrú braislí bith-theicneolaíochta, dá bhforáiltear in Airteagal [15[(4)];

(d) cistiú le haghaidh tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, lena n-áirítear tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, a phlé agus a chomhordú, gan dochar do bhunghníomhartha chláir ábhartha an Aontais; féadfar a áireamh leis sin an t-idirchaidreamh a éascú idir tionscnóirí tionscadail agus infheisteoirí príobháideacha agus poiblí féideartha, amhail Grúpa an Bhainc Eorpaigh Infheistíochta, bainc agus institiúidí náisiúnta le haghaidh spreagadh agus gníomhaireachtaí creidmheasa onnmhairiúcháin, chun maoiniú breise a shlógadh, lena n-áirítear ó fhoinsí caipitil phríobháidigh nó fiontair;

(e) a thuairimí a sholáthar maidir le tionscadal a aithint mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, i gcomhréir le hAirteagal [10][(2)];

(f) comhordú agus malartú faisnéise a éascú i measc na mBallstát maidir le forfheidhmiú na bhforálacha bithshlándála sa Rialachán seo agus ábhair bhithshlándála eile atá ag teacht chun cinn.

6. Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha foghrúpaí a bhunú chun críche an Rialacháin seo.

7. Déanfaidh an Grúpa Stiúrtha na bearta is gá chun a áirithiú go ndéanfar faisnéis rúnda agus faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de a láimhseáil agus a phróiseáil go sábháilte.

8. Déanfaidh an Grúpa Stiúrtha a dhícheall teacht ar chomhdhearcadh, i gcás inar féidir. Féadfaidh comhaltaí a bhfuil seasaimh éagsúla acu a iarraidh go ndéanfar a seasaimh agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe a thaifeadadh i seasamh an Ghrúpa Stiúrtha.

CAIBIDIL III

ROCHTAIN AR CHISTIÚ

Airteagal 22

Tionscadal píolótach AE um infheistíocht sa bhith-theicneolaíocht sláinte

1. Chun tacú le maoiniú cuideachtaí agus tionscadal a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo, agus le hinfheistíochtaí iontu, forbróidh an Coimisiún, in éineacht le Grúpa an Bhainc Eorpaigh Infheistíochta (Grúpa BEI) nó le comhpháirtithe cur chun feidhme eile, Tionscadal Píolótach AE um Infheistíocht sa Bhith-theicneolaíocht Sláinte (‘an tionscadal píolótach’). Bunaítear an tionscadal píolótach ar feadh tréimhse tosaigh 2 bhliain, agus déanfar athbhreithniú air ina dhiaidh sin.

2. Leis an tionscadal píolótach, tacófar le saolré iomlán cuideachtaí agus tionscadal i réimse na bith-theicneolaíochta sláinte, lena n-áirítear FBManna, gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú, trí mhaoiniú díreach agus indíreach, seachas oibríochtaí cothromais dhírigh, gan dochar do na bunghníomhartha atá le comhaontú faoi na chéad Chreataí Airgeadais Ilbhliantúla eile. Comhlánófar leis ionstraimí maoinithe eile de chuid an Aontais agus forbrófar é ar bhealach comhordaithe leo.

3. Ceapfar an tionscadal píolótach mar shásra lena bhféadfar sruthanna agus ionstraimí cistiúcháin éagsúla a úsáid agus a ghiaráil chun dlús a chur le hinfheistíochtaí san earnáil bith-theicneolaíochta sláinte agus chun iad a spreagadh. Féadfar é a úsáid chun tacaíocht ón Aontas a sholáthar trí chláir de chuid an Aontais.

4. Saothrófar leis an tionscadal píolótach na cuspóirí seo a leanas:

(a) tacú le taighde agus nuálaíocht fheidhmeach luathchéime, aistriú teicneolaíochta agus seachtháirgí, trí shásraí maoiniúcháin iomchuí, lena n-áirítear cothromas;

(b) tacaíocht a sholáthar do thionscadail, do FBManna, lena n-áirítear gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú, agus do chuideachtaí meánchaipitlithe ar fud an Aontais, a bhfuil réitigh agus forbairtí á soláthar acu a rannchuidíonn le cuspóirí an Rialacháin seo;

(c) tionscnaimh forbartha ag céim dhéanach, méadú tionsclaíoch agus neartú acmhainneachta táirgeachta a mhaoiniú do chuideachtaí a rannchuidíonn le cuspóirí an Rialacháin seo, trí iasachtaí fiontair agus ionstraimí oiriúnacha fiachais nó cuasachothromais eile;

(d) gníomhaíochtaí fáis agus monaraíochta a dhaingniú san Aontas chun uathriail straitéiseach agus athléimneacht a ghnóthú nó a choinneáil ar bun, agus chun borradh a chur faoi iomaíochas na hearnála;

(e) infheistíochtaí príobháideacha a shlógadh, lena n-áirítear ó infheisteoirí institiúideacha amhail cistí pinsin, agus infhaighteacht maoinithe riosca fhadtéarmaigh a neartú do chuideachtaí bith-theicneolaíochta atá bunaithe san Aontas. Díreofar ar ghníomhaithe airgeadais, lena n-áirítear infheisteoirí institiúideacha príobháideacha, trí ghiaráil a dhéanamh ar shaineolas maidir le caipiteal príobháideach a spreagadh agus trí shásraí iomchuí comhroinnte riosca a úsáid chun an cuspóir sin a bhaint amach;

(f) cúnamh a thabhairt do chuideachtaí luathchéime agus do chuideachtaí ag céim fáis trí mhaoiniú measctha agus lamháltais, lena gcuimsítear oibríochtaí cothromais nó fiachais, lena gcomhlánaítear an tacaíocht dhíreach cothromais a sholáthraíonn Ciste na Comhairle Nuálaíochta Eorpaí agus an Ciste um Eoraip na nGnólachtaí atá ag Méadú faoin gclár Fís Eorpach, lena n-áirítear trí tháirgí nua a fhorbairt;

(g) tacaíocht chomhairleach a sholáthar le linn an timthrialla infheistíochta, lena gcuimsítear bearta coincréiteacha fothaithe acmhainneachta. Díreofar leis na hidirghabhálacha sin ar inniúlachtaí agus ullmhacht institiúideach forbróirí agus tionscnóirí tionscadal agus idirghabhálaithe airgeadais a threisiú chun a dtionscnaimh a fhorbairt agus a chur chun feidhme go rathúil.

Airteagal 23

Tionscadal píolótach AE um threisiú caipitil bith-theicneolaíochta ag céim dhéanach

1. Chun rochtain ar na bearta tacaíochta a leagtar síos i Roinn 2 de Chaibidil II a chumasú, ní aithneoidh an Coimisiún tionscadail atá lonnaithe san Aontas lena rannchuidítear le treisiú caipitil bith-theicneolaíochta ag céim dhéanach de chuid an Aontais mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, ach amháin i gcás, sa bhreis ar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal [4][(1)], ina n-éascaíonn na tionscadail rochtain ar mhargaí caipitil i gcomhréir leis an dlí is infheidhme, agus go bhfuil siad faoi stiúir oibreoirí nó cuibhreannais san earnáil phríobháideach, a bhféadfadh soláthraithe bonneagair margaidh agus infheisteoirí a bheith rannpháirteach iontu.

2. Leis na tionscadail dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, saothrófar ceann amháin ar a laghad de na cuspóirí nó de na gníomhaíochtaí seo a leanas:

(a) infheistíocht trasteorann a éascú i gcomhréir le dlí an Aontais;

(b) caipiteal fadtéarmach a shlógadh agus infheistíocht phríobháideach a mhealladh, lena n-áirítear infheisteoirí institiúideacha, agus trí mhargaí príobháideacha, le gealltanais nó struchtúir inchreidte lena dtacaítear le leachtacht agus maoiniú leantach;

(c) feabhas a chur ar rochtain infheisteoirí trasteorann agus ar infheictheacht eisitheoirí trí bhearta praiticiúla agus spriocanna insoláthartha agus trí phíblíne inchreidte eisiúna agus infheisteora a léiriú ina mbeidh spriocuimhreacha agus sprioc-amlínte;

(d) saineolas infheistíochta earnáilsonrach bith-theicneolaíochta a fheabhsú trí dhea-chleachtais a mhalartú maidir leis na hábhair sin;

(e) caipiteal príobháideach a shlógadh trí luasairí bith-theicneolaíochta agus tógálaithe fiontair, lena n-áirítear úsáid fhéideartha sásraí comhroinnte riosca.

3. I gcás na dtograí dá dtagraítear i mír 1:

(a) áiritheofar leo rochtain neamh-idirdhealaitheach thrédhearcach atá bunaithe ar chritéir d'eisitheoirí incháilithe;

(b) áiritheofar leo an fhéidearthacht le haghaidh rannpháirtíocht trasteorann ó aon Bhallstát;

(c) áireofar leo socruithe comhréireacha bainistithe riosca, rialachais agus tuairiscithe a áireamh agus oibreofar iad gan dochar do reachtaíocht an Aontais is infheidhme maidir le seirbhísí airgeadais ná do shainorduithe na n-údarás inniúil.

4. Tá feidhm ag forálacha an Rialacháin seo maidir le hiarratas a dhéanamh ar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, agus maidir le haitheantas a thabhairt dóibh, a leagtar síos in Airteagail 8 agus [10], faoi seach, maidir le tionscadail dá dtagraítear san Airteagal seo.

Airteagal 24

An bhith-theicneolaíocht mar theicneolaíocht straitéiseach atá incháilithe do thacaíocht airgeadais ón Aontas agus do thacaíocht airgeadais náisiúnta

1. Le cláir an Aontais, féadfar tacú leis an mbith-theicneolaíocht mar theicneolaíocht straitéiseach le haghaidh acmhainneacht nuálaíochta, cheannasacht, athléimneacht agus cheannaireacht an Aontais i gcomhréir leis na cuspóirí a leagtar amach sna Rialacháin lena mbunaítear na cláir sin de chuid an Aontais.

2. Féadfaidh an Coimisiún glaonna, ionuithe nó urranna a ghlacadh le haghaidh na bith-theicneolaíochta agus féadfaidh sé ionstraimí a bhunú i gcur chun feidhme na gclár, na gcistí agus na n-ionstraimí sin, lena dtacaítear le cuideachtaí, tionscadail agus tionscnaimh bhith-theicneolaíochta a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo, i gcomhréir leis na cuspóirí agus na rialacha a leagtar amach sna rialacháin lena mbunaítear na cláir, na cistí agus na hionstraimí sin.

3. Féadfar díriú ar chuideachtaí, tionscadail agus tionscnaimh a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo le haghaidh tacaíocht airgeadais ó thionscnaimh

chistiúcháin faoi stiúir an Aontais, agus ó chláir agus ionstraimí cistiúcháin de chuid an Aontais, mar thionscadail i dteicneolaíocht straitéiseach agus, de réir mar is iomchuí, i réimse straitéiseach domhainteicneolaíochta.

4. Féadfaidh na Ballstáit, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme maidir leis an státchabhair, tacaíocht airgeadais a sholáthar don bhith-theicneolaíocht mar theicneolaíocht straitéiseach le haghaidh acmhainneacht nuálaíochta, cheannasacht, athléimneacht agus cheannaireacht an Aontais.

5. Saothróidh na Ballstáit an tacaíocht dá dtagraítear i mír 4, lena n-áirítear le haghaidh tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, i gcur chun feidhme chláir ábhartha an Aontais ar bunghníomhartha bainistíochta comhroinnte iad ar an leibhéal náisiúnta.

6. I gcás ina n-úsáideann na Ballstáit ionstraimí státchabhrach, a cheaptar i gcomhréir le dlí iomaíochta an Aontais agus úsáid á baint as treoraíocht ghaolmhar an Aontais, chun tacú leis an earnáil bith-theicneolaíochta sláinte nó le codanna di, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair le haghaidh tacaíocht faoi na hionstraimí sin.

Airteagal 25

Cistiú le haghaidh tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair

1. Féadfar aird ar leith a thabhairt ar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair le haghaidh tacaíocht airgeadais faoi chistí, cláir agus ionstraimí an Aontais i gcomhréir leis na cuspóirí a leagtar amach sna rialacháin lena mbunaítear na cistí, na cláir agus na hionstraimí sin.

2. I gcás ina dtairbhíonn tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair de thacaíocht airgeadais faoi chistí, cláir agus ionstraimí an Aontais, i gcomhréir le bunúis dlí agus critéir incháilitheachta na gcistí, na gclár agus na n-ionstraimí sin faoi seach, féadfar an tacaíocht sin a úsáid i gcomhcheangal le maoiniú ó Ghrúpa an Bhainc Eorpaigh Infheistíochta, ó bhainc agus institiúidí náisiúnta le haghaidh spreagadh nó ó institiúidí airgeadais forbartha nó poiblí eile, agus i gcomhcheangal le maoiniú ó institiúidí airgeadais san earnáil phríobháideach agus ó infheisteoirí san earnáil phoiblí nó san earnáil phríobháideach, lena n-áirítear trí chomhpháirtíochtaí poiblí poiblí nó príobháideacha poiblí.

3. Agus cláir oibre bhliantúla agus ilbhliantúla na gcistí, na gclár agus na n-ionstraimí ábhartha de chuid an Aontais dá dtagraítear i mír 1 á n-ullmhú agus á gcur chun feidhme aige, féadfaidh an Coimisiún aird ar leith a thabhairt ar ghníomhaíochtaí lena dtacaítear le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair.

4. Áiritheoidh an Coimisiún comhordú agus comhlántacht i measc chistí, chláir agus ionstraimí ábhartha an Aontais lena dtacaítear le gníomhaíochtaí faoin Rialachán seo, agus soláthróidh sé treoraíocht straitéiseach maidir le cur chun feidhme na gcistí, na gclár agus na n-ionstraimí sin, go háirithe maidir le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, lena n-áirítear i gcomhar leis an nGrúpa Stiúrtha dá dtagraítear in Airteagal 20, i gcás inarb iomchuí.

Airteagal 26

Maoiniú le haghaidh tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte a chomhordú

Féadfaidh an Grúpa Stiúrtha dá dtagraítear in Airteagal 20 infheistíochtaí i dtionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, lena n-áirítear tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, a chomhordú leis na tionscnóirí tionscadail agus le páirtithe leasmhara ábhartha eile, i gcomhréir le dlí iomaíochta an Aontais.

CAIBIDIL IV

SÍNEADH A CHUR LEIS AN DEIMHNIÚ FORLÍONTACH COSANTA

Airteagal 27

Síneadh a chur leis an deimhniú forlíontach cosanta maidir leis na cógais bhith-theicneolaíochta den aicme is fearr a fhorbraítear san Aontas

1. I gcás ina ndeonóidh an tAontas údarú margaíochta do tháirge íocshláinte lena úsáid ag an duine a forbraíodh trí bhíthin próisis bhith-theicneolaíocha dá dtagraítear i mír 1 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final] nó do tháirge íocshláinte ardteiripe dá dtagraítear i mír 2 den Iarscríbhinn sin, agus atá faoi chosaint ag deimhniú forlíontach cosanta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[69], nó ag paitinn a cháilíonn do dheonú an deimhnithe fhorlíontaigh cosanta sin, beidh sealbhóir paitinne nó sealbhóir deimhnithe den sórt sin i dteideal síneadh 12 mhí a fháil ar na tréimhsí dá dtagraítear in Airteagal 13, míreanna (1) agus (2), de Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, ar choinníoll go léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta go gcomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas:

   (a) tá substaint ghníomhach nua sa táirge íocshláinte atá éagsúil go sainiúil le substaint ghníomhach aon táirge íocshláinte údaraithe san Aontas;

   (b) tá meicníocht ghníomhaíochta ag an táirge íocshláinte atá éagsúil go sainiúil agus tá leibhéal sábháilteachta agus éifeachtúlachta ag baint leis atá coibhéiseach ar a laghad le leibhéal sábháilteachta agus éifeachtúlachta aon táirge íocshláinte údaraithe san Aontas i leith an ghalair chéanna;

   (c) stiúradh na trialacha cliniciúla lena ndearnadh meastóireacht ar éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus lenar tacaíodh lena údarú margaíochta i níos mó ná dhá Bhallstát;

   (d) déantar céim mhonaraíochta ar a laghad, gan pacáistíocht, tástáil cáilíochta ná deimhniú a áireamh, san Aontas.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Ghníomhaireacht') measúnú ar chomhlíontacht na gcoinníollacha dá dtagraítear i mír 1 mar chuid den nós imeachta um údarú margaíochta lena mbaineann.

3. I gcás ina ndeimhneofar comhlíontacht, eiseoidh an Ghníomhaireacht ráiteas chuige sin.

---

69 Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte, IO L 152, 16.6.2009, lch. 1.

4. Áireofar cóip den ráiteas dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo san iarratas ar dheimhniú a thaisctear faoi Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 469/2009.

CAIBIDIL V

IOMAÍOCHAS I LEIGHEASANNA BITHCHOSÚLA A FHEABHSÚ

Airteagal 28

Treoraíocht ón nGníomhaireacht maidir le leigheasanna bithchosúla

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhairle leis an gCoimisiún, treoraíocht neamhcheangailteach a fhorbairt agus a thabhairt cothrom le dáta maidir le cur chuige rialála saincheaptha chun leigheasanna bithchosúla a fhorbairt, lena léireofar an dul chun cinn sa mhonaraíocht agus sa tástáil anailíseach. Breithneofar leis an treoraíocht laghdú féideartha ar na sonraí cliniciúla a cheanglaítear chun leigheasanna bithchosúla a fhorbairt agus a fhormheas, gan difear a dhéanamh dá gcáilíocht, dá sábháilteacht ná dá n-éifeachtúlacht.

Airteagal 29

Tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte le haghaidh leigheasanna bithchosúla

Chun rochtain ar na bearta tacaíochta a leagtar síos i Roinn II de Chaibidil II a chumasú, ní aithneoidh na Ballstáit tionscadail atá lonnaithe san Aontas mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte i bhfoirm tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte le haghaidh leigheasanna bithchosúla ach amháin i gcás ina rannchuidítear go substaintiúil leo le ceann amháin ar a laghad de na cuspóirí sonracha dá dtagraítear in Airteagal [3][(1)] agus ina gcomhlíontar leo aon cheann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) rannchuidítear leo le hacmhainneacht bithmhonaraíochta nuálaí a chur ar bun agus a leathnú, agus le bonneagair le haghaidh nósanna imeachta um thástáil anailíseach;

(b) rannchuidítear leo le taighde, forbairt agus údarú margaíochta leigheasanna bithchosúla, agus, i gcás inarb iomchuí, le húsáid teicneolaíochtaí ardáin a neartú; áirítear leis sin modheolaíochtaí anailíseacha lena laghdófaí an gá atá le sonraí cliniciúla le haghaidh leigheasanna bithchosúla, gan difear a dhéanamh dá gcáilíocht, dá sábháilteacht ná dá n-éifeachtúlacht.

Airteagal 30

Comhpháirtíochtaí idirnáisiúnta

I gcás inarb iomchuí, fiosróidh tionscnóirí tionscadal a bhaineann le leigheasanna bithchosúla agus cuideachtaí eile atá ag obair sa réimse sin deiseanna chun comhar a bhunú nó a neartú le braislí bith-theicneolaíochta idirnáisiúnta, lena n-áirítear d'fhonn na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal [29] maidir le haitheantas a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte le haghaidh leigheasanna bithchosúla a chomhlíonadh.

CAIBIDIL VI

AN INTLEACHT SHAORGA AGUS SONRAÍ MAR CHUMASÓIRÍ BITH-THEICNEOLAÍOCHTA

Airteagal 31

Treoraíocht maidir le cur in úsáid agus úsáid córas atá bunaithe ar ardteicneolaíochtaí, lena n-áirítear IS, i saolré táirgí íocshláinte

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht treoraíocht neamhcheangailteach a fhoilsiú agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta, de réir mar is iomchuí, maidir le cur in úsáid agus úsáid córas atá bunaithe ar ardteicneolaíochtaí, lena n-áirítear IS, i saolré fhorbairt na dtáirgí íocshláinte, lena n-áirítear le linn taighde réamhchliniciúil, forbairt chliniciúil agus trialacha cliniciúla, monaraíochta agus faireachán iarúdaraithe.

   Déanfar an treoraíocht sin a fhorbairt, a thabhairt cothrom le dáta agus a fhoilsiú i gcomhaontú leis an gCoimisiún, lena n-áirítear leis an Oifig IS.

   Áiritheofar leis an treoraíocht sin comhleanúnachas iomlán leis na ceanglais a leagtar síos i Rialachán (AE) 2024/1689 agus le haon treoraíocht a eisítear faoin Rialachán sin maidir le samhlacha IS ilchuspóireacha nó córais IS ilchuspóireacha.

2. Agus an treoraíocht dá dtagraítear i mír 1 á forbairt agus á tabhairt cothrom le dáta, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle leis na húdaráis ábhartha, ar an leibhéal náisiúnta agus Eorpach, agus le páirtithe leasmhara de réir mar is iomchuí.

   A mhéid a bhaineann an treoraíocht le cur in úsáid agus úsáid córas atá bunaithe ar ardteicneolaíochtaí, lena n-áirítear IS, ar feadh shaolré na dtrialacha cliniciúla, oibreoidh an Ghníomhaireacht a thuilleadh i gcomhar le Grúpa [Comhairleach agus] Comhordaithe na dTrialacha Cliniciúla (’GCCTC’) dá dtagraítear in Airteagal [85] de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis dá dtagraítear in Airteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745 agus leis an mBord um an Intleacht Shaorga dá dtagraítear in Airteagal 65 de Rialachán (AE) 2024/1689, de réir mar is iomchuí, agus foilseoidh sí an treoraíocht sin i gcomhaontú leis na heintitis a ndeachthas i gcomhairle leo dá dtagraítear san fhomhír seo.

3. Forbróidh agus foilseoidh an Ghníomhaireacht, i gcomhaontú leis an gCoimisiún, lena n-áirítear an Oifig IS i gcás inarb iomchuí, agus i gcomhar leis na húdaráis inniúla náisiúnta, treoraíocht neamhcheangailteach maidir le cur in úsáid agus úsáid ardteicneolaíochtaí, lena n-áirítear IS, sna nósanna imeachta chun táirgí íocshláinte a údarú.

Airteagal 32

Timpeallachtaí tástála bith-theicneolaíochta le haghaidh ardnuálaíochtaí bith-theicneolaíochta

1. Chun rochtain ar na bearta tacaíochta a leagtar síos i Roinn 2 de Chaibidil II a chumasú, ní aithneoidh an Coimisiún tionscadail atá lonnaithe san Aontas mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair i bhfoirm timpeallachtaí iontaofa tástála le haghaidh ardnuálaíochtaí bith-theicneolaíochta sláinte, i gcás ina ndéantar nuálaíochtaí den sórt sin a chumasú nó a fheabhsú nó ina

dtugtar tacaíocht mhór dóibh le IS nó le hardmhodhanna ríomhaireachta, ach amháin i gcás ina gcomhlíontar leo na critéir a leagtar síos in Airteagal 4(1) agus ina neartaítear go substaintiúil leo acmhainneacht an Aontais maidir le turgnamhaíocht, forbairt, tástáil agus bailíochtú freagrach nuálaíochtaí den sórt sin agus i gcás ina gcomhlíontar leo na coinníollacha uile seo a leanas:

(a) oibrítear iad faoi choinníollacha iontaofa lena n-áirithítear comhlíontacht agus ailíniú le reachtaíocht ábhartha an Aontais agus leis an reachtaíocht náisiúnta ábhartha agus comhlánaítear leo, i gcás inarb iomchuí, saoráidí tástála agus turgnamhaíochta agus boscaí gainimh rialála IS a bhunaítear i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1689, agus comhsheasmhacht agus sineirgí á n-áirithiú ina gcur chun feidhme an tráth céanna;

(b) féachtar leo, i gcás inarb iomchuí, le córais IS nó arduirlisí ríomhaireachtúla eile a ghiaráil, in éineacht le hardteicneolaíochtaí agus anailísíocht, chun sreabha oibre a bharrfheabhsú agus éifeachtúlacht a mhéadú;

(c) is é is aidhm dóibh nuálaíocht a chumasú i réimsí bith-theicneolaíochta ina bhféadfadh tionchar ar leith a bheith ag úsáid modhanna IS-chumasaithe nó modhanna atá feabhsaithe go ríomhaireachtúil, amhail éifeachtúlacht agus sábháilteacht cóireálacha imdhíoneolaíocha agus géinteiripí táirgí íocshláinte ardteiripe a fheabhsú, nó modheolaíochtaí an chur chuige nua a fhorbairt lena gcomhcheanglaítear ardchuir chuige thurgnamhacha agus ríomhaireachtúla;

(d) cuirtear ar fáil leo, faoi choinníollacha cothroma trédhearcacha, fianaise, torthaí agus ceachtanna a foghlaimíodh laistigh de thimpeallachtaí tástála den sórt sin, chun bonn eolais a chur faoi threoraíocht, caighdeánú agus creataí dea-chleachtais an Aontais, agus, i gcás inarb iomchuí, dearadh nó cur chun feidhme boscaí gainimh rialála i gcomhréir le dlí an Aontais nó leis an dlí náisiúnta.

2. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, líonrú, comhroinnt eolais agus fothú acmhainneachta i measc tionscadal agus tionscnamh lena soláthraítear timpeallachtaí tástála den sórt sin a chur chun cinn agus a éascú, lena n-áirítear trí líonraí atá ann cheana amhail na Moil Nuálaíochta Digití Eorpacha agus saoráidí tástála agus turgnamhaíochta agus grúpaí saineolaithe ábhartha a bhunaítear faoi reachtaíocht an Aontais.

3. Tá feidhm ag forálacha an Rialacháin seo maidir le hiarratas a dhéanamh ar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, agus maidir le haitheantas a thabhairt dóibh, a leagtar síos in Airteagail 8 agus 10, faoi seach, maidir le tionscadail dá dtagraítear san Airteagal seo.

Airteagal 33

Luasaire cáilíochta sonraí bith-theicneolaíochta

1. Chun rochtain ar na bearta tacaíochta a leagtar síos i Roinn 2 de Chaibidil II a chumasú, ní aithneoidh an Coimisiún tionscadail atá lonnaithe san Aontas mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair i bhfoirm luasairí cáilíochta sonraí bith-theicneolaíochta, ach amháin i gcás ina gcomhlíontar leo na critéir a leagtar síos in Airteagal 4(1) agus na coinníollacha a leagtar síos i mír 2 den Airteagal seo agus ina gcuireann siad go mór le coimeádaíocht, cothabháil agus úsáid fhreagrach tacar sonraí ardcháilíochta atá anótáilte go hiomchuí agus atá fíoraithe ó thaobh foinse de, ar tacair sonraí iad atá fíor-riachtanach chun córais agus

samhlacha IS a úsáidtear i bhfeidhmeanna bith-theicneolaíochta sláinte a oiliúint, a bhailíochtú agus a thástáil.

2. I gcás na dtograí dá dtagraítear i mír 1:

(a) díreofar leo ar fhorbairt agus cur in úsáid córas iontaofa iomaíoch IS a chothú i mbith-theicneolaíochtaí sláinte, lena n-áirítear samhlacha mórscála agus ilchuspóireacha atá ábhartha do chásanna úsáide bitheolaíocha, bithleighis nó bithmhonaraíochta;

(b) tabharfar cúnamh leo d'eintitis a bhfuil sonraí ábhartha ina seilbh acu go dleathach agus, a mhéid a bhaineann le sonraí sláinte, do shealbhóirí mar a shainmhínítear in Airteagal 2(2), pointe (t), de Rialachán (AE) 2025/327 ('sealbhóirí sonraí sláinte') chun feabhas a chur ar cháilíocht sonraí, agus chun na sonraí sin a chaighdeánú agus feabhsuithe eile a dhéanamh ar na sonraí sin dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo;

(c) rannchuideofar leis le forbairt chaighdeáin agus chreataí cáilíochta an Aontais le haghaidh ionadaíochas, foinse, idir-inoibritheacht agus anótáil sonraí sa bhith-theicneolaíocht;

(c) tabharfar aird chuí leo ar an idir-inoibritheacht le hardáin a chuirtear in úsáid de bhun an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte agus spás sonraí ábhartha eile;

(d) beidh siad ailínithe agus comhlántach le tionscnaimh de chuid an Aontais amhail Straitéis an Aontais Sonraí, lena n-áirítear saotharlanna sonraí agus monarchana IS, agus aghaidh á tabhairt an tráth céanna ar cheanglais shonracha na dtacar sonraí bith-theicneolaíochta, lena n-áirítear meiteashonraí bitheolaíocha, tacsanomaíochtaí eolaíocha, inrianaitheacht thurgnamhach agus cáilíocht sonraí de ghrád rialála.

3. Tá feidhm ag forálacha an Rialacháin seo maidir le hiarratas a dhéanamh ar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, agus maidir le haitheantas a thabhairt dóibh, a leagtar síos in Airteagail 8 agus 10, faoi seach, maidir le tionscadail dá dtagraítear san Airteagal seo.

4. Próiseáil sonraí pearsanta ag na heintitis a shealbhaíonn go dleathach na tacair sonraí ábhartha a fheabhsaítear mar a fhoráiltear i mír 2, pointe (b) den Airteagal seo, agus ag na tionscadail luasaire cáilíochta sonraí bith-theicneolaíochta, is ar mhaithe le leas an phobail a dhéantar í.

5. Déanfaidh eintitis a shealbhaíonn go dleathach tacair sonraí ábhartha a fheabhsaítear mar a fhoráiltear i mír 2, pointe (b) den Airteagal seo, na tacair sonraí sin a chur ar fáil faoi choinníollacha cothroma réasúnacha neamh-idirdhealaitheacha, lena n-áiritheofar rochtain chothrom d'úsáideoirí, lena n-áirítear eagraíochtaí taighde, FBManna agus institiúidí poiblí, faoi na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 16 den Rialachán seo.

Cuirfear sonraí leictreonacha sláinte dá dtagraítear in Airteagal 51 de Rialachán (AE) 2025/327 ar fáil i gcomhréir leis an Rialachán sin.

6. Tacóidh eintitis a shealbhaíonn go dleathach tacair sonraí ábhartha a fheabhsaítear mar a fhoráiltear i mír 2, pointe (b) den Airteagal, i gcás inarb iomchuí, le comhtháthú na dtacar sonraí sin i mbonneagair an Aontais, lena n-áirítear spásanna sonraí, saotharlanna sonraí, monarchana IS agus bonneagair an Limistéir Eorpaigh Taighde a oibrítear le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair.

7. Leis an gcinneadh ón gCoimisiún maidir le haitheantas a thabhairt do thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair i bhfoirm luasairí cáilíochta sonraí bith-theicneolaíochta, dá dtagraítear in Airteagal 10(2), sonrófar na módúlachtaí próiseála sonraí pearsanta is gá chun cuspóir an tionscadail a bhaint amach. Go háirithe, sonróidh an Coimisiún na catagóirí sonraí a bheidh le próiseáil, róil na n-eintiteas atá rannpháirteach sa tionscadal, na catagóirí eintiteas a fhéadfaidh na sonraí coimeádaithe a úsáid agus na coimircí.

8. Maidir le luasairí cáilíochta sonraí bith-theicneolaíochta a aithnítear i gcomhthéacs glao ar thograí dá bhforáiltear in Airteagal 10(3), déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, sula seolfar an glao gaolmhar, cinneadh a ghlacadh lena mbunófar na módúlachtaí próiseála sonraí pearsanta is gá chun cuspóir an tionscadail a bhaint amach. Sonrófar leis an gcinneadh sin na catagóirí sonraí a bheidh le próiseáil, róil na n-eintiteas atá rannpháirteach sa tionscadal, na catagóirí eintiteas a fhéadfaidh na sonraí coimeádaithe a úsáid agus na coimircí. Comhlíonfaidh na tairbhithe roghnaithe na coinníollacha a leagfar síos sa chinneadh sin.

CAIBIDIL VII

UIRLISÍ RIALÁLA LE hAGHAIDH TÁIRGÍ NÚÍOSACHA BITH-THEICNEOLAÍOCHTA SLÁINTE

ROINN 1

TACAÍOCHT CHUN STÁDAS RIALÁLA TÁIRGÍ NÚÍOSACHA BITH-THEICNEOLAÍOCHTA SLÁINTE A CHINNEADH

Airteagal 34

Cúnamh maidir le conairí nós imeachta rialála

1. Tabharfaidh Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte dá dtagraítear in Airteagal 19, arna iarraidh sin, cúnamh d'fhorbróirí, go háirithe FBManna, gnólachtaí nuathionscanta agus gnólachtaí atá ag méadú, chun an chonair nós imeachta rialála agus na sásraí tacaíochta rialála iomchuí a shainaithint agus a úsáid maidir le táirgí nuálacha bith-theicneolaíochta sláinte nó seirbhísí bith-theicneolaíochta lena n-úsáid ag an duine a léiríonn saintréithe a tharraingíonn ceisteanna anuas maidir le cur i bhfeidhm nó infheidhmeacht Rialachán (AE) 2017/745, Rialachán (AE) 2017/746, Rialachán (AE) 2024/1938, Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final] agus Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 192 final] Rialachán (CE) 1394/2007 agus Threoir 2010/45/AE.

2. Leis an tacaíocht a sholáthrófar de bhun an Airteagail seo, ní dhéanfar dúbláil ar nósanna imeachta a bhaineann le moltaí nó tuairimí maidir le stádas rialála a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745, Rialachán (AE) 2017/746, Rialachán (AE) 2024/1938, Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final] agus Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 192 final].

3. Soláthrófar an tacaíocht dá dtagraítear i mír 1 go háirithe maidir leis an méid seo a leanas:

(a) nósanna imeachta chun treoraíocht a lorg maidir le stádas rialála agus maidir le cineál agus raon feidhme na treoraíochta sin;

(b) rialacha is infheidhme maidir le húdarú táirgí bith-theicneolaíochta sláinte ina gcomhcheanglaítear táirgí, teicneolaíochtaí, próisis nó comhpháirteanna éagsúla a rialaítear faoi chreataí rialála éagsúla;

(c) boscaí gainimh rialála a bhunaítear in Airteagal 40 agus faoi [Rialachán athbhreithnithe (AE) 2017/745], [Rialachán athbhreithnithe (AE) 2017/746], Rialachán (AE) 2024/1938 agus Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final].

4. Agus an tacaíocht dá dtagraítear san Airteagal seo á soláthar, féadfaidh Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte dá dtagraítear in Airteagal 19 cúnamh a iarraidh ar an bPainéal Fadbhreathnaitheachta um Nuálaíocht Sláinte atá ag teacht chun cinn.

Airteagal 35

Stóras stádas rialála an Aontais

1. Déanfaidh an Coimisiún stóras stádas rialála (‘stóras stádas rialála’) a thiomsú, a choinneáil ar bun, a fhorbairt agus a chur ar fáil go poiblí.

2. Beidh an méid seo a leanas sa stóras stádas rialála:

(a) cinntí, tuairimí agus moltaí eolaíocha maidir le stádas rialála nuálaíochtaí sláinte, a eisítear de bhun na sásraí a leagtar síos in Airteagal 4 de Rialachán (AE) 2017/745, Airteagail 61 agus 62 de Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final], Airteagal 13 de Rialachán (AE) 2024/1938, agus, i gcás inarb ábhartha, de bhun sásraí comhchosúla a leagtar síos i ngníomhartha reachtacha eile;

(b) achoimrí ar na moltaí eolaíocha a thabharfaidh an Ghníomhaireacht uaithi, roimh chur i bhfeidhm Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final], i gcomhréir le hAirteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 maidir le cé acu a thagann nó nach dtagann táirge faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte ardteiripe;

(c) na páipéir phlé a chuir an Painéal Fadbhreathnaitheachta um Nuálaíocht Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn ar fáil.

3. Cuirfidh na Ballstáit ar fáil go poiblí, trí na hardáin nó na clárlanna náisiúnta ábhartha, cinntí, tuairimí, moltaí eolaíocha, agus aschuir eile a eisítear ar an leibhéal náisiúnta maidir le stádas rialála táirgí núíosacha bith-theicneolaíochta. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas i gcás ina gcuirfear an fhaisnéis sin ar fáil.

Airteagal 36

Teorainneacha ama sa phróiseas stádais rialála

D’fhonn a áirithiú go ndéanfar measúnú tráthúil ar stádas rialála táirgí bith-theicneolaíochta sláinte, gníomhóidh na comhlachtaí comhairleacha agus na heintitis ábhartha eile dá dtugtar sainordú faoi [Rialachán athbhreithnithe (AE) 2017/745], [Rialachán athbhreithnithe (AE)

2017/746], Rialachán (AE) 2024/1938, Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final] agus Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 192 final] chun moladh nó tuairim a sholáthar, lena n-áirítear comhairliúcháin ullmhúcháin, maidir le stádas rialála táirge, go pras, gan dochar do na teorainneacha ama chun teacht ar mholtaí nó tuairimí den sórt sin a bhunaítear leis na gníomhartha dlí thuas.

ROINN 2

FADBHREATHNAITHEACHT MAIDIR LE NUÁLAÍOCHT SLÁINTE ATÁ AG TEACHT CHUN CINN

Airteagal 37

Painéal Fadbhreathnaitheachta um Nuálaíocht Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn

1. Bunaítear leis seo Painéal Fadbhreathnaitheachta um Nuálaíocht Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn (‘an Painéal Fadbhreathnaitheachta’).

2. Déanfaidh an Painéal Fadbhreathnaitheachta saineolas rialála, eolaíoch agus teicniúil maidir leis an eolaíocht agus an teicneolaíocht atá ag teacht chun cinn i réimse na sláinte atá mar bhonn taca faoi fhorbairt táirgí bith-theicneolaíochta sláinte a sholáthar don Choimisiún, don Ghníomhaireacht agus do chomhlachtaí comhairleacha ábhartha ar leibhéal an Aontais agus d’údaráis inniúla agus d’eintitis eile sna Ballstáit i réimse na sláinte. Oibreoidh an Painéal Fadbhreathnaitheachta i gcomhréir le creat an Choimisiúin le haghaidh grúpaí saineolaithe.

3. Déanfaidh an Painéal Fadbhreathnaitheachta na cúraimí seo a leanas:

   (a) scanadh ionchais a dhéanamh trí anailís, sainaithint agus plé a dhéanamh ar an eolaíocht agus an teicneolaíocht atá ag teacht chun cinn a d’fhéadfadh forbairt táirgí bith-theicneolaíochta sláinte a spreagadh, lena n-áirítear arna iarraidh sin don Choimisiún, don Ghníomhaireacht, do chomhlachtaí comhairleacha ar leibhéal an Aontais nó d’údaráis inniúla sna Ballstáit i réimse na sláinte, agus breithnithe gaolmhara a fhorbairt agus a fhoilsiú i bhfoirm páipéar plé

   (b) dul i dteagmháil leis an nGníomhaireacht agus le comhlachtaí comhairleacha ábhartha ar leibhéal an Aontais agus le húdaráis inniúla agus le heintitis eile sna Ballstáit i réimse na sláinte, chun idirphlé agus comhsheasmhacht traschreata a éascú;

   (c) dul i dteagmháil le líonraí ábhartha atá ann cheana chun rannchuidiú le saineolas rialála a fheabhsú maidir le táirgí bith-theicneolaíochta sláinte.

   (d) freastal ar mhalartuithe i measc na n-údarás atá freagrach as boscaí gainimh rialála a chur ar bun agus a oibriú i gcomhréir le hAirteagal 39(5).

4. Chun na cúraimí dá dtagraítear i mír 2, pointe (a) den Airteagal seo a chomhlíonadh, féadfaidh an Painéal Fadbhreathnaitheachta dul i mbun réamhphléití leis an nGníomhaireacht nó le comhlachtaí comhairleacha ábhartha ar leibhéal an Aontais i réimse na sláinte, le líonraí agus tascfhórsaí neamhfhoirmiúla, le húdaráis inniúla náisiúnta, forbróirí agus gníomhaithe ábhartha eile, agus cuirfidh sé cur chuige comhoibríoch chun feidhme d’fhonn a áirithiú go nglacfar go héifeachtach lena pháipéir phlé.

5. Beidh an Painéal Fadbhreathnaitheachta comhdhéanta de shaineolaithe eolaíocha agus rialála ó Bhord Comhordúcháin SoHO (’SCB’), ón nGrúpa Comhordaithe

maidir le Feistí Leighis, ón nGrúpa Comhordaithe maidir le Measúnú ar Theicneolaíochtaí Sláinte (‘GCMTS’), ón nGníomhaireacht agus ó údaráis inniúla na mBallstát, a cheapfaidh an Coimisiún i bhfianaise a saineolais rialála, eolaíoch nó theicniúil sna réimsí agus sna creataí sainaitheanta ábhartha. Féadfaidh an painéal cuireadh a thabhairt do shaineolaithe seachtracha a roghnófar chun cúnamh a thabhairt le cúraimí sonracha nuair a bheidh gá leis an saineolas seachtrach ábhartha sin.

6. Glacfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme lena leagfar síos rialacha mionsonraithe maidir le roghnú, comhdhéanamh, líon comhaltaí agus feidhmiú an Phainéil Fadbhreathnaitheachta. Glacfar an gníomh cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 65(2).

Airteagal 38

Tacaíocht don Phainéal Fadbhreathnaitheachta um Nuálaíocht Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn

1. Déanfaidh an Coimisiún cathaoirleacht ar an bPainéal Fadbhreathnaitheachta agus soláthróidh sé an rúnaíocht dó, agus soláthróidh sé an tacaíocht is gá chun a áirithiú go bhféadfaidh sé a chúraimí a chomhlíonadh go héifeachtúil.

2. Beidh na cúraimí seo a leanas, go háirithe, ar an gCoimisiún:

   (a) tacaíocht riaracháin agus theicniúil a sholáthar don Phainéal Fadbhreathnaitheachta;

   (b) cianchruinnithe agus cruinnithe fisiciúla den Phainéal Fadbhreathnaitheachta a éascú agus a bhainistiú;

   (c) a áirithiú go ndéanfar obair an Phainéil Fadbhreathnaitheachta ar bhealach neamhspleách;

   (d) scaipeadh na bpáipéar plé a tháirgeann an Painéal Fadbhreathnaitheachta ar na húdaráis inniúla agus na comhlachtaí comhairleacha ábhartha a éascú;

   (e) a áirithiú go soláthrófar luach saothair agus costais do na saineolaithe atá ar an bPainéal Fadbhreathnaitheachta;

   (f) faireachán a dhéanamh ar chomhlíontacht rialacha nós imeachta an Phainéil Fadbhreathnaitheachta;

   (g) tuarascálacha bliantúla ar obair an Phainéil Fadbhreathnaitheachta a eisiúint, lena n-áirítear maidir leis an líon páipéar plé a sholáthraíonn an Painéal.

3. Bunóidh an Painéal Fadbhreathnaitheachta a rialacha nós imeachta féin.

ROINN 3

BOSCAÍ GAINIMH RIALÁLA MAR UIRLISÍ LE HAGHAIDH TÁIRGÍ NÚÍOSACHA BITH-THEICNEOLAÍOCHTA SLÁINTE

Airteagal 39

Boscaí gainimh rialála dá bhforáiltear sna creataí is infheidhme agus cumarsáid traschreata

1. I gcás ina mbunaítear bosca gainimh rialála ar leibhéal na mBallstát le haghaidh táirge bith-theicneolaíochta sláinte i gcomhréir le [Rialachán athbhreithnithe (AE) 2017/745], [Rialachán athbhreithnithe (AE) 2017/746], Rialachán (AE) 2024/1938, déanfaidh na húdaráis atá freagrach as an mbosca gainimh sin a oibriú, i gcás inarb iomchuí agus i gcomhréir leis an ngníomh reachtach ábhartha dá dtagraítear sa mhír seo, comhairliúcháin leis na húdaráis inniúla agus leis an gCoimisiún, atá freagrach as boscaí gainimh a oibriú faoi ghníomhartha reachtacha ábhartha eile an Aontais dá dtagraítear sa mhír seo agus i mír 2 den Airteagal seo, agus leis an bPainéal Fadbhreathnaitheachta dá dtagraítear in Airteagal 37, maidir le dearadh agus cur chun feidhme an bhosca gainimh rialála.

2. I gcás ina mbunaítear bosca gainimh rialála ar leibhéal an Aontais le haghaidh táirge bith-theicneolaíochta sláinte i gcomhréir le Rialachán (AE) .../... [tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final] nó le hAirteagal [40] den Rialachán seo, rachaidh an Coimisiún nó an Ghníomhaireacht i gcomhairle, i gcás inarb iomchuí agus i gcomhréir leis na gníomhartha reachtacha dá dtagraítear sa mhír seo, leis an nGníomhaireacht, le SCB, leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, agus leis an bPainéal Fadbhreathnaitheachta dá dtagraítear in Airteagal 37, maidir le dearadh agus cur chun feidhme an bhosca gainimh rialála.

3. Áiritheoidh na húdaráis atá freagrach, de bhun an ghnímh reachtaigh is infheidhme, as bosca gainimh rialála a chur ar bun dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo, go dtabharfar aird chuí ar na dúshláin rialála a bhaineann le comhtháirgí, agus ar chomhairliúcháin leis na húdaráis ábhartha a bhfuil saineolas acu maidir leis na codanna gaolmhara de na táirgí sin.

4. Chun críocha na gcomhairliúchán dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo, féachfaidh na húdaráis uile lena rannchuidiú a sholáthar go pras, gan dochar do theorainneacha ama a leagtar amach i bhforálacha ghníomhartha reachtacha an Aontais i réimse na sláinte lena rialaítear an bosca gainimh rialála dá dtagraítear sna míreanna sin.

5. Déanfaidh an Coimisiún, an Ghníomhaireacht, an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis agus SCB, tríd an bPainéal Fadbhreathnaitheachta, malartú tuairimí agus taithí a éascú i measc na n-údarás atá freagrach as boscaí gainimh rialála le haghaidh táirgí bith-theicneolaíochta sláinte a chur ar bun agus a oibriú. Áireofar an méid seo a leanas leis na malartuithe sin:

   (a) comhroinnt eolais a chur chun cinn, trí mhalartú faisnéise, taithí agus dea-chleachtas a éascú, lena n-áirítear maidir le cuir chuige rialála, dúshláin theicneolaíocha agus léargais eolaíocha atá ag teacht chun cinn, agus maidir leis na freagairtí rialála iomchuí (comhroinnt eolais traschreata);

(b) na himpleachtaí féideartha d'fhorbairt nó d'oiriúnú ghníomhartha reachtacha ábhartha an Aontais i réimse na sláinte a shainaithint (foghlaim rialála traschreata).

Airteagal 40

Boscaí gainimh rialála le haghaidh táirgí núíosacha bith-theicneolaíochta sláinte nach dtagann faoi bhoscaí gainimh rialála eile i reachtaíocht an Aontais i réimse na sláinte

1. Ar iarraidh chuí-réasúnaithe a fháil ó fhorbróirí, féadfaidh an Coimisiún bosca gainimh rialála a chur ar bun lena soláthrófar timpeallacht rialála rialaithe chun táirge bith-theicneolaíochta sláinte a thástáil agus a fhorbairt, ar táirge é:

   (a) nach féidir freastal go hiomchuí air in aon cheann de na boscaí gainimh rialála atá ar fáil faoi reachtaíocht an Aontais i réimse na sláinte dá dtagraítear in Airteagal 39, míreanna (1) agus (2); agus

   (b) a gcuirtear bac ar a fhorbairt mar gheall ar an dúshlán a bhaineann le nós imeachta rialála oiriúnach a shainaithint i réimse na sláinte.

   Ní chuirfear bosca gainimh rialála ar bun le haghaidh táirgí bith-theicneolaíochta sláinte ar dócha go dtiocfaidh siad faoi raon feidhme reachtaíocht an Aontais i réimse na sláinte dá dtagraítear in Airteagal 39, míreanna (1) agus (2).

   Cuirfear an bosca gainimh ar bun i gcomhréir leis an Airteagal seo.

2. Leagfar amach leis an mbosca gainimh rialála sin creat atá teoranta ó thaobh ama de chun gur féidir fianaise agus sonraí a ghiniúint, i bhfíorthimpeallacht agus faoi mhaoirseacht údaráis inniúil amháin nó níos mó.

3. Déanfaidh forbróirí ar mian leo a bheith rannpháirteach i mbosca gainimh rialála dá dtagraítear i mír 1 iarratas cuí-réasúnaithe a chur faoi bhráid an Choimisiúin. Beidh an méid seo a leanas san iarratas sin:

   (a) údar le bosca gainimh rialála a bhunú, lena n-áirítear tuairisc ar an táirge atá i gceist, a leibhéal forbartha, agus údar maidir le dodhéantacht freastal go hiomchuí ar an mbosca gainimh atá beartaithe in aon cheann de na boscaí gainimh rialála atá ar fáil faoi reachtaíocht an Aontais i réimse na sláinte dá dtagraítear in Airteagal 39, míreanna (1) agus (2).

   (b) sainaithint na ndúshlán rialála atá ann cheana;

   (c) measúnú ar thairbhí féideartha agus rioscaí féideartha an táirge bith-theicneolaíochta sláinte atá le tástáil nó le forbairt.

4. I gcás ina dtiocfaidh an Coimisiún ar an gconclúid, ar bhonn a mheasúnaithe, go nglacfar leis an iarratas, déanfaidh sé cinneadh maidir le bosca gainimh rialála a bhunú, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 65(2). Leagfar amach leis an ngníomh cur chun feidhme sin fad an bhosca gainimh rialála agus na prionsabail maidir leis an mbosca gainimh rialála a oibriú.

5. Déanfar na gníomhaíochtaí tástála agus forbartha laistigh den bhosca gainimh rialála i gcomhréir le plean bosca gainimh a dhéanfaidh an Coimisiún a fhorbairt agus a thabhairt cothrom le dáta de réir mar is iomchuí bunaithe ar na prionsabail dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo. Maidir leis an bplean bosca gainimh rialála:

(a) leagfar amach leis na cuspóirí, na nuálaíochtaí sonracha atá le tástáil sa bhosca gainimh rialála, na gníomhaíochtaí ábhartha atá le déanamh laistigh den bhosca gainimh rialála, raon feidhme geografach agus ama na ngníomhaíochtaí sin, mar aon leis na coinníollacha agus na ceanglais ábhartha a bhaineann leo;

(b) cuirfear bonn eolais faoi le sonraí a sholáthróidh forbróir an táirge bith-theicneolaíochta sláinte lena mbaineann agus le comhairliúcháin leis an bhforbróir sin;

(c) sainaithneofar leis na rannpháirtithe sa bhosca gainimh rialála agus a róil faoi seach;

(d) áireofar leis bearta iomchuí chun rioscaí féideartha a mhaolú, go háirithe don tsláinte agus don chomhshaol;

(e) áireofar leis coinníollacha maidir leis an mbosca gainimh rialála a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh;

(f) leagfar amach leis na bearta maoirseachta agus na freagrachtaí gaolmhara.

6. Agus measúnú á dhéanamh aige ar na hiarratais a fhaightear i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo agus an plean bosca gainimh á fhorbairt agus á chur chun feidhme aige, féadfaidh an Coimisiún dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, le SCB, leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis nó leis an bPainéal Fadbhreathnaitheachta, de réir mar is iomchuí.

7. Leanfaidh rannpháirtithe sa bhosca gainimh rialála, go háirithe an forbróir, de bheith faoi dhliteanas faoin reachtaíocht náisiúnta is infheidhme maidir le haon díobháil a dhéantar do thríú páirtithe mar thoradh ar an tástáil a dhéantar sa bhosca gainimh. Cuirfidh siad an Coimisiún ar an eolas gan moill mhíchuí maidir le haon fhaisnéis, ar faisnéis í a d'fhéadfadh leasú a bheith riachtanach dá barr ar an mbosca gainimh rialála nó a mbeadh ábhair imní inti maidir le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirgí arna bhforbairt mar chuid de bhosca gainimh rialála.

8. Ní dhéanfaidh boscaí gainimh rialála difear do chumhachtaí maoirseachta agus ceartaitheacha na n-údarás inniúil. I gcás ina sainaithneofar rioscaí don tsláinte phoiblí nó ábhair imní sábháilteachta atá bainteach le húsáid táirgí a chumhdaítear le bosca gainimh, déanfaidh údaráis inniúla bearta sealadacha leordhóthanacha láithreach chun a n-úsáid a chur ar fionraí nó a shrianadh agus an Coimisiún a chur ar an eolas. I gcás nach féidir maolú den sórt sin a dhéanamh nó inar léir nach bhfuil sé éifeachtach, cuirfear an próiseas forbartha agus tástála ar fionraí gan mhoill go dtí go ndéanfar maolú éifeachtach.

9. Agus an bosca gainimh rialála á thabhairt i gcrích aige, déanfaidh an Coimisiún, arna iarraidh sin d'fhorbróir agus tar éis dó dul i gcomhairle leis na comhlachtaí dá dtagraítear i mír [6] den Airteagal seo, moladh a thabhairt maidir le conair nós imeachta rialála iomchuí atá ann cheana chun údarú a thabhairt na táirgí lena mbaineann a chur ar an margadh agus faireachas agus forairdeall iarmhargaíochta a dhéanamh orthu.

10. Nuair a chuirtear táirge isteach lena údarú tar éis moladh a bheith tugtha i gcomhréir le mír 9 den Airteagal seo, tabharfaidh na húdaráis atá freagrach as measúnú a dhéanamh ar an iarratas ar údarú aird chuí ar na sonraí agus ar an bhfianaise a bhailítear sa bhosca gainimh rialála.

11. Féadfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle le húdaráis inniúla na mBallstát, agus tar éis dó tuairim a lorg ó na comhlachtaí a ndeachthas i gcomhairle leo i

gcomhréir le mír [6] den Airteagal seo, tuarascáil a fhoilsiú maidir leis na ceachtanna a foghlaimíodh ón mbosca gainimh rialála agus, i gcás inarb iomchuí, conclúidí a fhoilsiú maidir le bearta féideartha ar leibhéal an Aontais chun an táirge bith-theicneolaíochta sláinte nó catagóirí nuálaíochta comhchosúla lena mbaineann an bosca gainimh rialála a rialáil.

12. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, prionsabail, critéir agus socruithe praiticiúla coiteanna a leagan síos chun measúnú a dhéanamh ar iarratais a fhaightear ó fhorbróirí agus chun na boscaí gainimh rialála agus na pleananna bosca gainimh dá dtagraítear san Airteagal seo a bhunú agus a mhaoirsiú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 65(2).

CAIBIDIL VIII

AN BHITHCHOSAINT AGUS COSC A CHUR AR MHÍ-ÚSÁID BITH-THEICNEOLAÍOCHTA

ROINN 1

BITHCHOSAINT AGUS BITHSHLÁNDÁIL AN AONTAIS

Airteagal 41

Tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair maidir le radar bagartha bitheolaíche an Aontais

1. Chun rochtain ar na bearta tacaíochta a leagtar síos i Roinn 2 de Chaibidil II a chumasú, aithneoidh an Coimisiún tionscadail atá lonnaithe san Aontas mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a rannchuidíonn le Radar Bagartha Bitheolaíche an Aontais chun bagairtí bitheolaíocha a bhrath, a thréithriú, a shainaithint, a anailísiú agus a mheasúnú, lena n-áirítear pataiginí núíosacha agus anaithnide agus pataiginí a ndearnadh innealtóireacht orthu, chun faireachas trasteorann atá il-oiriúnach i dtaobh pataiginí agus luathbhrath bagairtí a áirithiú, mar aon leis na sonraí is gá chuige sin a ghiniúint agus a chomhroinnt, i gcás ina gcomhlíonann siad na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4[(1)] agus ina rannchuidíonn siad go substaintiúil le ceann amháin ar a laghad de na nithe seo a leanas, agus sa chás sin amháin:

(a) bagairtí bitheolaíocha a bhrath, a thréithriú, a shainaithint, a anailísiú agus a mheasúnú, lena n-áirítear pataiginí núíosacha agus anaithnide agus pataiginí a ndearnadh innealtóireacht orthu;

(b) faireachas trasteorann idir-inoibritheach atá il-oiriúnach i dtaobh pataiginí, mar aon leis na sonraí is gá le haghaidh faireachas den sórt sin, a ghiniúint agus a chomhroinnt;

(c) bonneagar samplála agus braite a thógáil le haghaidh luathbhrath pataiginí núíosacha agus feasacht staide ar fud foinsí comhshaoil agus cliniciúla, lena n-áirítear lóistíocht bhunúsach le haghaidh bailiú agus iompar, agus tacaíocht do chur in úsáid ardmhodhanna braite, amhail seicheamhú meitigéanómaíoch;

(d) a áirithiú go mbainfear úsáid iomchuí as caighdeáin sonraí pataigine a aithnítear go hidirnáisiúnta;

(e) a áirithiú go ndéanfar sonraí seicheamhaithe a ghintear trí ghníomhaíochtaí luathbhraite a chomhroinnt go tráthúil tríd an gCartlann Núicléitíde Eorpach (ENA)[70], chun rochtain agus úsáid ag gníomhaithe ar fud an Aontais a chumasú chun ardmhodhanna braite agus tréithrithe pataiginí a fhorbairt, a bhailíochtú agus a chur in úsáid, trí pháirt a ghlacadh i gcomhpháirtíochtaí idir an tionscal, an saol acadúil, údaráis phoiblí agus gníomhaithe cosanta chun comhroinnt sonraí agus comhtháthú córas rabhaidh a áirithiú.

2. Tá feidhm ag forálacha an Rialacháin seo maidir le hiarratas a dhéanamh ar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, agus maidir le haitheantas a thabhairt dóibh, a leagtar síos in Airteagail 8 agus 10, faoi seach, maidir le tionscadail dá dtagraítear san Airteagal seo.

Airteagal 42

Tionscadal straitéiseach ardtionchair cumais bithchosanta

1. Chun rochtain ar na bearta tacaíochta a leagtar síos i Roinn 2 de Chaibidil II a chumasú, ní aithneoidh an Coimisiún tionscadail atá lonnaithe san Aontas mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair le haghaidh cumas bithchosanta ach amháin i gcás ina gcomhlíontar leo na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 4(1) agus ina rannchuidítear go substaintiúil leo le ceann amháin ar a laghad de na nithe seo a leanas:

(a) mí-úsáid bith-theicneolaíochtaí a chosc nó a mhaolú;

(b) acmhainneacht mhear borrtha chun sampláil shábháilte a dhéanamh, chun seicheamhú a thástáil agus chun diagnóisic mhear a mhonarú go pras;

(c) acmhainneacht anailíse agus measúnaithe sonraí tástála agus seicheamhaithe is féidir a shlógadh ó Bhallstát go chéile;

(d) cosaintí láidre cógaisíochta agus neamhchógaisíochta atá il-oiriúnach i dtaobh pataiginí in aghaidh bagairtí bitheolaíocha;

(e) forbairt, bailíochtú agus tagarmharcáil modhanna chun innealtóireacht ghéiniteach a bhrath agus a shannadh, lena n-áirítear uirlisí braite innealtóireachta géinití oscailte a chruthú

(f) bonneagair taighde, tástála nó taispeána sibhialtacha agus cosanta le haghaidh gníomhaíochtaí bith-theicneolaíochta atá ábhartha don chosaint, don tslándáil agus don athléimneacht, ar choinníoll go n-áiritheofar leis an rialachas go mbeidh deighilt shoiléir idir sainorduithe agus córais rochtana, agus coimircí iomchuí rúndachta agus slándála ag gabháil leo, i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha a eascraíonn as an gCoinbhinsiún maidir le Toirmeasc ar Fhorbairt, Táirgeadh agus Stoc-Charnadh Arm Baictéareolaíoch (Bitheolaíoch) agus Tocsaine agus maidir lena nDíothú (‘BTWC’), dlí an Aontais agus an dlí náisiúnta.

2. Tá feidhm ag forálacha an Rialacháin seo maidir le hiarratas a dhéanamh ar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, agus maidir le

[70] ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

haitheantas a thabhairt dóibh, a leagtar síos in Airteagail 8 agus 10, faoi seach, maidir le tionscadail dá dtagraítear san Airteagal seo.

ROINN 2

MÍ-ÚSÁID BITH-THEICNEOLAÍOCHTA A CHOSC

Airteagal 43

Táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad

1. Ní dhéanfar táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad in Iarscríbhinn I a chur ar fáil d'aon duine nádúrtha nó dlítheanach san Aontas, a thabhairt isteach ná a úsáid ag aon duine nádúrtha nó dlítheanach san Aontas, ná a chur ar fáil d'aon duine nádúrtha nó dlítheanach lasmuigh den Aontas, ach amháin i gcás ina bhfuil riachtanas dlisteanach aige leis na táirgí sin, i gcomhréir leis an Roinn seo.

2. Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 64(2) chun Iarscríbhinn I a leasú trí chatagóirí táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a chur leis, a bhaint nó a mhodhnú, trí thairseacha nó eisiaimh a shocrú nó a choigeartú, agus trí pharaiméadair theicniúla a shonrú, chun forbairtí san fhianaise eolaíoch, rioscaí bithshlándála agus bithsházbháilteachta nó patrúin mhí-úsáide a léiriú, agus na forbairtí is déanaí faoi fhóraim agus ionstraimí idirnáisiúnta ábhartha á gcur san áireamh freisin.

Airteagal 44

Riachtanas dlisteanach a fhíorú

1. Maidir le hoibreoir eacnamaíoch a chuireann táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad ar fáil ar mhargadh an Aontais, lena n-áirítear trí ionaid mhargaidh ar líne, déanfaidh sé, i gcás gach idirbhirt, cruthúnas céannachta an chustaiméara ionchais a fhíorú, an t-idirbheart a thaifeadadh, lena n-áirítear na cainníochtaí a ordaíodh, agus measúnú ar cé acu atá nó nach bhfuil riachtanas dlisteanach ag an gcustaiméir.

2. Chun an fíorú dá dtagraítear i mír 1 a dhéanamh, iarrfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch an fhaisnéis seo a leanas ar an gcustaiméir ionchais sula n-éascófar an malartú:

   (a) cruthúnas céannachta an duine;

   (b) cleamhnacht institiúideach nó chorparáideach;

   (c) doiciméadacht lena suitear dlisteanacht na hinstitiúide nó na corparáide, amhail seoladh, aon chláruimhir oifigiúil, fianaise ar phearsantacht dhlítheanach agus ar chuspóir, agus, i gcás inarb infheidhme, fianaise ar údaruithe, deimhnithe nó formheasanna bithsházbháilteachta atá iomchuí don úsáid atá beartaithe;

   (d) faisnéis maidir leis an úsáid atá beartaithe don táirge.

   Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír, cé is moite de thaifeadadh idirbheart, i gcás ina ndearna an t-oibreoir eacnamaíoch fíorú coibhéiseach don chustaiméir céanna laistigh de na 5 bliana roimhe sin agus nach n-imíonn an t-idirbheart nua go mór ó chineál ná ó scála idirbheart roimhe sin.

3. Agus measúnú á dhéanamh ar riachtanas dlisteanach, cuirfidh an t-oibreoir eacnamaíoch na himthosca ábhartha uile san áireamh, go háirithe, de réir mar is infheidhme:

(a) an riachtanas inléirithe leis an táirge bith-theicneolaíochta arb údar imní é agus dlisteanacht na húsáide atá beartaithe dó;

(b) cúlra an iarratasóra;

(c) stair chomhlíontachta an iarratasóra leis an oibreoir eacnamaíoch agus, i gcás ina mbeidh fáil air, le hoibreoirí eile, lena n-áirítear teagmhais roimhe sin nó orduithe diúltaithe;

(d) dintiúir lena léirítear fianaise ar an riachtanas dlisteanach, lena n-áirítear foilseacháin acadúla ábhartha, stair nó cuntas teiste i réimse gaolmhar;

(e) doiciméadacht lena suitear gur ann do shaoráidí, inniúlachtaí agus socruithe bithshábháilteachta oiriúnacha atá iomchuí don úsáid atá beartaithe.

4. Diúltóidh an t-oibreoir eacnamaíoch na táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a chur ar fáil i gcás idirbheart amhrasach.

5. Tuairisceoidh an t-oibreoir eacnamaíoch don phointe teagmhála náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 46(3) aon idirbheart amhrasach, nó aon iarracht ar idirbheart amhrasach, i gcomhréir le hAirteagal 46(5).

6. Déanfaidh oibreoirí eacnamaíocha taifid ar na hidirbhearta dá dtagraítear san Airteagal seo a choimeád agus a choinneáil ar feadh 3 bliana agus cuirfidh siad ar fáil do na húdaráis inniúla iad gan moill mhíchuí arna iarraidh sin.

7. Beidh feidhm ag míreanna 1 go 7 de réir analaí freisin maidir le daoine nach oibreoirí eacnamaíocha iad, ach amháin i gcás ina soláthraítear an táirge bith-theicneolaíochta arb údar imní é do dhuine atá fostaithe ag an eintiteas dlíthiúil céanna.

Airteagal 45

Trealamh binse

Beidh sásra i dtrealamh binse le haghaidh sintéisiú aigéid núicléasaigh a chuirtear ar fáil san Aontas chun scagadh a dhéanamh ar sheichimh arb údar imní iad mar a shainmhínítear in Iarscríbhinn I, ar choinníoll nach stóráiltear bunachair sonraí de sheichimh arb údar imní iad ar an trealamh féin, ar bhealach neamhchriptithe nó ar bhealach a d'fhéadfadh ligean d'úsáideoirí an bunachar sonraí a asbhaint.

Airteagal 46

Mí-úsáid bith-theicneolaíochta a chosc agus a thuairisciú

1. Chun mí-úsáid bith-theicneolaíochta a chosc agus a bhrath, déanfaidh oibreoirí eacnamaíocha agus ionaid mhargaidh ar líne idirbhearta amhrasacha a thuairisciú, ag féachaint do na himthosca uile agus go háirithe i gcás, maidir leis an gcustaiméir ionchais:

(a) nach bhfuil sé soiléir faoina chéannacht ná faoina chleamhnachtaí, nó ina soláthraíonn sé faisnéis nach féidir a dheimhniú ná a fhíorú, lena n-áirítear seoltaí neamhréireacha nó mionsonraí dofhíoraithe cuideachta;

(b) nach mbeadh coinne leis, i ngnáthchúrsa gnó, go ndéanfadh sé ordú den sórt sin, lena n-áirítear i gcás nach bhfuil aon nasc le taighde eolaíochta beatha ná le bith-theicneolaíocht, nó nach bhfuil aon ghá inchreidte ann le táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad;

(c) ina molann sé úsáid bheartaithe nach bhfuil ag teacht lena ról poist tuairiscithe ná lena gcleamhnacht institiúideach;

(d) ina n-iarrann sé nósanna imeachta neamhghnácha lipéadaithe nó loingseoireachta, lena n-áirítear sainaithint mhícheart earraí ar phacáistíocht nó athruithe ar ainm an fhaighteora tar éis an t-ordú a chur isteach ach roimh loingsiú;

(e) ina molann sé modhanna íocaíochta neamhghnácha, lena n-áirítear airgead tirim le haghaidh ítimí ardluacha, cártaí creidmheasa pearsanta le haghaidh ceannacháin institiúideacha, nó íocaíocht trí thríú páirtithe neamhbhainc, nó ina dtairgeann sé téarmaí atá níos fabhraí ná mar is gnách, lena n-áirítear os cionn phraghsanna margaidh;

(f) ina n-iarrann sé coinníollacha neamhghnácha rúndachta maidir leis an ordú, lena n-áirítear maidir lena chéannacht, maidir leis an gceann scríbe deiridh nó maidir le taifid idirbheart a scriosadh;

(g) ina n-iarrann sé seachadadh ar sheoladh gan gnó bith-theicneolaíochta dlisteanach ná údar taighde, lena n-áirítear seoladh cónaithe.

2. Beidh nósanna imeachta iomchuí, réasúnta agus comhréireacha i bhfeidhm ag oibreoirí eacnamaíocha agus ag ionaid mhargaidh ar líne chun idirbhearta amhrasacha a bhrath, ar nósanna imeachta iad a bheidh oiriúnaithe don timpeallacht shonrach ina gcuirtear táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad ar fáil.

3. Cuirfidh gach Ballstát pointe teagmhála náisiúnta amháin ar a laghad ar bun ag a mbeidh mionsonraí teagmhála atá sainaitheanta go soiléir, agus foirm ghréasáin nó uirlis éifeachtach eile chun idirbhearta amhrasacha táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a thuairisciú. Beidh an pointe teagmhála ina chuid d'údaráis forfheidhmithe dlí agus d'údaráis náisiúnta chigireachta nó beidh naisc dhíreacha aige leo.

4. Diúltóidh oibreoirí eacnamaíocha agus ionaid mhargaidh ar líne d'idirbheart amhrasach. Déanfaidh siad aon idirbheart amhrasach nó aon iarracht ar idirbheart amhrasach a thuairisciú laistigh de 24 uair an chloig tar éis dóibh a chinneadh go bhfuil sé amhrasach. Áireofar leis na tuarascálacha, i gcás inar féidir, céannacht an chustaiméara ionchais agus na fíorais ba chúis leis an amhras agus díreofar iad ar phointe teagmhála náisiúnta an Bhallstáit inar tugadh an t-idirbheart i gcrích nó ina ndearnadh iarracht é a thabhairt i gcrích.

5. I gcás ina dtagann táirge bith-theicneolaíochta arb údar imní é faoi chatagóirí a rialaítear faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais freisin, chun dúbailt tuairiscithe a sheachaint, i gcás inar tuairiscíodh an t-idirbheart le haghaidh an táirge bith-theicneolaíochta sin arb údar imní é cheana mar idirbheart amhrasach faoi chreat dlíthiúil amháin, ní dhéanfar é a thuairisciú arís. I gcás ina bhfuil amhras ann, ba cheart tosaíocht a thabhairt don úsáid atá beartaithe dó le haghaidh oibleagáidí

tuairiscithe, de bhun Rialachán (AE) 2021/821[71] agus Rialachán (AE) 2019/1148[72].

Airteagal 47

Oiliúint agus múscailt feasachta

1. Áiritheoidh na Ballstáit acmhainní leordhóthanacha oiliúna agus soláthar oiliúna d'údaráis forfheidhmithe dlí, do chéad fhreagróirí agus d'údaráis chustaim chun táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a aithint agus chun freagairt ar bhealach tráthúil iomchuí do ghníomhaíocht amhrasach.

2. Eagróidh na Ballstáit gníomhaíochtaí múscailte feasachta, lena n-áirítear maidir le saincheist na mbagairtí cos istigh, a oiriúnófar do shainiúlachtaí gach earnála a úsáideann táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad.

3. Chun comhar agus cur chun feidhme éifeachtach a éascú, agus chun tuairisciú dúblach a sheachaint, eagróidh na Ballstáit malartuithe tráthrialta idir údaráis forfheidhmithe dlí, údaráis mhaoirseachta náisiúnta, oibreoirí eacnamaíocha, ionaid mhargaidh ar líne agus ionadaithe earnálacha a úsáideann táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad.

4. Cuirfidh oibreoirí eacnamaíocha a bpearsanra ar an eolas faoi na coinníollacha faoina bhféadfar táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a chur ar fáil agus músclóidh siad feasacht an phearsanra dá réir sin.

Airteagal 48

Údaráis náisiúnta chigireachta

1. Ainmneoidh gach Ballstát údarás inniúil a bheidh freagrach as cigireacht agus rialú a dhéanamh ar chomhlíontacht na n-oibleagáidí a leagtar síos sa Roinn seo.

2. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh na hacmhainní agus na cumhachtaí imscrúdaitheacha is gá ag an údarás náisiúnta cigireachta chun a chúraimí a chomhlíonadh, lena n-áirítear an chumhacht faisnéis agus taifid a iarraidh, cigireachtaí ar an láthair a dhéanamh agus, i gcás inarb iomchuí, ceannacháin tástála a dhéanamh, lena n-áirítear ar líne.

3. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh na húdaráis náisiúnta chigireachta cleachtaí ionsamhlúcháin go tráthrialta chun na nósanna imeachta atá i bhfeidhm a thástáil agus chun freagairt iomchuí ar theagmhais a áirithiú.

4. Áiritheoidh na Ballstáit rannpháirtíocht na n-údarás náisiúnta cigireachta, de réir mar is iomchuí, i ngníomhaíochtaí ábhartha an Ghrúpa Stiúrtha, go háirithe chun faisnéis a mhalartú maidir le cleachtais cur chun feidhme, torthaí cigireachta agus rioscaí atá ag teacht chun cinn. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar iniúchtaí rioscabhunaithe ar

---

71 Rialachán (AE) 2021/821 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Bealtaine 2021 lena mbunaítear córas Aontais chun onnmhairiú, bróicéireacht, cúnamh teicniúil, idirthuras agus aistriú ítimí dé-úsáide a rialú, IO L 206, 11.6.2021, lgh. 1–461. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

72 Rialachán (AE) 2019/1148 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019 maidir le margú agus úsáid réamhtheachtaithe pléascán, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 98/2013 (Téacs atá ábhartha maidir le LEE), IO L 186, 11.7.2019, lgh. 1–20. ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj.

oibreoirí eacnamaíocha, lena bhfíorófar, go háirithe, gurb ann do shásraí um scagadh ar riachtanas dlisteanach agus go bhfuil na sásraí sin éifeachtach, coimeád taifead dá bhforáiltear in Airteagal [44][(6)] agus brath idirbheart agus teagmhas amhrasach, mar aon le nósanna imeachta freagartha.

Airteagal 49

Tacaíocht forfheidhmithe agus faireachán ón gCoimisiún

Féadfaidh an Coimisiún tacú le húdaráis inniúla náisiúnta agus faireachán a dhéanamh orthu i bhforfheidhmiú na Roinne seo, trí ghníomhaíochtaí a dhéanamh amhail faisnéis agus taifid a iarraidh agus cleachtaí oiliúna a reáchtáil.

Airteagal 50

Iniúchtaí

Áiritheoidh na Ballstáit iniúchtaí rioscabhunaithe ar oibreoirí eacnamaíocha, lena bhfíorófar, go háirithe, gurb ann do shásraí um scagadh ar riachtanas dlisteanach agus go bhfuil na sásraí sin éifeachtach, coimeád taifead dá bhforáiltear in Airteagal 44[(6)] agus brath idirbheart agus teagmhas amhrasach, mar aon le nósanna imeachta freagartha.

Airteagal 51

Pionóis

1. Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Roinn seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach.
2. Féadfaidh na Ballstáit fíneálacha a ghearradh ar oibreoirí eacnamaíocha nach mó ná 5 % dá láimhdeachas domhanda iomlán bliantúil sa bhliain airgeadais roimhe sin i gcás ina gcinnfidh na Ballstáit gur sháraigh an soláthraí forálacha ábhartha na Roinne seo d’aon ghnó nó le faillí.
3. Agus méid na fíneála nó na híocaíochta pionósaí tréimhsiúla á shocrú, tabharfar aird ar chineál, tromchúis agus fad an tsáraithe, agus aird chuí á tabhairt ar phrionsabail na comhréireachta agus na hoiriúnachta.

Airteagal 52

Grúpa comhairleach um an mbithshlándáil

1. Bunaítear leis seo Grúpa Comhairleach um an mBithshlándáil (‘an Grúpa Comhairleach’).
2. Soláthróidh an Grúpa Comhairleach comhairle eolaíoch neamhspleách don Choimisiún maidir le rioscaí bithshlándála a eascraíonn as forbairt mhear na bith-theicneolaíochta, lena n-áirítear rioscaí a eascraíonn as samhlacha IS mar a shonraítear i Rialachán (AE) 2024/1689 i bhfeidhmeanna bitheolaíocha (‘samhlacha

IS i bhfeidhmeanna bitheolaíocha'). Roghnófar é agus oibreoidh sé i gcomhréir le creat an Choimisiúin le haghaidh grúpaí saineolaithe[73].

3. Áireofar an méid seo a leanas le cúraimí an Ghrúpa Chomhairligh:

   (a) faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn sa bhith-theicneolaíocht chun comhairle a chur ar an gCoimisiún maidir le dúshláin bhithshlándála atá ag teacht chun cinn, lena n-áirítear maidir le haon nuashonrú a d'fhéadfadh gá a bheith leis ar liosta na dtáirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a leagtar síos in Iarscríbhinn I agus maidir le hiniúchtaí rioscabhunaithe ar oibreoirí eacnamaíocha;

   (b) faireachán a dhéanamh ar chumais agus ar phróifíl riosca samhlacha IS i bhfeidhmeanna bitheolaíocha ar feadh a saolré;

   (c) rannchuidiú le treoraíocht agus dea-chleachtais an Aontais a ullmhú le haghaidh nuálaíocht fhreagrach maidir le samhlacha IS i bhfeidhmeanna bitheolaíocha;

   (d) idirphlé agus comhordú a éascú i measc páirtithe leasmhara eolaíochta, tionscail agus slándála agus tacú, i gcás inarb iomchuí, le comhar idirnáisiúnta maidir leis an mbithshlándáil.

4. I gcás ina bhfuil forais réasúnacha ag an nGrúpa Comhairleach a bheith in amhras go bhfuil riosca sistéamach bitheolaíoch ag baint le samhail IS i bhfeidhm bhitheolaíoch nach gcumhdaítear le Rialachán (AE) 2024/1689, eiseoidh sé foláireamh cáilithe don Choimisiún agus do na Ballstáit. Féadfar foláireamh cáilithe a eisiúint tar éis cinneadh ón nGrúpa Comhairleach nó ar thionscnamh 50 % dá chomhaltaí ar a laghad. Beidh an foláireamh gonta agus réasúnaithe go cuí agus léireofar leis, ar a laghad, pointe teagmhála fhorbróir na samhla lena mbaineann agus bonn fíorasach an fholáirimh.

5. I gcás ina bhfuil forais réasúnacha ag an nGrúpa Comhairleach a bheith in amhras go bhfuil riosca sistéamach bitheolaíoch ag baint le samhail IS a chumhdaítear le Rialachán (AE) 2024/1689, cuirfidh sé an painéal eolaíoch saineolaithe neamhspleácha dá dtagraítear in Airteagal 68 de Rialachán (AE) 2024/1689 ar an eolas. Féadfaidh an painéal sin foláireamh cáilithe a eisiúint don Oifig IS i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/1689.

6. Beidh an Grúpa Comhairleach comhdhéanta de suas le 25 shaineolaí neamhspleácha atá ar thús cadhnaíochta ar bhonn domhanda a cheapfaidh an Coimisiún bunaithe ar a saineolas aitheanta i réimsí na bith-theicneolaíochta, na bithshlándála, na bithchosanta agus IS.

7. Déanfaidh comhaltaí an Ghrúpa Chomhairligh na bpainéal saineolaithe a gcuid cúraimí a chomhlíonadh le neamhchlaontacht agus oibiachtúlacht. Déanfaidh an Grúpa Comhairleach idirchaidreamh, i gcás inarb iomchuí, le struchtúir saineolaithe eile de chuid an Aontais agus le struchtúir saineolaithe idirnáisiúnta eile lena dtugtar aghaidh ar an mbith-theicneolaíocht, ar IS nó ar an mbithshlándáil chun comhleanúnachas agus éifeachtúlacht a áirithiú, lena n-áirítear an painéal eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 68 de Rialachán (AE) 2024/1689.

---

[73] Cinneadh ón gCoimisiún lena mbunaítear rialacha cothrománacha maidir le cruthú agus oibriú ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin, C(2016)3301.

8. Féadfaidh an Grúpa Comhairleach tuairimí, moltaí nó prionsabail a ghlacadh maidir le hábhair a thagann faoina shainordú.

Airteagal 53

Riosca sistéamach bitheolaíoch

1. Déanfaidh an Coimisiún faireachán ar riosca sistéamach bitheolaíoch ó shamhlacha IS i bhfeidhmeanna bitheolaíocha agus molfaidh sé gníomhaíochtaí maolaitheacha, bunaithe ar chomhairle a sholáthraíonn an Grúpa Comhairleach agus i gcomhréir le reachtaíocht chomhchuibhithe an Aontais maidir le IS, lena n-áirítear borradh a chur faoi chumais bhithchosanta nó faoi rialáil, lena n-áirítear maidir le riosca sistéamach ó na samhlacha IS sin a mheasúnú agus a mhaolú, de réir mar is iomchuí.

2. I gcás ina n-eisíonn an Grúpa Comhairleach foláireamh cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 52(3), pointe (d), déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit bearta iomchuí chun rialú cuí rioscaí a áirithiú.

Airteagal 54

Faireachán agus treoraíocht

Féadfaidh an Coimisiún, bunaithe ar chomhairle ón nGrúpa Comhairleach um an mBithshlándáil, agus, i gcás inarb iomchuí, i gcomhar leis an nGrúpa Stiúrtha, treoraíocht a eisiúint agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta, chun cúnamh a thabhairt do ghníomhaithe sa slabhra soláthair agus do na húdaráis inniúla. Leis an treoraíocht, féadfar an méid seo a leanas a sholáthar:

(a) soiléirithe maidir leis na táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad a liostaítear in Iarscríbhinn I;

(b) soiléiriú ar na critéir chun na seichimh arb údar imní iad dá dtagraítear in Iarscríbhinn I a chinneadh;

(c) faisnéis agus modheolaíochtaí chun measúnú a dhéanamh ar riachtanas dlisteanach chun críocha na Roinne seo;

(d) faisnéis maidir le conas faisnéis ábhartha a mhalartú idir údaráis inniúla, pointí teagmhála náisiúnta agus i measc na mBallstát;

(e) faisnéis maidir le conas idirbhearta amhrasacha a aithint, a dhiúltú agus a thuairisciú;

(f) oibleagáidí ar dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha nach oibreoirí eacnamaíocha iad a chuireann táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad ar fáil;

(g) ceanglais maidir le trealamh binse le haghaidh sintéisiú aigéid núicléasaigh dá dtagraítear in Airteagal 45;

(h) faisnéis maidir le hiniúchtaí rioscabhunaithe ar oibreoirí eacnamaíocha dá dtagraítear in Airteagal 50;

(i) aon fhaisnéis eile a mheastar a bheith úsáideach le haghaidh cur chun feidhme éifeachtach, lena n-áirítear maidir le cumhachtaí imscrúdaitheacha na n-údarás náisiúnta cigireachta, ceannacháin tástála, iarrataí ar fhaisnéis ó na húdaráis sin agus acmhainní na n-údarás sin, nó aon fhaisnéis a iarrann oibreoirí eacnamaíocha ábhartha.

Airteagal 55

Comhordú maidir leis an mbithshlándáil agus leis an mbithsházbháilteacht

Éascóidh an Grúpa Stiúrtha dá dtagraítear in Airteagal 20 comhordú agus malartú faisnéise maidir le forfheidhmiú na bhforálacha sa Roinn seo i measc na mBallstát.

CAIBIDIL IX

LEASUITHE AR RIALACHÁIN (CE) Uimh. 178/2002, (CE) Uimh. 1394/2007, (AE) Uimh. 536/2014, (AE) 2019/6, (AE) 2024/795 agus (AE) 2024/1938

Airteagal 56

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 mar a leanas:

(1) in Airteagal 3, cuirtear isteach na pointí 19, 20 agus 21 seo a leanas:

‘19. ciallaíonn ‘bosca gainimh rialála’ timpeallacht rialaithe inar féidir le rannpháirtithe táirgí nó substaintí nuálacha agus próisis ghaolmhara, mar aon le sonraí agus ceanglais rialála eile, a thástáil ag céim réamh-mhargaidh faoi thacar rialacha sainithe agus faireachán a dhéanamh orthu agus ar feadh tréimhse theoranta ama.

20. ciallaíonn ‘plean bosca gainimh rialála’ plean lena leagtar amach an raon feidhme, na ceanglais agus na coinníollacha lena rialaítear oibriú bosca gainimh rialála shonraigh;

21. ciallaíonn ‘rannpháirtithe’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá rannpháirteach i mbosca gainimh rialála dá sanntar cúraimí sonracha sa phlean bosca gainimh rialála, amhail oibreoirí gnó, gníomhaireachtaí de chuid an Aontais agus gníomhaireachtaí náisiúnta, tomhaltóirí deiridh, an saol acadúil agus institiúidí taighde.’;

(2) in Airteagal 22(5), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

‘(a) comhairle eolaíoch agus tacaíocht eolaíoch agus theicniúil maidir le cothú an duine;’

(3) leasaítear Airteagal 28 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. Beidh an Coiste Eolaíoch comhdhéanta de chéad Leaschathaoirligh na bPainéal Eolaíoch agus de sheisear saineolaithe eolaíocha neamhspleácha nach mbaineann le haon cheann de na Painéil Eolaíocha.’

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

‘6. Déanfaidh foireann an Údaráis cathaoirleacht ar an gCoiste Eolaíoch agus ar na Painéil Eolaíocha ach ní bheidh ceart vótála acu. Roghnóidh an Coiste Eolaíoch agus na Painéil Eolaíocha beirt Leaschathaoirleach as measc a gcomhaltaí.’

(c) i mír 9, cuirtear an pointe (h) seo a leanas leis:

‘(h) ról an Údaráis agus cathaoirleacht á déanamh aige ar an gCoiste Eolaíoch agus ar na Painéil Eolaíocha.’

(4) in Airteagal 32a, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. I gcás ina bhfuil forálacha i ndlí an Aontais chun go soláthróidh an tÚdarás aschur eolaíoch, lena n-áirítear tuairim eolaíoch, soláthróidh an tÚdarás, arna iarraidh sin d’iarratasóir nó fógróir féideartha, comhairle maidir le hábhar an iarratais nó an fhógra, sula gcuirtear isteach é, lena n-áirítear na rialacha is infheidhme maidir leis an iarratas nó an fógra sin agus an t-ábhar a cheanglaítear a bheith ann mar aon le dearadh na staidéar agus na straitéisí tástála chun tacú le hiarratas nó fógra den sórt sin. Ní dochar an chomhairle sin a thabharfaidh an tÚdarás don mheasúnú a dhéanfaidh na Painéil Eolaíocha ina dhiaidh sin ar aon iarratas nó aon fhógraí, agus beidh sí neamhcheangailteach ina leith freisin.’

(5) leasaítear Airteagal 32b mar a leanas:

(a) i mír 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú fomhír:

‘Tosóidh an measúnú ar bhailíocht nó ar inghlacthacht an iarratais sin a chuirtear isteach arís 3 mhí tar éis an dáta a chuirfear an t-iarratas isteach arís agus ar choinníoll go bhfuil fógra tugtha faoi na staidéir de bhun an dara fomhír.’

(b) i mír 5, cuirtear an fhomhír seo a leanas in ionad an tríú fomhír:

‘Tosóidh an measúnú ar bhailíocht nó inghlacthacht an iarratais sin a chuirtear isteach arís 3 mhí tar éis an dáta a chuirfear an t-iarratas isteach arís agus ar choinníoll go n-áirítear na staidéir uile ar tugadh fógra fúthu roimhe sin i gcomhréir le mír 2 nó mír 3 san iarratas nó san fhógra a chuirfear isteach arís.’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

‘6. I gcás ina mbraithfidh an tÚdarás, le linn a mheasúnaithe ar riosca, nach n-áirítear staidéir ar tugadh fógra fúthu i gcomhréir le mír 2 agus mír 3 go huile is go hiomlán san iarratas nó san fhógra comhfhreagrach, agus mura bhfuil foras bailí ann chuige sin, déanfar na teorainneacha ama is infheidhme lena gceanglaítear ar an Údarás a aschur eolaíoch a sholáthar a chur ar fionraí. Beidh deireadh leis an bhfionraíocht 3 mhí tar éis sonraí uile na staidéar ábhartha a thíolacadh.’

(6) in Airteagal 32c, scriostar mír 1.

(7) cuirtear isteach an Chaibidil IIIA seo a leanas:

‘CAIBIDIL IIIA

BOSCAÍ GAINIMH RIALÁLA

Airteagal 49a

Forálacha ginearálta maidir le boscaí gainimh rialála

1. Féadfaidh Ballstát nó roinnt Ballstát boscaí gainimh rialála a bhunú go comhpháirteach i gcomhréir leis an Airteagal seo agus leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 49b.

2. Féadfar boscaí gainimh rialála a bhunú i ndáil leis an méid seo a leanas:

(a) (a) gach céim de tháirgeadh, de phróiseáil agus de dháileadh bia cé is moite de bhianna núíosacha, agus beatha a tháirgtear do bhia-ainmhithe nó a thugtar mar bheatha do bhia-ainmhithe;

(b) ábhair bia-thadhaill, cé is moite d'ábhair phlaisteacha athchúrsáilte;

(c) táirgí, seachas bia agus beatha, ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (2), de Threoir 2001/18/CE.

Ní mheasfar gur cur ar an margadh atá i gceist le táirgí a chur ar fáil laistigh de bhosca gainimh rialála.

3. Le boscaí gainimh rialála, déanfar ceann amháin nó níos mó de na cuspóirí seo a leanas a shaothrú:

(a) forbairt, tástáil agus bailíochtú teicneolaíochtaí, táirgí agus substaintí a éascú sula bhfaighidh siad údarú nó formheas lena gcur ar an margadh, i gcás ina gceanglaítear amhlaidh le dlí an Aontais;

(b) (b) ceanglais sonraí a thástáil, lena n-áirítear cineál agus dearadh na staidéar is gá chun measúnú sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta a dhéanamh;

(c) ceanglais rialála mhalartacha a thástáil agus breithmheas a dhéanamh ar a bhfeidhmíocht a mhéid a bhaineann le baint amach chuspóirí dhlí earnála an Aontais is infheidhme i gcomparáid leis na ceanglais atá ann cheana; sna réimsí ina bhforáiltear le dlí an Aontais maidir le formheas nó údarú, agus i réimse na faisnéise bia do thomhaltóirí

4. Déanfaidh na Ballstáit faireachán agus maoirseacht ar oibriú na mboscaí gainimh rialála a bhunaíonn siad agus áiritheoidh siad go gcomhlíonfar an plean bosca gainimh rialála.

5. Cuirfidh rannpháirtí i mbosca gainimh rialála bunaithe údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát lena mbaineann ar an eolas láithreach má mheasann sé nó má tá cúis aige lena chreidiúint nár comhlíonadh coinníollacha an phlean bosca gainimh rialála agus/nó go bhfuil rioscaí féideartha ann don tsláinte phoiblí, do shláinte nó leas ainmhithe, do shláinte plandaí nó don chomhshaol, a d'fhéadfadh a fhágáil gur gá an bosca gainimh rialála a chúlghairm nó an plean bosca gainimh rialála a leasú chun foráil a dhéanamh maidir le bearta maolaitheacha. Cuirfidh rannpháirtithe na húdaráis inniúla ar an eolas láithreach freisin faoi aon fhaisnéis eile a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht ábhar an bhosca gainimh rialála ábhartha.

6. Tabharfaidh na Ballstáit fógra láithreach don Choimisiún agus, i gcás inarb ábhartha, don Údarás faoi aon sárú ar na coinníollacha a leagtar amach sa phlean bosca gainimh rialála agus/nó faoi aon riosca féideartha don tsláinte phoiblí, do shláinte nó leas ainmhithe, do shláinte plandaí nó don chomhshaol a shainaithnítear.

7. Déanfaidh na Ballstáit bosca gainimh rialála a chur ar fionraí nó a chúlghairm tráth ar bith as a stuaim féin, nó arna iarraidh sin don Choimisiún i gcomhréir le mír 9, in aon cheann de na cásanna seo a leanas:

(a) nach gcomhlíontar na ceanglais ná na coinníollacha lena rialaítear an plean bosca gainimh rialála;

(b) i gcás inar gá chun sláinte phoiblí, sláinte nó leas ainmhithe, sláinte plandaí nó an comhshaol a chosaint agus nach féidir bearta maolaithe éifeachtacha a dhéanamh.

Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún, an tÚdarás agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir le bosca gainimh rialála a chur ar fionraí nó a chúlghairm agus maidir leis na cúiseanna atá leis sin.

8. I gcás ina sainaithníonn Ballstát, tar éis bosca gainimh rialála a chur ar bun ina chríoch, rioscaí don tsláinte phoiblí, do shláinte agus leas ainmhithe, do shláinte plandaí agus don chomhshaol, ar féidir iad a mhaolú go hiomlán le leasuithe ar an bplean bosca gainimh rialála, cuirfidh sé na dréachtleasuithe in iúl don Choimisiún, don Údarás agus do na Ballstáit eile i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 49b.

9. I gcás ina measann an Coimisiún gur comhlíonadh ceann de na cásanna dá dtagraítear i mír 7, glacfaidh sé gníomhartha cur chun feidhme láithreach i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 58(2) lena n-iarrfar an bosca gainimh rialála lena mbaineann a chur ar fionraí nó a chúlghairm.

I gcásanna éigeandála, áfach, féadfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme a ghlacadh go sealadach lena n-iarrfar an bosca gainimh rialála lena mbaineann a chur ar fionraí tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBallstát nó leis na Ballstáit lena mbaineann agus na Ballstáit eile a chur ar an eolas. A luaithe is féidir, agus laistigh de 10 lá oibre ar a mhéad, déanfar an beart a ghlacfar a dheimhniú, a leasú nó a chúlghairm i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 58(2) agus poibleofar na cúiseanna le cinneadh an Choimisiúin gan mhoill.

10. Féadfaidh Ballstát síneadh a chur le fad bosca gainimh rialála uair amháin ar feadh tréimhse theoranta i gcás ina mbeidh údar leis sin mar gheall ar an ngá atá le cuspóir an bhosca gainimh rialála shonraigh atá idir lámha a bhaint amach agus cuirfidh sé an Coimisiún, an tÚdarás agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi sin.

11. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, prionsabail choiteanna nó socruithe praiticiúla a shonrú maidir le boscaí gainimh rialála a bhunú agus a mhaoirsiú, lena n-áirítear boscaí gainimh a bhunú a mbeidh baint ag roinnt Ballstát leo de bhun an Airteagail seo, Airteagal 49b agus 49c. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 58(2).

Airteagal 49b

Boscaí gainimh rialála a bhunú

1. I gcás ina measfaidh Ballstát gurb iomchuí bosca gainimh rialála a bhunú, cuirfidh sé dréachtphlean bosca gainimh rialála in iúl don Choimisiún, don Údarás agus do na Ballstáit eile, ina mbeidh na heilimintí seo a leanas:

(a) cuspóirí an bhosca gainimh rialála;

(b) tuairisc ar na réimsí sonracha a chumhdófar leis an mbosca gainimh, lena n-áirítear na táirgí nó na substaintí, na próisis, na teicneolaíochtaí agus na cleachtais;

(c) raon feidhme geografach atá sainithe go soiléir;

(d) raon feidhme ama atá sainithe go soiléir agus teoranta;

(e) na húdair rialála nó eolaíocha chun an bosca gainimh rialála a chur ar bun;

(f) sainaithint na bhforálacha ábhartha de dhlí an Aontais a bhfuil feidhm acu chun críocha an bhosca gainimh rialála agus na bhforálacha sin nach bhfuil feidhm acu nó atá oiriúnaithe;

(g) an nós imeachta maidir le hiarratas a dhéanamh agus roghnú do rannpháirtithe, lena n-áirítear critéir incháilitheachta atá sainithe go soiléir, na módúlachtaí lena rialaítear soláthar an toilithe shainráite roimh ré ó thomhaltóirí deiridh rannpháirteacha, mar aon leis na módúlachtaí trína bhféadfaidh na rannpháirtithe deireadh a chur lena rannpháirtíocht;

(h) rannpháirtíocht fhéideartha an Údaráis, gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais agus gníomhaireachtaí náisiúnta, i gcás inarb ábhartha, ar choinníoll gur léirigh siad spéis a bheith páirteach sa bhosca gainimh rialála;

(i) na gníomhaíochtaí a cheadaítear a dhéanamh agus na coinníollacha agus na ceanglais a bhfuil feidhm acu;

(j) measúnú lena sainaithnítear conas a mhaolaítear rioscaí féideartha don tsláinte phoiblí, do shláinte nó leas ainmhithe, do shláinte plandaí nó don chomhshaol;

(k) mionsonraí maidir leis an gcaoi a ndéanfar faireachán ar ghníomhaíochtaí, lena n-áirítear freagrachtaí na n-údarás inniúil a bhfuil sé de chúram orthu maoirseacht a dhéanamh ar chur chun feidhme an phlean bosca gainimh.

2. I gcás ina measann roinnt Ballstát gurb iomchuí boscaí gainimh rialála a bhunú go comhpháirteach, cuirfidh siad dréachtphlean bosca gainimh rialála in iúl i dteannta a chéile don Choimisiún, don Údarás agus do na Ballstáit eile. Sonrófar leis an bplean bosca gainimh rialála na gníomhaíochtaí atá le tarlú i ngach ceann de na Ballstáit rannpháirteacha sa bhreis ar na heilimintí a liostaítear i mír 1.

3. Rachaidh na Ballstáit i dteagmháil leis na páirtithe leasmhara ábhartha agus dréachtphlean bosca gainimh rialála á ullmhú chun dearcthaí éagsúla a bhailiú agus chun comhar a chothú.

4. Déanfaidh an Ballstát nó na Ballstáit a mheasann gurb iomchuí bosca gainimh rialála a chur ar bun ina aonar nó go comhpháirteach an dréachtphlean bosca gainimh rialála a chur in iúl don Choimisiún, don Údarás agus do na Ballstáit eile 60 lá ar a laghad sula mbeartaítear tús a chur le gníomhaíochtaí an bhosca gainimh. Déanfaidh an Ballstát nó na Ballstáit aon aiseolas nó aon mholadh ón gCoimisiún, ó na Ballstáit eile agus ón Údarás a mheas sula ndéanfar cinneadh maidir leis an mbosca gainimh rialála a bhunú.

5. Cuirfidh an Ballstát nó na Ballstáit in iúl don Choimisiún, don Údarás agus do na Ballstáit eile aon dréachtleasú ina dhiaidh sin ar phleananna bosca gainimh rialála agus na cúiseanna atá leis sin. Beidh feidhm *mutatis mutandis* ag mír 1 go mír 4.

Airteagal 49c

Freagrachtaí eile, faireachán agus oibleagáidí tuairiscithe maidir le boscaí gainimh rialála

1. Ní dhéanfar difear le boscaí gainimh rialála do fhreagrachtaí forfheidhmithe ná faireacháin na n-údarás inniúil a leagtar amach in Airteagal 17 agus i reachtaíocht earnála eile.

2. Leanfaidh rannpháirtithe, cé is moite de thomhaltóirí deiridh, go háirithe an t-oibreoir arb é forbróir an táirge nó na substainte lena mbaineann é, de bheith faoi dhliteanas faoin reachtaíocht náisiúnta is infheidhme maidir le haon díobháil a dhéantar do thríú páirtithe mar thoradh ar an tástáil a dhéantar sa bhosca gainimh.

3. Cuirfidh na Ballstáit tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na torthaí ó chur chun feidhme boscaí gainimh rialála, lena n-áirítear dea-chleachtais a forbraíodh, ceachtanna a foghlaimíodh agus moltaí maidir lena gcur ar bun agus, i gcás inarb ábhartha, maidir le cur i bhfeidhm reachtaíocht earnála ábhartha an Aontais. Cuirfidh an Coimisiún na tuarascálacha sin ar fáil go poiblí.

4. Áiritheoidh an tÚdarás freisin go ndéanfar na hathbhreithnithe is gá ar a threoraíocht i gcás inarb ábhartha agus inarb iomchuí ar bhonn na dtuarascálacha bliantúla sin.

Airteagal 57

Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 mar a leanas:

(1) leasaítear Airteagal 2 mar a leanas:

(i) i mír 1, cuirtear an pointe (e) seo a leanas leis:

‘(e) ciallaíonn ‘veicteoir víreasach’ víreas géinmhodhnaithe a úsáidtear chun ábhar géiniteach a sheachadadh i gcealla.’

(ii) cuirtear an mhír 6 seo a leanas isteach:

‘6. Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 25a chun an Rialachán seo a leasú chun na sainmhínithe dá dtagraítear i mír 1 a leasú, maidir lena bhfuil i gceist le táirge a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin, i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch i réimse na dtáirgí íocshláinte ardteiripe agus na sainmhínithe a chomhaontaítear ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta á gcur san áireamh gan raon feidhme an tsainmhínithe sin a leathnú. Glacfar na gníomhartha tarmligthe tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus le Bord Comhordúcháin SoHO.’;

(2) Cuirtear Airteagal 4a seo a leanas isteach:

‘*Airteagal 4a*

Táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh nach bhfuil aon riosca ag baint leo nó nach bhfuil ach rioscaí diomaibhseacha ag baint leo

1. Mar dhíolúine ó Airteagal 5a de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 [*mar a chuirtear isteach le Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004*], ní cheanglaítear ar urraitheoirí trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(7) den Rialachán sin, atá comhdhéanta de OGManna nó ina bhfuil OGManna, measúnú riosca comhshaoil a chur isteach, má bhaineann na táirgí sin le ceann amháin ar a laghad de na catagóirí seo a leanas:

   (a) veicteoir víreasach neamh-inmharthana nó atá easnamhach ó thaobh macasamhlaithe de a úsáidtear chun seicheamh géiniteach de bhunús daonna a sheachadadh, agus ní iompraíonn an veicteoir géin frithsheasmhachta frithmhiocróbaí;

   (b) cealla sómatacha géinmhodhnaithe, nach féidir oibreáin thógálacha a thál ná a tháirgeadh mar gheall ar an ngéinmhodhnú;

   (c) baictéir ghéinmhodhnaithe nach n-iompraíonn géin frithsheasmhachta frithmhiocróbaí;

   (d) ábhar géiniteach a athraítear trí úsáid a bhaint as teicnící modhnaithe géanóim (*ex vivo* nó *in vivo*), ar choinníoll nach mbíonn ach éifeachtaí díobhálacha diomaibhseacha aige go ginearálta ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol.

2. Tá an díolúine dá bhforáiltear i mír 1 den Airteagal seo faoi réir an t-urraitheoir dearbhú réasúnaithe a chur isteach, trí Thairseach AE agus mar chuid den sainchomhad iarratais maidir le triail chliniciúil, lena ndeimhnítear go dtagann an táirge íocshláinte imscrúdaitheach ardteiripe lena mbaineann faoi cheann amháin nó níos mó de na catagóirí dá dtagraítear i bpointí (a) go (d) de mhír 1 den Airteagal seo. Fíoróidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) dá dtagraítear in Airteagal [148] de Rialachán […] [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] an dearbhú sin agus na cúiseanna a soláthraíodh, agus féadfaidh CHMP, chuige sin, an fhaisnéis san iarratas ar thriail chliniciúil a rochtain ar thairseach AE. Cuirfidh CHMP a thuairim maidir leis an dearbhú in iúl don urraitheoir agus don Bhallstát tuairiscithe laistigh de 21 lá tar éis an dáta cur isteach dá dtagraítear in Airteagal 5(1) de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 [mar a athbhreithnítear leis an nGníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht].

3. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe, agus aird chuí á tabhairt aige ar thuairim CHMP, measúnú i dtaobh an bhfuil feidhm ag coinníollacha mhír 1 den Airteagal seo nó an iarrfar ar an urraitheoir measúnú riosca comhshaoil a chur isteach de bhun Airteagal 5a de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 [mar a thugtar isteach le Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

4. Tá urraitheoirí trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe a thagann faoi mhír 1 den Airteagal seo díolmhaithe freisin ó chomhlíontacht na gceanglas a bhaineann le OGM in Airteagal 61(2), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 [mar a thugtar

isteach le Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] maidir le húdarú monaraíochta agus allmhairiúcháin táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha ardteiripe.

5. Ní bheidh feidhm ag na díolúintí dá bhforáiltear san Airteagal seo ach ar feadh fhad na trialach cliniciúla, agus iad teoranta do na gníomhaíochtaí laistigh den triail chliniciúil.';

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 25a:

'Airteagal 25a

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.

2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 2, mír 6, agus in Airteagal 24 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón [*cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].

   Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 2, mír 6 agus in Airteagal 24 a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Sula nglacfaidh sé gníomh tarmligthe, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 2, mír 6 agus Airteagal 24 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014

Leasaítear Rialachán (AE) 536/2014 mar a leanas:

(1) leasaítear Airteagal 2 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (3):

‘(3) Ciallaíonn ‘triail chliniciúil idirghabhála ísle’ staidéar cliniciúil a chomhlíonann gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) údaraítear na táirgí íocshláinte imscrúdaithe, ach gan cógais placebo san áireamh;

(b) de réir phrótacal na trialach cliniciúla, tá úsáid an táirge íocshláinte imscrúdaithigh bunaithe ar fhianaise agus tá fianaise eolaíoch fhoilsithe maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha sin lena mbaineann mar thaca léi; agus

(c) níl ach riosca nó ualach breise íosta i gceist do shábháilteacht na ndaoine is ábhar leis na nósanna imeachta diagnóiseacha nó faireacháin breise i gcomparáid leis an ngnáthchleachtas cliniciúil in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann;’

(b) cuirtear an pointe (3a) seo a leanas isteach:

‘(3a) Ciallaíonn ‘triail chliniciúil idirghabhála íosta’ staidéar cliniciúil a chomhlíonann gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) tá na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha údaraithe;

(b) de réir phrótacal na trialach cliniciúla, úsáidtear na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha i gcomhréir le téarmaí an údaraithe margaíochta; agus

(c) níl ach riosca nó ualach breise íosta i gceist do shábháilteacht na ndaoine is ábhar leis na nósanna imeachta diagnóiseacha nó faireacháin breise i gcomparáid leis an ngnáthchleachtas cliniciúil in aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann’;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí 12 agus 13:

‘(12) Ciallaíonn ‘Ballstát lena mbaineann’ an Ballstát inar cuireadh isteach iarratas ar údarú do thriail chliniciúil nó do staidéar cumaisc nó do mhodhnú substaintiúil faoi Chaibidil II, IIa nó faoi Chaibidil III den Rialachán seo faoi seach;’

‘(13) Ciallaíonn ‘modhnú substaintiúil’ aon athrú ar aon ghné de thriail chliniciúil a dhéantar tar éis fógra a thabhairt i dtaobh cinnidh dá dtagraítear in Airteagal 8 i mBallstát amháin lena mbaineann ar a laghad agus ar dócha go mbeidh tionchar substaintiúil aige ar shábháilteacht nó ar chearta an duine is ábhar nó ar iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear i dtriail chliniciúil;’

(d) cuirtear an pointe (13a) seo a leanas isteach:

‘(13a) Ciallaíonn ‘modhnú substaintiúil comhthreomhar’ modhnú substaintiúil a gcuirtear iarratas ina leith faoi bhráid Ballstáit lena mbaineann sula dtugann an Ballstát sin fógra don urraitheoir faoi chinneadh maidir le hiarratas roimhe sin ar mhodhnú substaintiúil ar an triail chliniciúil chéanna;’

(e) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (21):

‘(21) Ciallaíonn ‘toiliú feasach’ nochtadh saor agus deonach an duine is ábhar, gur toil leis nó léi a bheith rannpháirteach i dtriail chliniciúil ar leith, tar éis dó nó di a bheith curtha ar an eolas faoi gach gné den triail chliniciúil atá ábhartha maidir le cinneadh an duine is ábhar a bheith rannpháirteach nó, i gcás mionaoiseach agus daoine éagumasaithe is ábhar, údarú nó comhaontú óna n-ionadaí a ainmnítear de réir dlí go bhféadfar iad a áireamh i dtriail chliniciúil, lena n-áirítear toiliú a thugtar trí chórais, modhanna agus próisis leictreonacha a úsáid, agus a shínítear go leictreonach i gcomhréir le dlí an Aontais nó le caighdeáin choibhéiseacha;’

(f) cuirtear isteach na pointí (36) go dtí 47 seo a leanas:

(36) Ciallaíonn ‘breithniú’ údar imní a bhfuil bonn cirt leis nó dearcadh éagsúil a tharraing Ballstát lena mbaineann anuas i bpróiseas measúnaithe ar iarratas ar údarú trialach cliniciúla nó ar mhodhnú substaintiúil na ngnéithe a mbeidh cinneadh diúltach ar an triail chliniciúil nó ar an iarratas ar mhodhnú substaintiúil mar thoradh orthu mura réiteofar iad;

(37) Ciallaíonn ‘Ballstát tuairiscithe’ an Ballstát lena mbaineann:

(a) atá freagrach as measúnú agus údarú a dhéanamh ar an iarratas ar thriail chliniciúil i dtrialacha cliniciúla aon-náisiúnta, nó

(b) atá i gceannas ar an measúnú chun triail chliniciúil ilnáisiúnta nó modhnú substaintiúil a údarú maidir le gnéithe a chumhdaítear le Cuid I den sainchomhad iarratais, nó

(c) atá i gceannas ar an measúnú chun staidéar cumaisc ilnáisiúnta a údarú;

(38) Ciallaíonn ‘príomh-shainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithigh’ sainchomhad, ina bhfuil doiciméid dá dtagraítear i bpointe (Ga), Cuid II d’Iarscríbhinn I a bhaineann leis an táirge íocshláinte imscrúdaitheach, a bhunaítear arna iarraidh sin don urraitheoir d’fhonn tacú le forbairt an táirge íocshláinte imscrúdaithigh.

(39) Ciallaíonn ‘Ballstát taiscíochta an phríomh-shainchomhaid’ Ballstát atá freagrach as measúnú a dhéanamh ar oiriúnacht agus iomláine an phríomh-shainchomhaid táirge íocshláinte imscrúdaithigh atá le bunú agus as formhaoirseacht rialála a dhéanamh ar shainchomhad atá bunaithe cheana féin;

(40) Ciallaíonn ‘na Ballstáit inniúla príomh-shainchomhaid’ na Ballstáit lena mbaineann na trialacha cliniciúla comhfhreagracha uile agus na Ballstáit a shonraíonn urraitheoir tráth na hiarrata tosaigh ar bhunú an phríomh-shainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithigh;

(41) Ciallaíonn ‘triail chliniciúil chomhfhreagrach’ triail chliniciúil a tástáladh ar an táirge íocshláinte imscrúdaitheach ar iarradh bunú príomh-shainchomhaid táirge íocshláinte imscrúdaithigh ina leith agus aon triail chliniciúil a tástáladh ina dhiaidh sin ar an táirge íocshláinte imscrúdaitheach sin;

(42) Ciallaíonn ‘dáileadh’ na gníomhaíochtaí uile, arb é atá i gceist leo táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha nó táirgí íocshláinte cúnta a fháil, a choinneáil, a sholáthar, a sheoladh ó Bhallstát go chéile nó a onnmhairiú, lena n-áirítear táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus cúnta a sheachadadh ar rannpháirtithe na trialach cliniciúla;

(43) Ciallaíonn ‘seachadadh díreach ar an duine is ábhar’ seachadadh díreach rialaithe agus doiciméadaithe de tháirge íocshláinte imscrúdaitheach nó de tháirge íocshláinte cúnta ar áit chónaithe an duine is ábhar i mBallstát, i gcás inar údaraíodh an triail chliniciúil;

(44) Ciallaíonn ‘staidéar cumaisc’ triail chliniciúil a bhaineann le táirge íocshláinte amháin nó níos mó in éineacht le staidéar feidhmíochta ar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* amháin nó níos mó, mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (42), de Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle* agus/nó imscrúdú cliniciúil ar fheiste leighis amháin nó níos mó mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (45), de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle**;

(45) Ciallaíonn ‘bosca gainimh rialála’ creat rialála lenar féidir cuir chuige rialála nuálacha nó oiriúnaithe a fhorbairt agus a thástáil i dtimpeallacht rialaithe de bhun plean sonrach, ar feadh tréimhse theoranta agus faoi mhaoirseacht rialála, lena gcumasaítear cuir chuige faoi thionchar na nuálaíochta i leith údarú agus stiúradh trialacha cliniciúla nach mbeadh indéanta ná iomchuí murach sin i bhfianaise an chreata dhlíthiúil atá ann faoi láthair;’

(46) Ciallaíonn ‘córas IS’ córas IS mar a shainmhínítear in Airteagal 3(1) de Rialachán (AE) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle***;

(47) Ciallaíonn ‘bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte’ bagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3(1) de Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle****‘

* Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún (IO L 2017, 5.5.2017, lch. 176., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 2017, L 117/1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Rialachán (AE) 2024/1689 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Meitheamh 2024 lena leagtar síos rialacha comhchuibhithe maidir leis an intleacht shaorga agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 300/2008, (AE) Uimh. 167/2013, (AE) Uimh. 168/2013, (AE) 2018/858, (AE) 2018/1139 agus (AE) 2019/2144 agus Treoracha 2014/90/AE, (AE) 2016/797 agus (AE) 2020/1828 (IO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)

**** Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte, agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lch. 26, http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(2) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 3:

‘Airteagal 3

Prionsabail ghinearálta

1. Ní fhéadfar triail chliniciúil a stiúradh ach amháin más rud é:

   (a) go ndéantar cearta, sábháilteacht dínit agus dea-bhail na ndaoine is ábhar a chosaint agus go bhfuil forlámhas acu ar gach leas eile; agus

   (b) go mbeidh an triail chliniciúil ceaptha ar shlí a ghinfidh sonraí atá iontaofa agus stóinseach.

2. Oibreoidh na Ballstáit lena mbaineann i gcomhar go dlúth agus go héifeachtúil chun a áirithiú go gcuirfear forálacha an Rialacháin seo i bhfeidhm go héifeachtach agus go tráthúil.

3. Cuirfidh na Ballstáit san áireamh cibé acu is triail chliniciúil idirghabhála íosta nó idirghabhála ísle í triail chliniciúil nó nach ea agus, i gcás inarb amhlaidh an cás, déanfaidh siad na ceanglais rialála a oiriúnú ar feadh shaolré na trialach cliniciúla sin, go háirithe maidir leis an sainchomhad iarratais, na nósanna imeachta um údarú, an tuairisciú agus an fhormhaoirseacht maidir le sábháilteacht.’

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagail 4 agus 5:

’Airteagal 4

Réamhúdarú

Ní stiúrfar triail chliniciúil ach amháin má d’údaraigh an Ballstát lena mbaineann í i gcomhréir leis an Rialachán seo. Beidh iarratais ar údarú faoi réir athbhreithniú eolaíoch agus eitice.

I dtrialacha cliniciúla a bhaineann le níos mó ná Ballstát amháin (trialacha cliniciúla ilnáisiúnta), oibreoidh na Ballstáit uile lena mbaineann, lena n-áirítear an Ballstát tuairiscithe, i gcomhar de mheon macánta agus de mheon iontaoibhe frithpháirtí agus spleáchais fhrithpháirtigh. Beidh ról ceannasach ag an mBallstát tuairiscithe sna measúnuithe.

Is coiste eitice a dhéanfaidh an t-athbhreithniú eitice i gcomhréir le dlí an Bhallstáit lena mbaineann. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe páirt a thabhairt dá choiste eitice

sa mheasúnú ar ghnéithe eitice de Chuid I den sainchomhad iarratais dá dtagraítear in Airteagal 6.

Áiritheoidh gach Ballstát go bhfuil an eagraíocht, na hamlínte agus na nósanna imeachta le haghaidh athbhreithniú ag coiste eitice comhsheasmhach leis na hamlínte agus na nósanna imeachta a leagtar amach sa Rialachán seo le haghaidh measúnú ar an iarratas ar údarú do thriail chliniciúil agus modhnuithe substaintiúla uirthi.

Airteagal 5

Iarratas a chur isteach

1. Chun údarú a fháil, cuirfidh an t-urraitheoir sainchomhad iarratais faoi bhráid na mBallstát lena mbaineann ina mbeartaítear triail a dhéanamh ar fud na Tairsí dá dtagraítear in Airteagal 80 (‘tairseach AE’) dá dtagraítear in Airteagal 25. Laistigh den Chaibidil seo, tagraítear don dáta ar a gcuireann an t-urraitheoir an t-iarratas isteach ar údarú trialach cliniciúla mar an dáta cur isteach.

2. Tá trí chéim i nós imeachta um údarú trialach cliniciúla:

   (a) bailíochtú an tsainchomhaid iarratais, mar a leagtar amach in Airteagal 5b;

   (b) measúnú, arb é atá ann:

   – measúnú ar Chuid I, mar a leagtar amach in Airteagal 6, de ghnéithe an tsainchomhaid iarratais a liostaítear i gCuid I d’Iarscríbhinn I, arb é atá ann Cuid I den sainchomhad measúnaithe, agus

   – measúnú ar Chuid II, mar a leagtar amach in Airteagal 7 den sainchomhad iarratais, de na gnéithe a liostaítear i gCuid II d’Iarscríbhinn I, arb é atá ann Cuid II den sainchomhad iarratais.

   (c) cinneadh a mbeidh údarú, údarú coinníollach nó diúltú údaraithe mar thoradh air, mar a leagtar amach in Airteagal 8.’

(4) cuirtear isteach an tAirteagal 5a agus an tAirteagal 5b seo a leanas:

‘Airteagal 5a

An Ballstát tuairiscithe a cheapadh

1. I dtrialacha cliniciúla nach mbaineann ach le Ballstát amháin, is é an Ballstát sin an Ballstát tuairiscithe.

2. I dtrialacha cliniciúla a bhaineann le níos mó ná Ballstát amháin, molfaidh an t-urraitheoir ceann de na Ballstáit lena mbaineann mar Bhallstát tuairiscithe. Dearbhóidh gach Ballstát lena mbaineann atá toilteanach a bheith ina Bhallstát tuairiscithe a dtoilteanas trí thairseach AE.

   Molfaidh an t-urraitheoir, agus iarratas á dhéanamh aige ar thriail chliniciúil idirghabhála ísle, ceann de na Ballstáit lena mbaineann i gcás ina bhfuil úsáid an táirge íocshláinte imscrúdaithigh bunaithe ar fhianaise mar Bhallstát tuairiscithe.

3. Má ghlacann an Ballstát molta leis an moladh trína chur in iúl go bhfuil sé toilteanach a bheith ina Bhallstát tuairiscithe, is é an Ballstát sin a bheidh ina Bhallstát tuairiscithe.

4. Mura nglacfaidh an Ballstát molta leis an moladh, beidh feidhm ag na rialacha seo a leanas, agus tacóidh Tairseach AE lena gcur i bhfeidhm:

   (a) i gcás nach bhfuil ach Ballstát amháin eile lena mbaineann toilteanach a bheith ina Bhallstát tuairiscithe, is é an Ballstát sin a bheidh ina Bhallstát tuairiscithe;

   (b) i gcás ina bhfuil níos mó ná Ballstát amháin lena mbaineann toilteanach a bheith ina Bhallstát tuairiscithe nó i gcás nach bhfuil aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann toilteanach a bheith ina Bhallstát tuairiscithe, ainmneoidh Tairseach AE an Ballstát tuairiscithe go huathoibríoch agus an moladh dá dtagraítear in Airteagal 85(2)(c) á chur i bhfeidhm.

5. Laistigh de 3 lá ón dáta cur isteach, tabharfaidh Tairseach AE fógra do na Ballstáit uile lena mbaineann, don urraitheoir agus don Bhallstát tuairiscithe maidir le ceapachán an Bhallstáit tuairiscithe.

Airteagal 5b

Bailíochtú Chuid I den sainchomhad iarratais

1. Laistigh de 7 lá ón dáta cur isteach, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe Cuid I den sainchomhad iarratais dá dtagraítear in Airteagal 6 a bhailíochtú agus tabharfaidh sé fógra don urraitheoir, trí thairseach AE, faoin méid seo a leanas:

   (a) cibé an dtagann na trialacha cliniciúla ar cuireadh iarratas isteach ina leith faoi raon feidhme an Rialacháin seo;

   (b) cibé an bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán i gcomhréir le Cuid I d'Iarscríbhinn I;

   (c) cibé acu a dheimhníonn nó nach ndeimhníonn sé gur triail chliniciúil idirghabhála íosta nó idirghabhála ísle, faoi seach, í an triail chliniciúil má rinne an t-urraitheoir maíomh den sórt sin.

2. I gcás nach dtabharfaidh an Ballstát tuairiscithe fógra don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, measfar go dtagann an triail chliniciúil a ndéantar iarratas ina leith faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus measfar an sainchomhad iarratais a bheith iomlán agus, más infheidhme, measfar gur triail chliniciúil idirghabhála íosta nó idirghabhála ísle í an triail chliniciúil.

3. I gcás ina gcinnfidh an Ballstát tuairiscithe nach bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán, nó nach dtagann an triail chliniciúil a ndéantar iarratas ina leith faoi raon feidhme an Rialacháin seo, nó, más infheidhme, go bhfuil amhras air cibé acu is triail chliniciúil idirghabhála íosta nó idirghabhála ísle í an triail chliniciúil nó nach ea, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe an méid seo a leanas:

   (a) an t-urraitheoir a chur ar an eolas faoi sin trí thairseach AE agus socróidh sé sprioc-am 7 lá ar a mhéad don urraitheoir chun barúil a thabhairt ar an iarratas nó chun an sainchomhad iarratais a chur i gcrích trí thairseach AE;

(b) laistigh de 7 lá ó chur isteach na mbarúlacha nó an tsainchomhaid iarratais iomláin dá dtagraítear i bpointe (a), fógra a thabhairt don urraitheoir maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an t-iarratas na ceanglais a leagtar amach i bpointí (a), (b) agus (c) de mhír 1.

I gcás ina n-iarrfaidh an Ballstát tuairiscithe ar an urraitheoir barúil a thabhairt ar an iarratas de bhun na míre seo, féadfar síneadh 14 lá ar a mhéad a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 1.

4. I gcás nach dtabharfaidh an Ballstát tuairiscithe fógra don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 3, pointe (b), measfar go dtagann an triail chliniciúil a ndéantar iarratas ina leith faoi raon feidhme an Rialacháin seo, measfar an sainchomhad iarratais a bheith iomlán i gcomhréir le Cuid I d'Iarscríbhinn I agus measfar gur triail chliniciúil idirghabhála íosta nó idirghabhála ísle í an triail chliniciúil, má mhaíonn an t-urraitheoir amhlaidh.

5. I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nach bhfuil an sainchomhad iarratais tugtha chun iomláine aige laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 3, pointe (a), measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sna Ballstáit uile lena mbaineann.

6. Chun críoch na Caibidle seo, is é dáta bailíochtaithe an iarratais an dáta a dtugtar fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 1 nó mír 3, pointe (b). I gcás nach dtabharfar fógra don urraitheoir laistigh de na tréimhsí ama sin, is é lá deiridh na dtréimhsí faoi seach dá dtagraítear i mír 1 nó i mír 3, pointe (b), an dáta bailíochtaithe.'

(5) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 6:

'Airteagal 6

Tuarascáil mheasúnaithe – Gnéithe a chumhdaítear le Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe

1. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe measúnú ar an iarratas agus beidh sé ag brath ar an bhfaisnéis agus na doiciméid a liostaítear i gCuid I d'Iarscríbhinn I, maidir leis na gnéithe seo a leanas:

(a) comhlíonadh Chaibidil V i ndáil leis an méid seo a leanas:

(i) na sochair theiripeacha agus sláinte poiblí a bhfuiltear ag súil leo, ag cur san áireamh an méid seo a leanas:

– saintréith na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus eolas fúthu;

– ábharthacht na trialach cliniciúla, lena n-áirítear cé acu atá nó nach bhfuil na grúpaí daoine is ábhar atá rannpháirteach sa triail chliniciúil ionadaíoch ar an daonra a bhfuil cóireáil le cur orthu, nó mura bhfuil, an míniú agus an t-údar a sholáthraítear i gcomhréir le pointe 17(y) de Chuid I d'Iarscríbhinn I; staid reatha an eolais eolaíoch; ar mhol nó ar fhorchuir na húdaráis rialála atá i gceannas ar mheasúnú agus údarú a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte a chur ar an margadh an triail chliniciúil; i gcás inarb infheidhme, agus aon tuairim a rinne an Coiste Péidiatraiceach a fhoirmliú maidir le plean

imscrúdaithe phéidiatraicigh i gcomhréir le Caibidil VII de Rialachán (AE) .../... [*tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 196 final*] á cur san áireamh;

– iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil, ag cur san áireamh cur chuige staidrimh, dhearadh na trialach cliniciúla agus modheolaíochta, lena n-áirítear samplamhéid agus randamú, comparadóir agus críochphointí;

(ii) riosca agus míchaoithiúlachtaí do na daoine is ábhar, agus an méid uile seo a leanas á chur san áireamh:

– saintréith an táirge íocshláinte imscrúdaitheacha agus an táirge íocshláinte cúnta, agus eolas faoi;

– saintréith an táirge íocshláinte imscrúdaithigh;

– bearta sábháilteachta, lena n-áirítear forálacha maidir le bearta íoslaghdaithe riosca, faireachán, tuairisciú maidir le sábháilteacht, agus an plean sábháilteachta;

– an riosca do shláinte an duine is ábhar de bharr an reachta sláinte a bhfuil an táirge íocshláinte imscrúdaitheach á imscrúdú ina leith;

– gnéithe a bhaineann le sábháilteacht, folláine agus cearta bunúsacha na ndaoine is ábhar a chosaint mar rannpháirtí i dtrialacha cliniciúla.

(b) comhlíonadh na gceanglas maidir le monarú agus allmhairiú an táirge íocshláinte imscrúdaitheach a leagtar amach i gCaibidil IX;

(c) comhlíonadh na gceanglas maidir le lipéadú a leagtar amach i gCaibidil X;

(d) iomláine agus leordhóthanacht an bhróisiúir imscrúdaitheora.

Déanfar measúnú i gCuid II ar leordhóthanacht na n-aistriúchán ar na doiciméid, nuair a bheidh gá le haistriúcháin de bhun Airteagail 26 agus 69, a chuirtear isteach i gCuid I.

2. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe tuarascáil measúnaithe a tharraingt suas. Cuid I den tuarascáil measúnaithe a bheidh sa mheasúnú ar na gnéithe dá dtagraítear i mír 1.

Déanfaidh coiste eitice an Bhallstáit tuairiscithe athbhreithniú, ó thaobh na heitice de, ar ghnéithe a chumhdaítear le Cuid I den tuarascáil measúnaithe. Comhlánófar leis an athbhreithniú eitice sin an measúnú eolaíoch agus rialála agus cumhdófar leis Cuid I den sainchomhad iarratais chun meastóireacht a dhéanamh i dtaobh an bhfuil cearta, sábháilteacht agus folláine na ndaoine is ábhar á n-áirithiú sa triail chliniciúil.’

2a. D’ainneoin mhír 2, i gcás inar triail chliniciúil idirghabhála íosta í an triail chliniciúil, beidh measúnú an Bhallstáit tuairiscithe teoranta d’athbhreithniú eitice ag a choiste eitice ar na gnéithe dá dtagraítear i bpointí (a) agus (d) de mhír 1.

3. Beidh sa tuarascáil measúnaithe ceann amháin de na conclúidí seo a leanas i ndáil leis na gnéithe a dtugtar aghaidh orthu i gCuid I den tuarascáil measúnaithe:

(a) tá stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha i bhfianaise na gceanglas a leagtar amach sa Rialachán seo:

(b) tá stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha i bhfianaise na gceanglas a leagtar amach sa Rialachán seo, ach faoi réir coinníollacha sonracha a bheidh liostaithe go sonrach sa chonclúid sin a chomhlíonadh; nó

(c) níl stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha i bhfianaise na gceanglas a leagtar amach sa Rialachán seo.

4. Cuirfidh an Ballstát tuairiscithe, trí thairseach AE, an leagan críochnaitheach de Chuid I den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear a chonclúidí, faoi bhráid an urraitheora agus na mBallstát eile lena mbaineann laistigh de 42 lá ón dáta tíoclactha.

5. I gcás trialacha cliniciúla a bhfuil níos mó ná Ballstát amháin bainteach leo, beidh trí chéim sa phróiseas measúnaithe:

(a) céim measúnaithe tosaigh laistigh de 28 lá ón dáta cur isteach;

(b) céim athbhreithnithe laistigh de 7 lá ó dheireadh an mheasúnaithe tosaigh;

(c) céim comhdhlúthaithe laistigh de 7 lá ó dháta deiridh na céime athbhreithnithe.

Le linn na céime measúnaithe tosaigh, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe measúnú ar Chuid I den sainchomhad iarratais agus tarraingeoidh sé suas dréacht de Chuid I den tuarascáil measúnaithe agus scaipfidh sé í ar gach Ballstát eile lena mbaineann laistigh de 28 lá ón dáta cur isteach.

Le linn na céime athbhreithnithe, laistigh de 7 lá ó scaipeadh na dréacht-tuarascála measúnaithe, déanfaidh na Ballstáit uile lena mbaineann athbhreithniú ar an iarratas bunaithe ar an dréacht de Chuid I den tuarascáil measúnaithe agus comhroinnfidh siad breithnithe dá mBallstát atá ábhartha don iarratas. Ní fhéadfar an breithniú a dhéanamh ach amháin ar cheann amháin de na forais seo a leanas:

(a) ceann de na forais dá dtagraítear in Airteagal 8(2);

(b) saincheisteanna as a dtiocfadh tuairim dhiúltach ó choiste eitice an Bhallstáit lena mbaineann.

Le linn na céime comhdhlúthaithe, tabharfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí ar bhreithnithe na mBallstát eile lena mbaineann agus tabharfaidh sé Cuid I1 den tuarascáil measúnaithe chun críche agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe uile sin. Cuirfidh an Ballstát tuairiscithe an leagan críochnaitheach de Chuid I den tuarascáil measúnaithe faoi bhráid an urraitheora agus gach ceann de na Ballstáit eile lena mbaineann laistigh de 7 lá ó dheireadh chéim an athbhreithnithe.’

5a. I gcás inar triail chliniciúil idirghabhála íosta í an triail chliniciúil, ní fhéadfaidh Ballstáit eile lena mbaineann breithnithe dá dtagraítear i mír 5 a

bhaineann le gnéithe eitice den dréacht-tuarascáil measúnaithe a tharraingt anuas ach amháin le linn na céime athbhreithnithe.'

6. Chun críoch na Caibidle seo, is é a bheidh sa dáta tuairiscthe an dáta ar a chuireann an Ballstát tuairiscithe Cuid I críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe faoi bhráid an urraitheora agus na Ballstáit eile lena mbaineann tríd an tairseach AE.'

7. Idir an dáta bailíochtaithe agus an dáta tuairiscithe, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe, agus an Ballstát tuairiscithe amháin, faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir, ag cur na mbreithnithe dá dtagraítear i mír 5 san áireamh.

Chun an fhaisnéis bhreise seo a fháil ón urraitheoir, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear i mír 4 a fhadú 28 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an Ballstát tuairiscithe, ar tréimhse í nach rachaidh thar 14 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a iarradh a fháil, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann athbhreithniú ar an bhfaisnéis bhreise a sholáthair an t-urraitheoir agus déanfaidh sé aon bhreithniú nár tugadh aghaidh orthu atá ábhartha don iarratas a shainaithint agus a chomhroinnt leis an mBallstát tuairiscithe. Déanfar an t-athbhreithniú comhordaithe laistigh de 7 lá ar a mhéid ón tráth a bhfaighfear an fhaisnéis bhreise agus déanfar aon chomhdhlúthú eile laistigh de sheacht lá ar a mhéid ó dheireadh an athbhreithnithe chomhordaithe. Agus Cuid I den tuarascáil measúnaithe á tabhairt chun críche, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát eile lena mbaineann agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát tuairiscithe i gcomhréir leis an tríú fomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sna Ballstáit uile lena mbaineann.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an Tairseach AE.'

(6) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 7:

'Airteagal 7

Tuarascáil mheasúnaithe – Gnéithe a chumhdaítear le Cuid II den sainchomhad iarratais

1. Déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú, i gcás a chríche féin, ar an iarratas i ndáil leis an gnéithe seo a leanas. Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe a bheidh sa mheasúnú sin:

(a) comhlíonadh na gceanglas maidir le toiliú feasach mar a leagtar amach i gCaibidil V;

(b) comhlíonadh na socruithe maidir le luach saothair nó cúiteamh a thabhairt do dhaoine is ábhar leis na ceanglais a leagtar amach i gCaibidil V;

(c) comhlíonadh na socruithe maidir le daoine is ábhar a earcú i ndáil leis na ceanglais a leagtar amach i gCaibidil V;

(d) comhlíonadh Rialachán (AE) 2016/679 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*;

(e) comhlíonadh Airteagal 49;

(f) comhlíonadh Airteagal 50;

(g) comhlíonadh Airteagal 76;

(h) comhlíonadh na rialacha is infheidhme maidir le bailiú, stóráil agus úsáid sa todhchaí shamplaí bitheolaíocha an duine is ábhar;

(i) cruinneas na n-aistriúchán ar na doiciméid agus ar an bhfaisnéis a chuirtear isteach i gCuid I den sainchomhad iarratais, nuair a cheanglaítear na doiciméid sin a chur isteach sa teanga náisiúnta i gcomhréir le hAirteagail 26 agus 69.

2. Déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann an measúnú a thabhairt chun críche laistigh de 42 lá ón dáta tíolactha agus tíolacfaidh siad Cuid II den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear a chonclúidí, isteach chuig an urraitheoir, trí thairseach AE.

Féadfaidh gach Ballstát lena mbaineann, laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa mhír seo, agus trí thairseach AE, faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir, ar fhorais a bhfuil údar cuí leo, maidir leis na gnéithe a chumhdaítear i mír 1, nó a iarraidh go gcomhlánófaí an doiciméadacht a cheanglaítear de bhun Chuid II d'Iarscríbhinn I, má tá an doiciméadacht sin ar iarraidh nó má tá an doiciméadacht a sholáthraítear neamhleor nó neamhiomlán.

Féadfaidh an Ballstát lena mbaineann a chinneadh, laistigh de 28 lá ón dáta cur isteach, brath ar athbhreithniú eitice choiste eitice an Bhallstáit tuairiscithe ar ghnéithe coiteanna an tsainchomhaid iarratais de Chuid II agus an t-urraitheoir a chur ar an eolas dá réir sin.

3. Féadfaidh gach Ballstát lena mbaineann síneadh 28 lá ar a mhéad a chur leis an tréimhse measúnaithe dá dtagraítear i mír 2:

(a) chun doiciméadacht nó faisnéis bhreise, dá dtagraítear i mír 2, a iarraidh ar an urraitheoir maidir le Cuid II den mheasúnú dá chríoch;

(b) chun ailíniú leis an amlíne le haghaidh an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 6, nuair a cuireadh síneadh leis chun go bhféadfaidh an Ballstát tuairiscithe faisnéis a iarraidh a bhaineann le measúnú Chuid I agus lena athbhreithniú.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise agus an doiciméadacht a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 14 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis agus doiciméadacht bhreise a fháil, cuirfidh an Ballstát lena mbaineann a mheasúnú i gcrích laistigh de 14 lá ar a mhéad ón tráth a chuirfidh an t-urraitheoir an fhaisnéis iarrtha isteach.

I gcás nach soláthraíonn an t-urraitheoir faisnéis agus doiciméadacht bhreise laistigh den tréimhse ama a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann i gcomhréir leis an dara fomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát lena mbaineann sin.

* 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj.'

(7) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1 agus mhír 2 d'Airteagal 8:

'1. Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir trí thairseach AE agus trí aon chinneadh aonair maidir le cibé acu atá an triail chliniciúil údaraithe, údaraithe faoi réir coinníollacha, nó diúltaithe.

Tabharfar an fógra laistigh de 5 lá ón dáta tuairiscithe nó ó lá deireanach an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 7, cibé acu is déanaí.

2. I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I den tuarascáil measúnaithe go bhfuil stiúradh na trialach cliniciúla inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha áirithe a chomhlíonadh, déanfar an chonclúid sin a mheas mar chonclúid na mBallstát lena mbaineann.

Féadfar tús a chur le triail chliniciúil faoi réir coinníollacha, ach amháin má shonraigh an Ballstát lena mbaineann gur coinníoll fiontraíochta é an coinníoll. Mura sonraítear a mhalairt, ní cheanglófar iarraidh ar mhodhnú substaintiúil a chur isteach chun an coinníoll a chomhlíonadh.

D'ainneoin na chéad fhomhíre den mhír seo, ní fhéadfaidh Ballstát lena mbaineann easaontú le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe a mhéid a bhaineann le Cuid I den tuarascáil measúnaithe ach amháin ar na forais seo a leanas, ar choinníoll gur tarraingíodh an breithniú comhfhreagrach anuas le linn an phróisis de bhun Airteagal 6(5), pointe (b) agus go measann an Ballstát lena mbaineann nár tugadh aghaidh go leordhóthanach uirthi:

(a) d'fhágfadh rannpháirtíocht i dtriail chliniciúil go bhfaigheadh duine is ábhar cóireáil de cháilíocht níos ísle ná mar a gheobhadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann; nó

(b) sárú a dhlí náisiúnta amhail dá dtagraítear in Airteagal 90.

I gcás ina n-easaontóidh Ballstát lena mbaineann leis an gconclúid, déanfaidh sé, tríd an tairseach AE, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit uile agus don urraitheoir.'

(8) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 9:

'Airteagal 9

Na daoine a dhéanfaidh measúnú ar an iarratas

1. Áiritheoidh na Ballstáit, lena n-áirítear trí na coimircí institiúideacha, nach bhfuil coinbhleachtaí leasa ag na daoine a dhéanann an t-iarratas a bhailíochtú agus a mheasúnú, go bhfuil siad neamhspleách ar na hurraitheoirí, nó ar láthair na trialach cliniciúla agus ar na himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach agus ar na daoine a mhaoiníonn an triail chliniciúil, agus go bhfuil siad saor ó aon tionchar míchuí eile, agus áiritheoidh siad a neamhspleáchas leordhóthanach i gcomhlíonadh a gcúraimí.

Chun neamhspleáchas agus trédhearcacht a ráthú, áiritheoidh na Ballstáit nach mbeidh aon leasanna airgeadais nó pearsanta a d'fhéadfadh difear a dhéanamh

dá neamhchlaontacht ag na daoine a bhailíochtaíonn an iarratas maidir leis na gnéithe a chumhdaítear i gCuid I agus Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe, nó a dhéanann measúnú ar na hiarratais sin. Déanfaidh na daoine sin dearbhú bliantúil i dtaobh a leasa airgeadais.

2. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh daoine a bhfuil na cáilíochtaí agus an táithí is gá acu an measúnú go comhpháirteach.

Beidh na daoine sin feistithe agus cumhachtaithe go leordhóthanach chun a gcúraimí a chomhlíonadh.

3. Beidh neamhshaineolaí amháin ar a laghad rannpháirteach sa mheasúnú.'

(9) in Airteagal 10, cuirtear an mhír 6 seo a leanas isteach:

'6. I gcás ina mbaineann daoine féideartha is ábhar do thriail chliniciúil le pobail leochaileacha, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann agus na hurraitheoirí na díobhálacha agus na tairbhí a bhaineann lena gcuimsiú i dtriail chliniciúil, i gcomparáid lena n-eisiamh ó thriail chliniciúil, a mheas agus a mheá. Déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann agus na hurraitheoirí measúnú go háirithe i dtaobh an bhféadfadh eisiamh na ndaoine sin is ábhar ó thriail chliniciúil a leochaileachtaí a bhuanú nó a ghéarú de thaisme, go háirithe i ndáil lena riachtanais shonracha sláinte.'

(10) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 11:

'Airteagal 11

Cur isteach agus measúnú iarratas atá teoranta do ghnéithe atá cumhdaithe faoi Chuid I den tuarascáil measúnaithe

1. I gcás ina n-iarrann an t-urraitheoir amhlaidh, beidh an t-iarratas ar údarú do thriail chliniciúil, measúnú an iarratais sin agus an chonclúid teoranta do ghnéithe atá cumhdaithe i gCuid I den tuarascáil measúnaithe.

Tar éis fógra a thabhairt i leith na conclúide ar na gnéithe atá cumhdaithe i gCuid I den tuarascáil measúnaithe, féadfaidh an t-urraitheoir, laistigh de dhá bhliain, iarratas a dhéanamh ar údarú atá teoranta do ghnéithe atá cumhdaithe i gCuid II den tuarascáil measúnaithe.

I gcás nach gcuirfidh an t-urraitheoir ach Cuid I den sainchomhad iarratais faoi bhráid na mBallstát uile lena mbaineann, dearbhóidh an t-urraitheoir, tráth a chuirfear Cuid II den sainchomhad iarratais faoi bhráid aon cheann de na Ballstáit lena mbaineann den chéad uair, nach bhfuil an t-urraitheoir ar an eolas faoi aon fhaisnéis eolaíoch shubstaintiúil nua a d'athródh bailíocht aon ítime a cuireadh isteach san iarratas maidir leis na gnéithe a chumhdaítear le Cuid I den tuarascáil measúnaithe. Más gá Cuid I den sainchomhad iarratais a thabhairt cothrom le dáta, cuirfidh an t-urraitheoir modhnú substaintiúil Chuid I den sainchomhad iarratais isteach, ar a dhéanaí, an tráth céanna a chuirfear Cuid II den sainchomhad iarratais faoi bhráid ceann amháin ar a laghad de na Ballstáit lena mbaineann.

Déanfar Cuid II den sainchomhad iarratais a mheasúnú i gcomhréir le hAirteagal 7 agus tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra faoin gcinneadh maidir le triail chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 8.

I gcás na mBallstát sin lena mbaineann nach ndéanann an t-urraitheoir, laistigh de dhá bhliain, iarratas ar údarú atá teoranta do na gnéithe atá cumhdaithe i gCuid II den tuarascáil measúnaithe, measfar an t-iarratas i dtaca leis na gnéithe arna gcumhdach faoi Chuid I den tuarascáil mheasúnaithe bheith imithe i léig.

2. Nuair a chuireann an t-urraitheoir isteach modhnú substaintiúil Chuid I den sainchomhad iarratais maidir le triail chliniciúil atá faoi réir iarrata dá dtagraítear i mír 1 agus a rinne Ballstát amháin lena mbaineann ar a laghad é a údarú nó a údarú faoi réir coinníollacha, beidh gach Ballstát lena mbaineann a fuair an t-iarratas tosaigh rannpháirteach sa mheasúnú ar an modhnú substaintiúil sin i gcomhréir le hAirteagal 18 nó 22 de réir mar is iomchuí.'

(11) leasaítear Airteagal 14 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. I gcás inar mian leis an urraitheoir triail chliniciúil údaraithe a leathnú amach chuig Ballstát eile (Ballstát breise lena mbaineann), cuirfidh an t-urraitheoir an sainchomhad iarratais faoi bhráid an Bhallstáit sin tríd an tairseach AE.

Ní fhéadfar an sainchomhad iarratais a chur isteach ach amháin tar éis an dáta a thabharfaidh Ballstát amháin lena mbaineann ar a laghad fógra faoin gcéad chinneadh údaraithe tosaigh.'

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Déanfaidh an Ballstát breise lena mbaineann, tríd an tairseach AE laistigh de 47 lá ó dháta tíolactha an tsainchomhaid iarratais dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal sin, fógra a thabhairt don urraitheoir i bhfoirm cinnidh aonair i dtaobh an bhfuil an triail chliniciúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú. Beidh feidhm ag Airteagal 8(2), (3), (4) agus (5) maidir le cinneadh an Bhallstáit bhreise lena mbaineann.'

(c) scriostar mír 4;

(d) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 5 go 8:

'5. Laistigh de 42 lá tar éis an dáta cur isteach dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an Ballstát breise lena mbaineann aon bhreithniú a chur in iúl don Bhallstát tuairiscithe agus do na Ballstáit eile lena mbaineann trí thairseach AE.'

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6, mhír 7 agus mhír 8:

'6. Féadfaidh an Ballstát tuairiscithe, agus an Ballstát tuairiscithe amháin, idir an dáta tíolactha dá dtagraítear i mír 1 agus dul in éag na tréimhse ábhartha dá dtagraítear i mír 3, faisnéis bhreise a iarraidh ón urraitheoir maidir leis na gnéithe a chumhdaítear i gCuid I den tuarascáil measúnaithe, ag cur san áireamh na mbreithnithe dá dtagraítear i mír 5.

Chun críche na faisnéise breise sin a fháil ón urraitheoir agus athbhreithniú a dhéanamh uirthi i gcomhréir leis an tríú agus leis an gceathrú fomhír, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 3 a fhadú ar feadh 28 lá ar a mhéid.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát tuairiscithe, ar tréimhse í nach rachaidh thar 14 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe, an Ballstát breise lena mbaineann agus na Ballstáit uile eile lena mbaineann athbhreithniú ar aon fhaisnéis bhreise a sholáthraíonn an t-urraitheoir i dteannta an iarratais bunaidh agus roinnfidh siad le chéile aon bhreithnithe nár tugadh aghaidh orthu is ábhartha don iarratas. Déanfar an t-athbhreithniú comhordaithe laistigh de 7 lá ar a mhéid ón tráth a bhfaighfear an fhaisnéis bhreise agus déanfar aon chomhdhlúthú eile laistigh de sheacht lá ar a mhéid ó dheireadh an athbhreithnithe chomhordaithe. Déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát lena mbaineann agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse arna a bheidh socraithe ag an mBallstát tuairiscithe i gcomhréir leis an tríú fomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát breise lena mbaineann.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE

7. Déanfaidh an Ballstát breise lena mbaineann measúnú, i gcás a chríche féin, ar na gnéithe a chumhdaítear i gCuid II den tuarascáil measúnaithe agus cuirfidh sé Cuid II den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear a chonclúidí, faoi bhráid an urraitheora trí thairseach AE.

Laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 3, féadfaidh Ballstát breise faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir, trí thairseach AE, ar chúiseanna a bhfuil údar cuí leo, maidir le gnéithe a chumhdaítear i gCuid II den tuarascáil measúnaithe a mhéid a bhaineann lena chríoch.’

8. Chun críoch na faisnéise breise dá dtagraítear i mír 6 nó mír 7 a fháil agus athbhreithniú a dhéanamh uirthi, féadfaidh an Ballstát breise lena mbaineann síneadh 28 lá ar a mhéad a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 5.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát breise lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 14 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a thabhairt chun críche laistigh de 14 lá ar a mhéid.

Más rud é nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse ama a bheidh socraithe ag an mBallstát breise lena mbaineann i gcomhréir leis an dara fomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát breise lena mbaineann.’

(f) scriostar mír 9 agus mír 10;

(g) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 11 agus 12:

‘11. I gcás nach mbeidh fógra i dtaobh a chinnidh tugtha don urraitheoir ag an mBallstát breise lena mbaineann laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 3, nó, i gcás gur cuireadh fadú leis an tréimhse sin i gcomhréir le mír 6 nó le mír 8 agus nuair nach mbeidh a chinneadh curtha in iúl ag an mBallstát breise lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse fhadaithe, measfar gurb é conclúid Chuid I na tuarascála measúnaithe a bheidh ina chinneadh ón mBallstáit breise lena mbaineann sin maidir leis an iarratas ar údarú na trialach cliniciúla.’

12. Ní chuirfidh urraitheoir sainchomhad iarratais isteach i gcomhréir leis an Airteagal seo i gcás ina bhfuil nós imeachta le haghaidh modhnú substaintiúil Chuid I den tuarascáil measúnaithe, a leagtar amach i gCaibidil III, ar feitheamh a mhéid a bhaineann leis an triail chliniciúil sin.’

(12) cuirtear Airteagal 14a seo a leanas isteach:

‘Airteagal 14a

Ballstát tuairiscithe nua a cheapadh

1. Féadfaidh an Ballstát tuairiscithe an nós imeachta chun Ballstát tuairiscithe nua a cheapadh a thionscnamh más rud é:

   (a) gur thug an Ballstát tuairiscithe fógra faoina chinneadh údarú na trialach cliniciúla a dhiúltú; nó

   (b) nach bhfuil an triail chliniciúil ar siúl a thuilleadh sa Bhallstát tuairiscithe.

2. Ní féidir an nós imeachta a sheoladh go dtí go n-údaraítear an triail chliniciúil i mBallstát amháin lena mbaineann ar a laghad.

3. Tabharfaidh an Ballstát tuairiscithe fógra don urraitheoir agus do na Ballstáit eile lena mbaineann go bhfuil sé ar intinn aige scor de bheith ina Bhallstát tuairiscithe.

4. Dearbhóidh na Ballstáit lena mbaineann go bhfuil siad toilteanach a bheith ina mBallstát tuairiscithe nua. Le roghnú an Bhallstáit tuairiscithe nua, leanfar na rialacha a bhunaítear le hAirteagal 5a (4) agus (5).

5. Tar éis thionscnamh an nós imeachta chun Ballstát tuairiscithe nua a cheapadh, leanfaidh an Ballstát tuairiscithe tosaigh dá chúraimí a dhéanamh go dtí go gcuirfear na measúnuithe agus na taifid leanúnacha uile i gcrích agus go dtí go gcuirfear na tuarascálacha measúnaithe deiridh faoi seach faoi bhráid thairseach AE.

6. Beidh an Ballstát tuairiscithe nua freagrach as measúnú a dhéanamh ar aon iarratas a bhaineann le Cuid I den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear iarratas bunaithe ar Airteagal 14, a chuirfear isteach tar éis fógra a bheith tugtha dó mar Bhallstát tuairiscithe don urraitheoir agus do na Ballstáit uile lena mbaineann tairseach AE.’

(13) cuirtear isteach an Chaibidil IIa seo a leanas:

‘Caibidil IIa

NÓSANNA IMEACHTA UM ÚDARÚ SPEISIALTA

Airteagal 14b

Nós imeachta brostaithe chun trialacha cliniciúla ilnáisiúnta a údarú i gcomhthéacs éigeandálaí sláinte poiblí

1. Le linn éigeandáil sláinte poiblí aitheanta ar leibhéal an Aontais de bhun Airteagal 23 de Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, cuirfidh na Ballstáit nós imeachta brostaithe i bhfeidhm maidir le húdarú trialacha cliniciúla ilnáisiúnta le haghaidh táirgí íocshláinte atá beartaithe chun an galar nó an riocht a bhaineann go díreach leis an éigeandáil sláinte poiblí a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú ó thaobh leighis de.

2. Chun aghaidh a thabhairt ar theacht chun cinn nó ar fhorbairt bagartha tromchúisí trasteorann ar an tsláinte mar a shainmhínítear in Airteagal 3(1) de Rialachán 2022/2371 ar dócha go n-aithneofar éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais mar thoradh uirthi i gcomhréir le hAirteagal 23(1) de Rialachán (AE) 2022/2371, cuirfidh na Ballstáit nós imeachta brostaithe i bhfeidhm maidir le húdarú trialacha cliniciúla ilnáisiúnta nuair a dhearbhófar an nós imeachta sin a bheith infheidhme i gcomhréir leis na critéir i mír 3 den Airteagal seo. Le cur i bhfeidhm an nós imeachta bhrostaithe, áiritheofar infhaighteacht táirgí íocshláinte chun an bhagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte atá ag teacht chun cinn a chosc nó a shrianadh go pras, chun roghanna cóireála tráthúla a sholáthar atá bunaithe ar fhianaise atá láidir ó thaobh na heolaíochta de nó chun diagnóis leighis an ghalair nó an reachta a bhaineann go díreach leis an mbagairt thromchúiseach trasteorann shonrach ar an tsláinte a éascú.

3. Leagfaidh an Coimisiún síos, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na critéir mhionsonraithe agus na próisis chun infheidhmeacht an nós imeachta bhrostaithe um údarú a dhearbhú chun aghaidh a thabhairt ar theacht chun cinn nó ar fhorbairt bagartha tromchúisí trasteorann ar an tsláinte ar dócha go n-aithneofar éigeandáil sláinte poiblí ar leibhéal an Aontais mar thoradh uirthi i gcomhréir le hAirteagal 23(1) de Rialachán (AE) 2022/2371.

   Áireofar ar a laghad leis na critéir chun infheidhmeacht nós imeachta bhrostaithe um údarú a dhearbhú an staid eipidéimeolaíoch agus a dinimic, mar aon le hinfhaighteacht roghanna cóireála, coisc agus diagnóisice lena dtugtar aghaidh ar an mbagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte atá ag teacht chun cinn. Is é a bheidh i gceist leis an bpróiseas chun infheidhmeacht an nós imeachta bhrostaithe um údarú a dhearbhú comhairliúcháin le gníomhaireachtaí ábhartha an Aontais, grúpaí saineolaithe agus comhlachtaí comhairleacha i réimse na sláinte poiblí agus trialacha cliniciúla.

   Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88.

4. Agus an t-iarratas ar údarú trialach cliniciúla á chur isteach le linn éigeandáil sláinte poiblí dá dtagraítear i mír 1 nó nuair a dhearbhófar go bhfuil an nós imeachta brostaithe dá dtagraítear i mír 2 infheidhme chun aghaidh a thabhairt ar bhagairt thromchúiseach trasteorann ar an tsláinte atá ag teacht chun cinn, de bhun an nós imeachta dá dtagraítear i mír 3, cuirfidh an t-urraitheoir in iúl an bhfuil na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha beartaithe chun galar nó riocht a bhaineann go díreach leis an mbagairt thromchúiseach trasteorann shonrach ar

an tsláinte a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú. Deimhneoidh an Ballstát tuairiscithe an bhfuil an nós imeachta brostaithe infheidhme maidir leis an iarratas ar thriail chliniciúil.

5. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 89 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na nósanna imeachta a leagan amach maidir le húdarú luathaithe trialacha cliniciúla ilnáisiúnta, lena n-áirítear amlínte, critéir chun meastóireacht a dhéanamh i dtaobh an gcáilíonn triail chliniciúil do nós imeachta brostaithe agus d'athbhreithniú eitice comhtháite, agus trí cheanglais shimplithe a leagan síos don sainchomhad iarratais.

Airteagal 14c

Staidéir cumaisc

1. Tá feidhm ag an Airteagal seo maidir le staidéir cumaisc ina ndéantar triail chliniciúil a chomhcheangal le staidéar feidhmíochta ar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* atá faoi réir údarú de bhun Airteagal 58(1) de Rialachán (AE) 2017/746, nó ina ndéantar í a chomhcheangal le himscrúdú cliniciúil ar fheiste leighis atá faoi réir údarú de réir Airteagal 62 de Rialachán (AE) 2017/745.

2. De mhaolú ar Airteagal 5, féadfaidh urraitheoir staidéir cumaisc dá dtagraítear i mír 1, a dhéanfar i mBallstát amháin nó níos mó, iarratas aonair ar údarú a chur isteach.

3. Cuirfear an t-iarratas aonair dá dtagraítear i mír 2 isteach go leictreonach trí Thairseach AE chuig na Ballstáit uile ina bhfuil an staidéar cumaisc le stiúradh ('na Ballstáit lena mbaineann'). I gcás ina bhfuil níos mó ná urraitheoir amháin ag staidéar cumaisc, ainmneoidh na hurraitheoirí urraitheoir comhordúcháin amháin.

4. Déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann measúnú ar an iarratas aonair trí bhíthin nós imeachta um measúnú comhordaithe faoi threoir Ballstáit tuairiscithe a roghnófar as measc na mBallstát lena mbaineann. Mura mbaineann staidéar cumaisc ach le Ballstát amháin, is é an Ballstát sin a bheidh ina Bhallstát tuairiscithe.

5. Áireofar leis an nós imeachta um measúnú comhordaithe an measúnú a dhéanfaidh na húdaráis inniúla agus an t-athbhreithniú a dhéanfaidh coistí eitice. Le linn an nós imeachta measúnaithe, ní fhéadfaidh na Ballstáit lena mbaineann ach breithnithe a bhaineann leis an méid seo a leanas a tharraingt anuas:

   (a) na forais dá dtagraítear in Airteagal 14a(5) den Rialachán seo, in Airteagal 78(8) de Rialachán (AE) 2017/746 nó in Airteagal 74(8) de Rialachán (AE) 2017/745; nó

   (b) saincheisteanna as a dtiocfadh eisiúint tuairime diúltaí ó choiste eitice an Bhallstáit lena mbaineann.

6. I gcás inarb í conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le réimse an mheasúnaithe chomhordaithe go bhfuil stiúradh an staidéir cumaisc inghlactha nó inghlactha má chomhlíontar coinníollacha sonracha, measfar gurb í an chonclúid sin conclúid na mBallstát uile lena mbaineann freisin.

D’ainneoin na chéad fhomhíre den mhír seo, ní fhéadfaidh Ballstát lena mbaineann easaontú le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le réimse an mheasúnaithe chomhordaithe ach ar cheann amháin de na forais seo a leanas, ar choinníoll gur tarraingíodh an breithniú comhfhreagrach anuas le linn an phróisis mheasúnaithe agus go bhfuil barúlacha cuí-réasúnaithe ag an mBallstát lena mbaineann nár tugadh aghaidh go leordhóthanach orthu:

(a) nuair a mheasann sé go bhfágfadh rannpháirtíocht i staidéar cumaisc go bhfaigheadh duine is ábhar cóireáil de cháilíocht níos ísle ná mar a gheobhadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann;

(b) sárú ar a dhlí náisiúnta;

(c) maidir leis an measúnú ar an bhfeiste leighis nó ar an bhfeiste leighis *in vitro*, forais dá dtagraítear in Airteagal 78(8) de Rialachán (AE) 2017/746 nó in Airteagal 74(8) de Rialachán (AE) 2017/745, faoi seach

7. I gcás ina n-easaontóidh Ballstát lena mbaineann leis an gconclúid ar bhonn mhír 5, déanfaidh sé, tríd an tairseach AE, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit uile eile lena mbaineann agus don urraitheoir comhordaithe dá dtagraítear i mír 2.

8. Eiseoidh gach Ballstát lena mbaineann aon chinneadh aonair i dtaobh an bhfuil an staidéar cumaisc údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú agus tabharfaidh sé fógra don urraitheoir comhordúcháin dá dtagraítear i mír 2.

9. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomh tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 89, forálacha Chaibidlí II go V, VII, XIII, XIV agus XVI agus Airteagail 71 agus 72 den Rialachán seo a leasú nó a fhorlíonadh, de réir mar is gá, chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) nós imeachta cuíchóirithe a chumasú chun staidéir cumaisc a údarú, lena n-áirítear measúnú comhordaithe ar iarratais tosaigh, measúnú comhordaithe ar an iarraidh ar mhodhnuithe substaintiúla agus Ballstát lena mbaineann a chur leis;

(b) na ceanglais is infheidhme a shocrú le linn stiúradh na staidéar cumaisc, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann leis na ceanglais shonracha tuairiscithe maidir le sábháilteacht;

(a) freagrachtaí urraitheoirí agus imscrúdaitheoirí na staidéar cumaisc a shoiléiriú;

(b) maoirseacht a áirithiú;

(c) feidhmiúlachtaí na tairsí AE agus an bhunachair sonraí AE is gá chun tacú le cur i bhfeidhm an Airteagail seo a chinneadh.

10. Agus an méid sin á dhéanamh aige, cuirfidh an Coimisiún san áireamh, i gcás inarb ábhartha, forálacha Chaibidil VI agus Iarscríbhinn XV de Rialachán (AE) 2017/745 nó Chaibidil VI agus Iarscríbhinní XIII agus XIV de Rialachán (AE) 2017/746 a bhaineann leis an bhfeiste imscrúdaitheach/na feistí imscrúdaitheacha nó leis an bhfeiste/na feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta a chumhdaítear leis an staidéar cumaisc, de réir mar is infheidhme.

Airteagal 14d

Na daoine a dhéanfaidh measúnú ar na hiarratais

Tá feidhm ag Airteagal 9 maidir le measúnuithe a dhéanfar faoin gCaibidil seo.'

(14) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 16:

'Airteagal 16

Iarratas a chur isteach

Chun údarú a fháil, cuirfidh an t-urraitheoir sainchomhad iarratais faoi bhráid na mBallstát lena mbaineann tríd an tairseach AE. Laistigh den Chaibidil seo, tagraítear don dáta ar a gcuireann an t-urraitheoir an t-iarratas isteach ar údarú modhnaithe shubstaintiúil mar an dáta cur isteach.';

(15) cuirtear Airteagal 16a seo a leanas isteach:

'Airteagal 16a

Modhnú substaintiúil comhthreomhar

1. Féadfaidh an t-urraitheoir iarratas ar mhodhnú substaintiúil comhthreomhar maidir le gnéithe a chumhdaítear le Cuid I den tuarascáil measúnaithe a chur faoi bhráid an Bhallstáit tuairiscithe, trí thairseach AE, sula dtabharfar fógra faoi chinneadh maidir le measúnú leanúnach ar mhodhnú substaintiúil i gcomhréir le hAirteagal 19(1) nó Airteagal 23(1).

2. Féadfaidh an t-urraitheoir iarratas ar mhodhnú substaintiúil comhthreomhar gné a chumhdaítear le Cuid II den tuarascáil measúnaithe a chur faoi bhráid an Bhallstáit chéanna lena mbaineann, trí thairseach AE, sula dtabharfaidh an Ballstát céanna lena mbaineann fógra faoi chinneadh maidir le measúnú leanúnach ar mhodhnú substaintiúil i gcomhréir le hAirteagal 20(5) nó Airteagal 23(1).

3. Glacfaidh an Ballstát tuairiscithe nó an Ballstát lena mbaineann, de réir mar is infheidhme, leis an iarratas ar mhodhnú substaintiúil comhthreomhar má bhaineann an modhnú substaintiúil comhthreomhar le gnéithe sainiúla neamhspleácha den sainchomhad iarratais agus féadfaidh an Ballstát céanna lena mbaineann nó an Ballstát tuairiscithe céanna measúnú a dhéanamh air i gcomhthráth.

4. Nuair a chumhdaítear Cuid I agus Cuid II araon den tuarascáil measúnaithe le raon feidhme an iarratais ar an modhnú substaintiúil comhthreomhar, lorgóidh an t-urraitheoir comhaontú an Bhallstáit tuairiscithe agus na mBallstát ábhartha lena mbaineann araon. Féadfaidh an Ballstát ábhartha lena mbaineann cur i gcoinne an chomhaontaithe má bhaineann an modhnú substaintiúil le gnéithe de Chuid II a chumhdaítear le measúnú leanúnach.'

(16) leasaítear Airteagal 17 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 1 agus 2:

'1. Is é an Ballstát tuairiscithe le haghaidh an nós imeachta tosaigh maidir le húdarú a bheidh mar Bhallstát tuairiscithe le haghaidh údarú le haghaidh modhnú substaintiúil.

2. Laistigh de 4 lá ón dáta cur isteach, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe an t-iarratas a bhailíochtú agus tabharfaidh sé fógra don urraitheoir trí thairseach AE faoin méid seo a leanas:

(a) an mbaineann an modhnú substaintiúil le gné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil measúnaithe;

(b) an bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán i gcomhréir le hIarscríbhinn II; agus

(c) i gcás modhnú substaintiúil comhthreomhar Chuid I, an bhfuil modhnú substaintiúil comhthreomhar den sórt sin inghlactha agus ceanglais Airteagal 16a á gcur san áireamh.

Nuair is infheidhme, i gcomhthéacs modhnaithe shubstaintiúil Chuid I, fíoróidh an Ballstát lena mbaineann ar cuireadh isteach an t-aistriúchán nó na haistriúcháin sa teanga náisiúnta nó sna teangacha náisiúnta i gcomhréir le ceanglais Airteagail 26 agus 69 mar mhodhnú substaintiúil Chuid II. Tá feidhm ag Airteagal 21 maidir le measúnú a dhéanamh ar chruinneas na n-aistriúchán.'

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

'4. I gcás ina gcinnfidh an Ballstát tuairiscithe nach mbaineann an t-iarratas le gné a chumhdaítear le Cuid I den tuarascáil measúnaithe nó nach bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán nó, i gcás inarb infheidhme, nach bhfuil an modhnú substaintiúil comhthreomhar inghlactha, cuirfidh sé an t-urraitheoir ar an eolas faoi sin trí thairseach AE agus socróidh sé 4 lá ar a mhéad don urraitheoir chun barúil a thabhairt ar an iarratas nó chun an sainchomhad iarratais a chur i gcrích trí thairseach AE.

Tabharfaidh an Ballstát tuairiscithe fógra don urraitheoir laistigh de 14 lá ón dáta cur isteach, maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an t-iarratas na ceanglais a leagtar amach i mír 2, pointí (a), (b) agus, nuair is infheidhme, pointe (c).

I gcás nach dtugann an Ballstát tuairiscithe fógra don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa dara fomhír, measfar go mbaineann an modhnú substaintiúil a ndearnadh iarratas ina leith le gné a chumhdaítear le Cuid I den tuarascáil measúnaithe, measfar an sainchomhad iarratais a bheith iomlán agus, nuair is infheidhme, measfar an modhnú substaintiúil comhthreomhar a bheith inghlactha agus ceanglais Airteagal 16a á gcur san áireamh.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nach bhfuil an sainchomhad iarratais tugtha chun iomláine aige laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sna Ballstáit uile lena mbaineann.'

(17) leasaítear Airteagal 18 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 3 agus 4:

'3. Laistigh de 28 lá ón dáta tíolactha, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe leagan críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe, lena n-áirítear a chonclúidí, a chur faoi bhráid an urraitheora agus na mBallstát eile lena mbaineann trí thairseach AE.

Chun críoch an Airteagail seo agus Airteagal 19 agus Airteagal 23, is é an dáta a gcuirfear an leagan críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe faoi bhráid an urraitheora agus na mBallstát eile lena mbaineann a bheidh mar an dáta measúnaithe.

4. I gcás trialacha cliniciúla a bhfuil níos mó ná Ballstát amháin bainteach leo, beidh trí chéim sa phróiseas measúnaithe le haghaidh modhnú substaintiúil:

(a) céim measúnaithe a dhéanfaidh an Ballstát tuairiscithe laistigh de 21 lá ón dáta tíolactha. Tiocfaidh deireadh leis an gcéim measúnaithe nuair a scaipfidh an Ballstát tuairiscithe an dréacht-tuarascáil measúnaithe;

(b) céim athbhreithnithe, a dhéanfar laistigh de 3 lá ó dheireadh na céime measúnaithe agus a mbeidh gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann páirteach inti; agus;

(c) céim comhordaithe a dhéanfar laistigh de 4 lá ó dheireadh na céime athbhreithnithe.

Le linn na céime measúnaithe, forbróidh an Ballstát tuairiscithe dréacht den tuarascáil measúnaithe agus scaipfidh sé an dréacht sin ar gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann.

Le linn na céime athbhreithnithe, déanfaidh na Ballstáit uile lena mbaineann athbhreithniú ar an iarratas ar bhonn na dréacht-tuarascála measúnaithe agus comhroinnfidh siad breithnithe dá mBallstát atá ábhartha don iarratas.

Ní fhéadfar breithnithe a tharraingt anuas ach amháin maidir leis an méid seo a leanas:

– foras amháin nó níos mó dá dtagraítear in Airteagal 19(2) den Rialachán seo.

– ábhair a d'fhágfadh go n-eiseodh an coiste eitice tuairim dhiúltach.

Le linn na céime comhdhlúthaithe, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát lena mbaineann le linn dó leagan críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe a chur le chéile agus taifeadfaidh sé an chaoi ar tugadh aghaidh ar na breithnithe sin. Faoin dáta tuairiscithe, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe an leagan críochnaitheach den tuarascáil measúnaithe a chur faoi bhráid an urraitheora agus gach ceann de na Ballstáit lena mbaineann.'

(b) scriostar mír 5;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

'6. Idir an dáta bailíochtaithe agus an dáta tuairiscithe, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe, agus an Ballstát tuairiscithe amháin, faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir, ag cur na mbreithnithe dá dtagraítear i mír 4 san áireamh.

Chun críche na faisnéise breise sin a fháil ón urraitheoir agus athbhreithniú a dhéanamh uirthi i gcomhréir leis an tríú agus leis an

gceathrú fomhír, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe an tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 3 a fhadú 14 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse arna leagan síos ag an mBallstát tuairiscithe. Ní rachaidh an tréimhse sin thar 7 lá ón iarraidh a fháil.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann athbhreithniú ar aon fhaisnéis bhreise a sholáthróidh an t-urraitheoir agus comhroinnfidh siad aon bhreithniú nár tugadh aghaidh orthu atá ábhartha don iarratas. Déanfar an t-athbhreithniú laistigh de 3 lá ar a mhéad ón tráth a gheobhfar an fhaisnéis bhreise agus déanfar comhdhlúthú breise laistigh de 7 lá ar a mhéad ón tráth a gheobhfar an fhaisnéis bhreise ón urraitheoir. Agus an tuarascáil measúnaithe á tabhairt chun críche, déanfaidh an Ballstát tuairiscithe aird chuí a thabhairt ar bhreithnithe na mBallstát lena mbaineann agus taifeadfaidh sé an chaoi ar déileáladh leis na breithnithe.';

(18) leasaítear Airteagal 19 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 1 agus 2:

'1. Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir tríd an tairseach AE an bhfuil an modhnú substaintiúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh an t-údarú.

Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de chúig lá ón dáta tuairiscithe.

I gcás inarb é conclúid an Bhallstáit tuairiscthe go bhfuil an modhnú substaintiúil inghlactha nó inghlactha faoi réir chomhlíonadh coinníollacha sonracha, measfar gurb é an chonclúid sin conclúid an Bhallstáit lena mbaineann.

Féadfar modhnú substaintiúil atá faoi réir coinníollacha a chur chun feidhme, ach amháin má shonraigh an Ballstát lena mbaineann gur coinníoll fiontraíochta é an coinníoll. Mura sonraítear a mhalairt, ní gá iarraidh ar mhodhnú substaintiúil eile a chur isteach chun an coinníoll a chomhlíonadh.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh Ballstát lena mbaineann easaontú le conclúid sin an Bhallstáit tuairiscithe ach amháin ar na forais seo a leanas, ar choinníoll gur tarraingíodh an breithniú anuas le linn an phróisis de bhun Airteagal 18(4) agus go measann sé nár tugadh aghaidh go leordhóthanach air:

(a) nuair a mheasann sé go bhfágfadh rannpháirtíocht i dtriail chliniciúil go bhfaigheadh duine is ábhar cóireáil de cháilíocht níos ísle ná mar a gheobhadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann;

(b) sárú a dhlí náisiúnta amhail dá dtagraítear in Airteagal 90.

2. I gcás ina n-easaontóidh an Ballstát lena mbaineann leis an gconclúid ar bhonn an dara fomhír, déanfaidh sé, tríd an tairseach AE, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit ar fad agus don urraitheoir.

Diúltóidh Ballstát lena mbaineann modhnú substaintiúil a údarú má easaontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe maidir le Cuid I de thuarascáil measúnaithe ar aon fhoras dá dtagraítear sa dara mír nó i gcás in bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice atá, i gcomhréir le dlí an Bhallstáit sin lena mbaineann, bailí don Bhallstát sin ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.'

(19) leasaítear Airteagal 20 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhíreanna 1 agus 2:

'1. Laistigh de 4 lá ón sainchomhad iarratais a thíolacadh, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir trí thairseach AE maidir leis an méid seo a leanas:

(a) cibé an mbaineann an modhnú substaintiúil le gné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe;

(b) cibé an bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán i gcomhréir le hIarscríbhinn II;

(c) i gcás modhnú comhthreomhar Chuid I, cé acu atá nó nach bhfuil an cur isteach inghlactha agus ceanglais Airteagal 16a á gcur san áireamh.

'2. I gcás nach dtugann an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, measfar go mbaineann an modhnú substaintiúil a ndearnadh iarratas ina leith le gné a chumhdaítear le Cuid II den tuarascáil measúnaithe agus measfar an sainchomhad iarratais a bheith iomlán agus, nuair is infheidhme, measfar an modhnú substaintiúil comhthreomhar a bheith inghlactha agus ceanglais Airteagal 16a á gcur san áireamh.'

(b) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad dhá fhomhíre:

'I gcás ina gcinnfidh an Ballstát lena mbaineann nach mbaineann an modhnú substaintiúil le gné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe nó nach bhfuil an sainchomhad iarratais iomlán, nó, i gcás inarb infheidhme, nach bhfuil an modhnú substaintiúil comhuaineach inghlactha, cuirfidh sé an t-urraitheoir ar an eolas faoi sin trí thairseach AE agus leagfaidh sé 5 lá síos ar a mhéad don urraitheoir chun barúlacha a thabhairt maidir leis an iarratas nó chun an sainchomhad iarratais a chomhlánú trí thairseach AE.

Laistigh de 14 lá ón dáta cur isteach, tabharfaidh an Ballstát tuairiscithe fógra don urraitheoir maidir le cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an t-iarratas na ceanglais a leagtar amach i mír 1, pointí (a), (b) agus, más infheidhme, (c).'

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír agus an tríú fomhír de mhír 5:

'Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de 28 lá ón dáta tíolactha.

Féadfar modhnú substaintiúil atá faoi réir coinníollacha a chur chun feidhme, ach amháin má shonraigh an Ballstát lena mbaineann gur coinníoll

fiontraíochta é an coinníoll. Mura sonraítear a mhalairt, ní gá iarraidh ar mhodhnú substaintiúil eile a chur isteach chun an coinníoll a chomhlíonadh.'

(d) i mír 6, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara, an tríú agus an cheathrú fomhír:

'Chun an fhaisnéis bhreise seo a fháil ón urraitheoir agus chun breathnú uirthi, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann an tréimhse dá dtagraítear i mír 5, an dara mír, a fhadú 14 lá ar a mhéad.

Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 7 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a thabhairt chun críche laistigh de 7 lá ar a mhéid.';

(20) in Airteagal 21, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. I gcás ina mbainfidh modhnú substaintiúil le gnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I agus ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe, déanfar an t-iarratas ar údarú le haghaidh an mhodhnaithe shubstaintiúil sin a bhailíochtú i gcomhréir le hAirteagal 17 agus 20.';

(21) leasaítear Airteagal 22 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú, i gcomhair a chríche féin, ar na gnéithe den mhodhnú substaintiúil atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil measúnaithe, agus tíolacfaidh sé, trí thairseach AE, an tuarascáil sin, lena n-áirítear a conclúidí, don urraitheoir laistigh de 28 lá ón dáta tíolactha. Má d'iarr an Ballstát tuairiscithe faisnéis bhreise maidir le gnéithe a chumhdaítear le Cuid I den tuarascáil measúnaithe de réir Airteagal 21(2) i gcomhar le hAirteagal 18(6), nó nuair a iarrann Ballstát lena mbaineann faisnéis bhreise ar an urraitheoir maidir le gnéithe de Chuid II den iarratas, féadfaidh na Ballstáit lena mbaineann síneadh 14 lá a chur leis an tréimhse sin.'

(b) scriostar mír 2;

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarradh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 7 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh.

Ar an bhfaisnéis bhreise a fháil, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann a mheasúnú a chur i gcrích laistigh de 7 lá ar a mhéad ón tráth a chuirfidh an t-urraitheoir an fhaisnéis iarrtha isteach.

I gcás nach soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis bhreise laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, measfar an t-iarratas bheith imithe i léig sa Bhallstát sin.

Cuirfear an iarraidh ar fhaisnéis bhreise agus an fhaisnéis bhreise isteach tríd an tairseach AE.'

(22) leasaítear Airteagal 23 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an fhomhír seo a leanas in ionad an tríú fomhír:

‘Féadfar modhnú substaintiúil atá faoi réir coinníollacha a chur chun feidhme, ach amháin má shonraigh an Ballstát lena mbaineann gur coinníoll fiontraíochta é an coinníoll. Mura sonraítear a mhalairt, ní gá iarraidh ar mhodhnú substaintiúil eile a chur isteach chun an coinníoll a chomhlíonadh.’

(b) i mír 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

‘D’ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh Ballstát lena mbaineann easaontú le conclúid an Bhallstáit tuairiscithe ach amháin ar na forais seo a leanas, ar choinníoll gur tarraingíodh an breithniú anuas le linn an phróisis de bhun Airteagal 18(4) agus go measann sé nár tugadh aghaidh go leordhóthanach air:

(a) nuair a mheasann sé go bhfágfadh rannpháirtíocht i dtriail chliniciúil go bhfaigheadh duine is ábhar cóireáil de cháilíocht níos ísle ná mar a gheobhadh sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát lena mbaineann;

(b) sárú a dhlí náisiúnta amhail dá dtagraítear in Airteagal 90.’

(23) leasaítear Airteagal 25 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 1 mar seo a leanas:

(i) sa dara fomhír, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (e):

‘(e) réasúnú leis an triail chliniciúil a bheith ina triail chliniciúil idirghabhála íosta nó idirghabhála ísle, nuair a mhaíonn an t-urraitheoir amhlaidh.’;

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an dara fomhír:

‘Leagtar amach i gCuid I d’Iarscríbhinn I an liosta den doiciméadacht agus den fhaisnéis a cheanglaítear le haghaidh Chuid I. Leagtar amach i gCuid II d’Iarscríbhinn I an liosta den doiciméadacht a cheanglaítear le haghaidh Chuid II.’;

(b) cuirtear isteach na míreanna 1a, 1b agus 1c seo a leanas:

‘1a. Féadfar na ceanglais maidir le Cuid I a oiriúnú do thrialacha cliniciúla idirghabhála íosta nó do thrialacha cliniciúla idirghabhála ísle.’

‘1b. Úsáidfidh an t-urraitheoir teimpléid chomhchuibhithe, i gcás ina mbeidh teimpléid den sórt sin ar fáil, chun doiciméid a chur isteach le haghaidh Chuid II den sainchomhad iarratais is gá chun an triail chliniciúil a údarú, i gcomhréir leis na ceanglais ar a dtugtar tuairisc in Airteagal 7(1) den Rialachán seo.

1c. Chun teimpléid chomhchuibhithe atá le húsáid ag urraitheoirí a tharraingt suas agus a thabhairt cothrom le dáta, nuair is gá, cumhachtófar an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 88. Féadfar ranna caighdeánaithe do dhoiciméid dá dtagraítear in Airteagal 7(2) agus in Iarscríbhinn I a áireamh leis na teimpléid chomhchuibhithe.’

(c) cuirtear an mhír 2a seo a leanas isteach:

’2a. Féadfar na ceanglais dá dtagraítear i mír 2 a oiriúnú do thrialacha cliniciúla idirghabhála íosta agus do thrialacha cliniciúla idirghabhála ísle.’

(d) cuirtear an mhír 8 agus an mhír 9 seo a leanas leis:

‘8. Féadfaidh sainchomhad iarratais maidir le húdarú trialach cliniciúla nó údarú modhnaithe shubstaintiúil brath ar shonraí sláinte arna rochtain faoi Chaibidil IV de Rialachán (AE) 2025/327 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*

9. Áiritheoidh na húdaráis inniúla náisiúnta agus na coistí eitice nach n-iarrfaidh na daoine a dhéanann an t-iarratas tosaigh agus an modhnú substaintiúil a bhailíochtú nó a mheasúnú ach doiciméid a liostaítear i gCuid I agus i gCuid II d’Iarscríbhinn I agus in Iarscríbhinn II.’

* Rialachán (AE) 2025/327 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2025 maidir leis an Spás Eorpach Sonraí Sláinte agus lena leasaítear Treoir 2011/24/AE agus Rialachán (AE) 2024/2847, (IO L, 2025/327, 5.3.2025). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(24) cuirtear na Caibidlí IVa agus IVb seo a leanas isteach:

‘Caibidil IVa

PRÍOMH-SHAINCHOMHAD TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE IMSCRÚDAITHIGH

Airteagal 27a

Príomh-shainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithigh a bhunú

1. Tráth a chuirtear isteach iarratas ar thriail chliniciúil dá dtagraítear in Airteagail 5 agus 11, féadfaidh an t-urraitheoir a iarraidh trí thairseach AE go mbunófaí príomh-shainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithigh. Chuige sin, soláthróidh an t-urraitheoir na sonraí agus an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (Ga) de Chuid I d’Iarscríbhinn I.

2. Cuirfidh an t-urraitheoir an iarraidh ar bhunú an phríomh-shainchomhaid táirge íocshláinte imscrúdaithigh faoi bhráid na mBallstát uile lena mbaineann an triail tosaigh. Féadfaidh an t-urraitheoir an iarraidh sin a leathnú chun Ballstáit eile a chumhdach seachas na Ballstáit lena mbaineann. Is é Ballstát tuairiscithe na trialach cliniciúla tosaigh an Ballstát taiscíochta.

3. Fíoróidh an Ballstát taiscíochta iomláine agus oiriúnacht an phríomh-shainchomhaid chun críocha na trialach cliniciúla tosaigh. Ar a dhéanaí faoin tráth a bheidh an measúnú ar Chuid I le tabhairt i gcrích i gcomhréir le hAirteagal 6(3), tabharfaidh an Ballstát taiscíochta fógra don urraitheoir agus do na Ballstáit inniúla príomh-shainchomhaid eile trí thairseach AE faoi bhunú an phríomh-shainchomhaid táirge íocshláinte imscrúdaithigh i gcás ina mbeidh an measúnú dearfach.

4. Beidh an Ballstát tuairiscithe agus na Ballstáit lena mbaineann ag brath ar an bpríomh-shainchomhad táirge imscrúdaithigh le linn an phróisis chun an triail chliniciúil tosaigh dá dtagraítear i mír 1 a údarú.

5. Nuair a bhunófar é, déanfar tagairt don phríomh-shainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithigh i ngach iarratas ina dhiaidh sin a bhaineann leis an

triail chliniciúil ar sa chomhthéacs sin a bunaíodh an príomh-shainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithigh agus aon triail chliniciúil chomhfhreagrach eile.

Airteagal 27b

An príomh-shainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithigh a choinneáil ar bun agus a athrú

1. Coimeádfaidh an t-urraitheoir an príomh-shainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithigh cothrom le dáta agus déanfaidh sé athbhreithniú air uair sa bhliain ar a laghad. Nuair a shainaithníonn an t-urraitheoir gur gá an príomh-shainchomhad táirge imscrúdaithigh a thabhairt cothrom le dáta, beidh feidhm ag mír 2.

2. Nuair a fhaigheann an t-urraitheoir eolas ar fhaisnéis nua, atá ábhartha chun oiriúnacht agus iomláine príomh-shainchomhaid táirge imscrúdaithigh bunaithe a choinneáil ar bun, cuirfidh an t-urraitheoir iarraidh ar athrú ar an bpríomh-shainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithigh faoi bhráid an Bhallstáit taiscíochta, trí thairseach AE.

3. I gcás iarratais nua ar údarú trialach cliniciúla comhfhreagraí nua, déanfaidh Ballstát tuairiscithe na trialach cliniciúla sin in éineacht leis an mBallstát taiscíochta measúnú ar oiriúnacht an phríomh-shainchomhaid táirge imscrúdaithigh chun críoch údarú an iarratais ar thriail, is é sin;

   (a) an bhfuil an príomh-shainchomhad táirge imscrúdaithigh iomlán a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis faoi na saintréithe agus eolas faoi na táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha;

   (b) más iomchuí, comhlíontacht na gceanglas a bhaineann le monarú agus allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a leagtar amach i gCaibidil IX;

   (c) an bhfuil an bróisiúr imscrúdaitheora agus an STÍI leormhaith agus iomlán le haghaidh an raon feidhme úsáide mar a bheartaigh an t-urraitheoir san iarratas i gcomhréir le pointe Ga, Cuid I d'Iarscríbhinn I.

   Cuirfidh Ballstát tuairiscithe na trialach cliniciúla comhfhreagraí torthaí a mheasúnaithe in iúl don Bhallstát taiscíochta.

   Mura bhfuil an fhaisnéis uile is gá chun an triail chliniciúil a údarú sa phríomh-shainchomhad táirge imscrúdaithigh, féadfaidh an Ballstát tuairiscithe a iarraidh ar an urraitheoir an príomh-shainchomhad táirge imscrúdaithigh a athrú.

   I gcásanna den sórt sin, iarrfaidh an t-urraitheoir athrú ar an bpríomh-shainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithigh i gcomhréir le mír 2.

4. Tar éis dó an iarraidh ar athrú ar an bpríomh-shainchomhad a fháil, gan beann ar cé acu a chuirtear iarraidh ar athrú isteach i gcomhthéacs measúnaithe ar iarratas a bhaineann le triail chliniciúil chomhfhreagrach nó go neamhspleách, fíoróidh an Ballstát taiscíochta an leanfaidh an príomh-shainchomhad, nuair a athrófar é, de na ceanglais a liostaítear i bpointí (a), (b) agus (c) de mhír 3 a chomhlíonadh. Ní dhéanfaidh an Ballstát lena mbaineann an príomh-shainchomhad dúbláil ar mheasúnú an Bhallstáit taiscíochta. Féadfaidh an

Ballstát taiscíochta dul i gcomhairle leis na Ballstáit lena mbaineann de réir mar is iomchuí.

5. Má chuirtear iarraidh ar athrú ar phríomh-shainchomhad isteach i gcomhthéacs measúnaithe leanúnaigh a bhaineann le triail chliniciúil chomhfhreagrach, beifear in ann an triail chliniciúil a fhormheas go tráthúil leis an amlíne chun an príomh-shainchomhad a athrú.

6. Déanfaidh an t-urraitheoir measúnú i dtaobh an gá, mar gheall ar athrú ar an bpríomh-shainchomhad táirge imscrúdaithigh, modhnú substaintiúil a chur isteach i dtrialacha cliniciúla comhfhreagracha atá fós ar siúl.

Airteagal 27c

Gnéithe nós imeachta a bhaineann leis an bpríomh-shainchomhad táirge íocshláinte imscrúdaithigh a bhunú agus a choinneáil ar bun

Leagfaidh an Coimisiún amach na rialacha mionsonraithe lena rialaítear iarraidh a chur isteach chun príomh-shainchomhad táirge imscrúdaithigh a bhunú, a mheasúnú agus a choinneáil ar bun trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, lena n-áirítear na rialacha maidir le comhar idir na Ballstáit inniúla príomh-shainchomhaid agus an t-athrú ar an mBallstát taiscíochta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88.’

Caibidil IVb

BOSCAÍ GAINIMH RIALÁLA AGUS ÚSÁID IS

Airteagal 27d

Bosca gainimh rialála

1. Féadfaidh an Coimisiún, de bhun an nós imeachta a leagtar amach i mír 7, bosca gainimh rialála a bhunú agus a oibriú ar leibhéal an Aontais lena soláthrófar creat rialaithe a mbeidh teorainn ama leis chun tástáil cur chuige nuálach a chumasú, faoi fhíordhálaí, i dtrialacha cliniciúla nach féidir nó nach iomchuí ceanglais áirithe den Rialachán seo a chur i bhfeidhm go hiomlán ina leith agus a bhféadfadh oiriúnuithe a bheith ag teastáil ina leith dá bhrí sin.

2. Féadfar cuir chuige i leith údarú agus stiúradh na dtrialacha cliniciúla a chuimsiú leis an mbosca gainimh rialála faoin Rialachán seo agus, i gcás inarb iomchuí, féadfar é a chur chun feidhme i gcomhordú agus i sineirgí leis na boscaí gainimh rialála a bhunaítear de bhun Rialachán (AE) 2024/1689 le rannpháirtíocht iomlán na n-údarás inniúil a dhéanann an bosca gainimh faoi Rialachán (AE) 2024/1689 a mhaoirsiú agus i gcomhréir leis na nósanna imeachta agus na rialacha ábhartha maidir le páirt a ghlacadh sna boscaí gainimh rialála IS sin.

3. Déanfar na gníomhaíochtaí laistigh de bhosca gainimh rialála de bhun plean sonrach, le haghaidh trialacha cliniciúla incháilithe, a fhéadfar a stiúradh faoi fhormhaoirseacht rialála fheabhsaithe na mBallstát lena mbaineann. Sainaithneofar go soiléir leis an bplean ceanglais an Rialacháin seo a ndéantar oiriúnú nó maolú sealadach orthu sa bhosca gainimh agus a d’fhéadfadh baint a bheith acu, de réir mar is gá, le ceanglais maidir le sonraí foinseacha agus doiciméadacht, nósanna imeachta um earcaíocht agus toiliú feasach, ceanglais

faireacháin agus tuairiscithe, rialacha maidir le dearadh trialach, rialacha maidir le láimhseáil cógas imscrúdaitheach, rialacha tuairiscithe maidir le sábháilteacht agus ceanglais láithreáin. Sainaithneofar leis an bplean freisin róil agus freagrachtaí na n-urraitheoirí, na n-imscrúdaitheoirí agus na monaróirí.

4. Ní fhéadfar bosca gainimh rialála a bhunú ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

   (a) ní féidir triail chliniciúil a údarú ná a stiúradh i gcomhréir iomlán le ceanglais an Rialacháin seo mar gheall ar chuir chuige nuálacha sa triail chliniciúil nó mar gheall ar shainiúlacht an táirge íocshláinte imscrúdaithigh;

   (b) meastar go rannchuideofar leis na cuir chuige dá dtagraítear i bpointe (a) le ceann amháin ar a laghad de na cuspóirí seo a leanas:

      (i) stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail a mhéadú;

      (ii) fad na trialach cliniciúla a laghdú go mór, agus éifeachtúlacht na trialach cliniciúla a mhéadú;

      (iii) teicneolaíochtaí agus cuir chuige nua a chumasú i bhforbairt táirgí íocshláinte a d'fhéadfadh cur go dearfach agus go sainiúil le cosc, diagnóisiú agus cóireáil níos fearr, mar aon le cloí le pleananna cóireála a mhéadú nó feabhas a chur ar éifeachtúlacht sholáthar an chúraim sláinte;

   (c) soláthraítear coimircí leis an mbosca gainimh chun sábháilteacht, folláine agus cearta bunúsacha rannpháirtithe na trialach cliniciúla, stóinseacht sonraí, agus coinneáil ar bun shláine na dtrialacha cliniciúla a áirithiú laistigh den bhosca gainimh.

5. Ní dhéanfar difear leis an mbosca gainimh rialála do chumhachtaí maoirseachta ná ceartaitheacha na mBallstát lena mbaineann agus oibreofar é faoi mhaoirseacht dhíreach na n-údarás inniúil sa Bhallstát lena mbaineann le haghaidh gníomhaíochtaí a dhéantar ar a chríoch.

6. Sula gcuirfear bosca gainimh ar bun, iarrfaidh an Coimisiún tuairim ó GCCTC.

7. Féadfaidh an Coimisiún bosca gainimh rialála a bhunú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, tar éis dó na tuairimí dá dtagraítear i mír 6 a chur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88.'

8. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi aon riosca don tsláinte agus don tsábháilteacht nó do chearta bunúsacha nó do shláine agus stóinseacht sonraí a shainaithnítear le linn oibriú bosca gainimh. Sna cásanna sin, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bosca gainimh rialála a chur ar fionraí nó a chúlghairm.

8. Gan dochar d'Airteagal 114(1) de Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [*tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final*], i gcás ina meastar, i gcomhthéacs bosca gainimh rialála faoi Airteagal 113 de Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [*tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final*], go bhfuil gá le cuir chuige rialála nua i dtriail chliniciúil le haghaidh na

forbartha táirge, féadfaidh an Coimisiún breithniú a dhéanamh ar bhosca gainimh rialála a bhunú faoin Rialachán seo chun an bosca gainimh rialála a bhunaítear faoi Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [*tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final*] a chomhlánú.

Airteagal 27e

Úsáid na hIntleachta Saorga i dTrialacha Cliniciúla

1. I gcás na dtrialacha cliniciúla sin ina bhfuil sé beartaithe ag an urraitheoir samhlacha nó córais IS a úsáid, déanfaidh an t-urraitheoir meastóireacht ar na tairbhí agus na rioscaí a bhaineann le sábháilteacht othar agus stóinseacht sonraí maidir le húsáid IS i gcomhthéacs trialach cliniciúla sonraí le haghaidh cuspóir sonrach agus na treoirlínte a leagtar síos in Airteagal 37 de Rialachán [...] [an Gníomh um an mBith-theicneolaíocht] á gcur san áireamh.

2. Soláthróidh an t-urraitheoir faisnéis sa phrótacal maidir leis an gcuspóir sonrach atá le húsáid samhlacha nó córas IS agus tuairisc ar an bpróiseas i gcomhthéacs na trialach cliniciúla sonraí.

3. Nuair a dhéantar imscrúdú ar tháirge íocshláinte i dtriail chliniciúil a chomhcheangal le staidéar feidhmíochta ar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* IS nó le himscrúdú cliniciúil ar fheiste leighis IS, beidh feidhm ag forálacha Airteagal 14 maidir le measúnú comhordaithe chun staidéir cumaisc a údarú.

4. I gcomhar le GCCTC agus, i gcás inarb iomchuí, leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, leis an mBord um an Intleacht Shaorga, forbróidh an Ghníomhaireacht treoirlínte dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

** Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006, COM/2023/193 final

(25) leasaítear Airteagal 28 mar a leanas:

(a) scriostar mír 2.

(b) i mír 3, scriostar an abairt dheireanach.

(26) in Airteagal 29(1), cuirtear an fhomhír seo a leanas leis:

‘Féadfar an chumarsáid i gcomhthéacs agallaimh idir an t-imscrúdaitheoir agus an duine is ábhar nó idir an t-imscrúdaitheoir agus an duine is ábhar agus a ionadaí a ainmnítear de réir dlí, de réir mar is infheidhme, a dhéanamh go cianda trí mhodhanna leictreonacha a úsáid. Féadfaidh taifead an nós imeachta um thoiliú feasach a bheith i bhfoirm leictreonach agus síneofar é trí bhrath ar mhodhanna ríomh-shainaitheantais lena gcomhlíontar Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle* nó na caighdeáin choibhéiseacha.

* Rialachán (AE) Uimh. 910/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Iúil 2014 maidir le ríomh-shainaitheantas agus seirbhísí iontaoibhele haghaidh ríomh-idirbheart sa mhargadh inmheánach agus lena n-aisghairtear Treoir 1999/93/CE, IO L 257, 28.8.2014.ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj.’’

(27) in Airteagal 30(3), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

‘(c) is triail chliniciúil idirghabhála íosta í an triail chliniciúil;’

(28) in Airteagal 31(1), scriostar pointe (e);

(29) in Airteagal 32(1), scriostar pointe (e);

(30) in Airteagal 33, cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

‘Ní dhéanfar mná a thagann chun bheith torrach nó a thosaíonn ag cothú linbh ar an gcíoch le linn dóibh páirt a ghlacadh i dtriail chliniciúil a eisiamh go huathoibríoch ó pháirt a ghlacadh sa triail chliniciúil.’

(31) in Airteagal 41, cuirtear mír 5 seo a leanas isteach:

‘5. Déanfar ceanglais tuairiscithe maidir le teagmhais dhíobhálacha agus teagmhais throma dhíobhálacha i gcás trialacha cliniciúla idirghabhála íosta agus idirghabhála ísle a shimpliú trí chur chuige rioscabhunaithe a chur i bhfeidhm. Ba cheart don urraitheoir aon oiriúnú den sórt sin a shonrú go soiléir agus údar cuí a thabhairt leis sa phrótacal.:

(32) in Airteagal 48, cuirtear an méid a leanas in ionad phointe (a):

‘(a) cé acu atá nó nach bhfuil an triail chliniciúil ina triail chliniciúil idirghabhála íosta nó idirghabhála ísle;’:

(33) cuirtear Airteagal 50a seo a leanas isteach:

‘Airteagal 50a

Táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus cúnta a sheachadadh trí chógaslann dáileacháin, trí dhuine údaraithe nó go díreach ar an duine is ábhar

I gcás ina mbeidh údar leis sa phrótacal, féadfar a áirithiú go seachadfar táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus táirgí íocshláinte cúnta ar na daoine is ábhar do na trialacha cliniciúla go cianda faoi mhaoirseacht an imscrúdaitheora.

I gcás triail chliniciúil idirghabhála íosta agus idirghabhála ísle, is féidir dáileadh na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a áirithiú i mBallstát inar údaraíodh an triail chliniciúil, faoi fhreagracht an imscrúdaitheora, trí na cógaslanna dáiliúcháin nó ag daoine atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar don duine is ábhar.

Tabharfar tuairisc leis an bprótacal agus leis an mbróisiúr imscrúdaitheora ar na socruithe maidir le seachadadh díreach ar na daoine is ábhar nó trí chógaslanna dáiliúcháin nó ag daoine atá údaraithe chun soláthar a dhéanamh do na hothair, lena n-áirítear róil agus freagrachtaí na bpáirtithe uile lena mbaineann agus nósanna imeachta um láimhseáil agus stóráil shlán.

Comhlíonfar leis an seachadadh díreach ar dhaoine is ábhar na treoirlínte dá dtagraítear i mír 1 d’Airteagal 63a.’:

(34) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre d’Airteagal 51(1):

‘Beidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha inrianaithe. Déanfar iad a stóráil, a thabhairt ar ais agus/nó a scrios de réir mar is iomchuí agus comhréireach chun sábháilteacht an duine is ábhar a áirithiú agus chun iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna ngineadh sa triail chiniciúil a áirithiú, ag cur san áireamh go háirithe cibé an táirge íocshláinte imscrúdaitheach údaraithe é an táirge íocshláinte imscrúdaitheach, agus cibé an triail chliniciúil idirghabhála íosta nó idirghabhála ísle í an triail chliniciúil.’;

(35) in Airteagal 53(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad mhíre:

‘Déanfaidh an t-urraitheoir, trí thairseach AE, tuarascálacha cigireachta na n-údarás tríú tír a bhaineann leis an triail chliniciúil agus atá ábhartha do shábháilteacht na ndaoine is ábhar a chur faoi bhráid na mBallstát lena mbaineann.’

(36) in Airteagal 57, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

‘Coinneoidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir máistirchomhad trialach cliniciúla. Beidh sa mháistirchomhad trialach cliniciúla i gcónaí na doiciméid bunriachtanacha a bhaineann leis an triail chliniciúil a chuireann ar chumas fíorú a dhéanamh ar stiúradh na trialach cliniciúla agus ar chaighdeán na sonraí a ghintear, ag cur saintréithe ar fad na trialach cliniciúla san áireamh, lena n-áirítear go háirithe más triail chliniciúil idirghabhála íosta nó idirghabhála ísle í an triail chliniciúil.’;

(37) leasaítear Airteagal 61 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

‘6. Cuirfidh na Ballstáit na próisis a leagtar amach i mír 5 faoi réir ceanglas iomchuí agus comhréireach chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil a áirithiú agus na treoirlínte dá dtagraítear i mír 7 á gcur san áireamh. Cuirfidh siad na próisis faoi réir cigireachtaí rialta.’;

(b) cuirtear an mhír 7 seo a leanas isteach:

‘7. Féadfaidh na meithleacha cigireachta dá dtagraítear in Airteagal 142, pointe (k), de Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [*tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final*]*, i gcomhaontú leis an gCoimisiún, treoirlínte a tharraingt suas maidir leis na prionsabail ghinearálta is infheidhme maidir leis na próisis a leagtar amach i mír 5, lena n-áirítear maidir le táirgí íocshláinte cúnta, agus iad a athbhreithniú de réir mar is gá chun dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch a chur san áireamh.

*Togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006, COM/2023/193 final.’

(38) in Airteagal 63, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

‘4. Áiritheoidh na Ballstáit go gcomhlíonfar ceanglais an Airteagail seo trí bhíthin iniúchtaí. Tá feidhm mutatis mutandis ag Airteagail 188, cé is moite dá míreanna 3 agus 4, agus 189 de Threoir (AE) .../... [*tagairt le cur isteach tar éis*

ghlacadh cf. COM(2023) 192 final]* agus ag Airteagal 52 de Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [*tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM(2023) 193 final*]**.

* Togra le haghaidh TREOIR Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/83/CE agus Treoir 2009/35/CE COM/2023/192 final

** Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear rialacha lena rialaítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, Rialachán (CE) Uimh. 141/2000 agus Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006, COM/2023/193 final'

(39) cuirtear Airteagal 63a seo a leanas isteach:

'Airteagal 63a

Dáileadh

1. Le dáileadh na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha, comhlíonfar caighdeáin lena n-áiritheofar a gcáilíocht agus a sláine. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe lena bhforlíontar an Rialachán seo trí chaighdeáin dea-chleachtas dáileacháin le haghaidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus cúnta a chinneadh agus ionchur na meithleacha cigireachta dá dtagraítear in Airteagal 142, pointe (k), de Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [*tagairt le cur isteach tar éis ghlacadh cf. COM*(2023) 193 *final*] á chur san áireamh, agus tabharfaidh sé cothrom le dáta iad más gá chun dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh.

2. I gcás ina measfaidh údarás inniúil an Bhallstáit go bhfuil gá leis, go háirithe i gcás ina mbeidh forais amhrais ann maidir le neamhchomhlíontacht cheanglais an Airteagail seo, féadfaidh sé cigireachtaí a dhéanamh chun an chomhlíontacht a fhíorú.

3. Tá feidhm *mutatis mutandis* ag socruithe le haghaidh cigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 63(1) maidir le cigireachtaí ar dhea-chleachtais dáileacháin le haghaidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus cúnta.';

(40) in Airteagal 76, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

'3. Ní cheanglóidh an Ballstát ar an urraitheoir aon úsáid bhreise a bhaint as an gcóras dá dtagraítear i mír 1 i gcás trialacha cliniciúla idirghabhála íosta nó idirghabhála ísle más rud é go bhfuil aon damáiste a d'fhéadfadh tarlú do dhuine is ábhar de thoradh úsáid an táirge íocshláinte imscrúdaithigh i gcomhréir le prótacal na trialach cliniciúla sonraí sin ar chríoch an Bhallstáit sin clúdaithe faoi gcóras cúitimh is infheidhme atá ann cheana féin.';

(41) leasaítear Airteagal 78 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Eagróidh na húdaráis inniúla náisiúnta cigireachtaí chun maoirseacht a dhéanamh ar chomhlíontacht an Rialacháin seo.

Ceapfaidh na Ballstáit cigirí chun cigireachtaí a dhéanamh chun maoirseacht a dhéanamh ar chomhlíonadh an Rialacháin seo.

Beidh córas maoirseachta i bhfeidhm ag údarás inniúil an Bhallstáit lena n-áireofar na bearta seo a leanas:

(a) cigireachtaí fógartha agus, i gcás inarb iomchuí, cigireachtaí gan fógra ar an láthair;

(b) cianchigireachtaí a dhéantar i gcás ina bhfuil údar cuí leo;

(c) rialú comhlíontachta;

(d) bearta leantacha éifeachtacha i leith na mbeart dá dtagraítear i bpointí (a), (b) agus (c).';

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

'6. I ndiaidh cigireachta, déanfaidh an Ballstát a stiúradh an chigireacht faoina fhreagracht tuarascáil chigireachta a tharraingt suas. Cuirfidh an Ballstát sin an tuarascáil chigireachta ar fáil don eintiteas a ndearnadh cigireacht air d'urraitheoir na trialach cliniciúla ábhartha agus cuirfidh sé an tuarascáil chigireachta isteach trí thairseach AE laistigh de 90 lá tar éis an chigireacht a dhéanamh.';

(c) cuirtear isteach míreanna 8, 9 agus 10:

'8. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil amháin nó níos mó de chuid an Bhallstáit, féadfaidh na cigirí ó níos mó ná Ballstát amháin agus na cigirí ón nGníomhaireacht an chigireacht dá dtagraítear i mír 1 a dhéanamh go comhpháirteach.

9. Féadfaidh na Ballstáit stiúradh cigireachta ar dhea-chleachtas cliniciúil a tharmligean chuig Ballstát eile nó chuig an nGníomhaireacht. Féadfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí na nósanna imeachta is infheidhme maidir le cigireachtaí comhpháirteacha agus tarmligean cigireachtaí a leagan síos.

10. Níl feidhm ag an Airteagal seo maidir leis na cigireachtaí ar dhea-chleachtas monaraíochta agus ar dhea-chleachtais dáileacháin a bhaineann le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo, i gcomhréir le hAirteagail 63 agus 63a faoi seach.';

(42) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 79:

'Airteagal 79

Rialuithe Aontais

1. Féadfaidh an Coimisiún rialuithe a stiúradh chun an méid seo a leanas a fhíorú:

(a) an bhfuil maoirseacht cheart á déanamh ag na Ballstáit ar chomhlíonadh an Rialacháin seo;

(b) an áirithítear leis an gcóras rialála is infheidhme maidir le trialacha cliniciúla a stiúrtar lasmuigh den Aontas go ndéantar na tagairtí do thrialacha cliniciúla sna hiarratais ar údaruithe margaíochta san Aontas a dhearadh, a chur chun feidhme agus a thuairisciú maidir leis an dea-

chleachtas cliniciúil agus prionsabal eitice atá i gceist, ar bhonn prionsabal atá coibhéiseach leis na prionsabail a bhunaítear leis an Rialachán seo;

(c) an n-áirithíonn an córas rialála is infheidhme maidir le trialacha cliniciúla a dhéantar a stiúradh lasmuigh den Aontas go gcomhlíontar Airteagal 25(5) den Rialachán seo .

1a. Chun na rialuithe Aontais dá dtagraítear i mír (1), pointe (a) a dhéanamh, féadfaidh an Coimisiún a fhíorú an bhfuil sásraí leormhaithe éifeachtacha i bhfeidhm ag údaráis inniúla agus ag coistí eitice chun comhlíontacht an Rialacháin seo a áirithiú a mhéid a bhaineann leis na ceanglais maidir leis an méid seo a leanas go háirithe:

(a) an t-iarratas ar thriail chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 5(3), in Airteagal 17(2) agus in Airteagal 20 a bhailíochtú;

(b) athbhreithniú eolaíoch agus eitice dá dtagraítear in Airteagal 4, Airteagal 6(1), Airteagal 7(1), agus Airteagail 8, 9 agus 10, measúnú ar mhodhnuithe substaintiúla dá dtagraítear in Airteagail 17 go 22, agus measúnú sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 44;

(c) cumarsáid agus comhordú le Ballstáit eile dá dtagraítear in Airteagail 5 go 8, Airteagal 14, Airteagail 17 go 19 agus Airteagail 22 agus 23;

(d) monarú agus allmhairiú táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha dá dtagraítear in Airteagal 61 agus Airteagal 63(4);

(e) bearta ceartaitheacha agus pionóis dá dtagraítear in Airteagail 77 agus 94 a chur i bhfeidhm;

(f) cigireachtaí a dhéanamh dá dtagraítear in Airteagail 78, 63 agus 63a.

2. Eagróidh an Coimisiún na rialuithe dá dtagraítear i mír 1 i gcomhar leis na húdaráis náisiúnta, agus cuirfidh sé i gcrích iad ar bhealach ina ndéanfar ualach riaracháin gan ghá a sheachaint.

3. Agus na rialuithe dá dtagraítear i mír 1 á ndéanamh aige, déanfaidh an Coimisiún na dea-chleachtais ábhartha a cheadú.

4. Agus na rialuithe dá dtagraítear i mír 1 á ndéanamh aige, féadfaidh saineolaithe ó na húdaráis inniúla nó ó na coistí eitice tacú leis an gCoimisiún.

5. I ndiaidh gach rialaithe, déanfaidh an Coimisiún:

(a) dréacht-tuarascáil ar na fionnachtana a ullmhú agus, i gcás inarb iomchuí, moltaí lena dtabharfar aghaidh ar na heasnaimh arna sainaithint a áireamh;

(b) cóip den dréacht-tuarascáil dá dtagraítear i bpointe (a) a sheoladh chuig an údarás náisiúnta trialacha cliniciúla lena mbaineann chun a bharúlacha a fháil ina leith;

(c) na barúlacha dá dtagraítear i bpointe (b) a chur i gcuntas sa tuarascáil chríochnaitheach; agus

(d) an tuarascáil chríochnaitheach a chur isteach trí thairseach AE.';

(43) cuirtear Airteagal 79a seo a leanas isteach:

‘Airteagal 79a

Oibleagáidí a mhéid a bhaineann le rialuithe Aontais

Oibreoidh na Ballstáit i gcomhar leis an gCoimisiún i leith na rialuithe Aontais dá dtagraítear in Airteagal 79(1) a dhéanamh. Déanfaidh siad na nithe seo a leanas go háirithe:

(a) a áirithiú go bhfuil an cúnamh teicniúil is gá agus an doiciméadacht ábhartha á soláthar don Choimisiún, ar iarraidh a bhfuil bonn cirt léi, mar aon le haon tacaíocht eile a iarrann an Coimisiún a sholáthar chun é a chur ar a chumas dó rialuithe a dhéanamh go héifeachtúil agus go héifeachtach, lena n-áirítear rochtain ar gach áitreabh nó ar aon chuid de a éascú do phearsanra (agallaimh) agus do shonraí, lena n-áirítear córais TF an údaráis inniúil atá ábhartha chun a ndualgais a fhorghníomhú.

(b) bearta leantacha iomchuí a dhéanamh chun na heasnaimh atá sainaitheanta trí na rialuithe sin ón gCoimisiún a réiteach;’

(44) leasaítear Airteagal 81 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. Cuirfear bunachar sonraí AE ar bun chun cur ar chumas údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann obair i gcomhar le chéile a mhéid is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm agus cuardach a dhéanamh le haghaidh trialacha cliniciúla sonracha. Cumasófar leis freisin cumarsáid idir urraitheoirí agus na Ballstáit lena mbaineann agus an Ballstát tuairiscithe de réir mar is iomchuí chun críche nósanna imeachta rialála prasa. Cuirfear ar a gcumas d’urraitheoirí leis tagairt a dhéanamh d’iarratas ar údarú trialach cliniciúla nó modhnaithe shubstaintiúil a cuireadh isteach roimhe sin. Cumasóidh sé do shaoránaigh an Aontais rochtain a bheith acu ar fhaisnéis cliniciúil maidir le táirgí íocshláinte. Chuige sin, beidh na sonraí uile atá i mbunachar sonraí AE i bhformáid inchuardaithe go héasca, grúpálfar na sonraí gaolmhara uile le chéile ar mhodh uimhir trialach AE, agus cuirfear hipearnaisc ar fáil chun sonraí agus doiciméid ghaolmhara a nascadh le chéile ar bhunachar sonraí AE agus bunachair sonraí eile arna mbainistiú ag an nGníomhaireacht.’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 9:

‘9. An fhaisnéis maidir le hathruithe ar na trialacha cliniciúla nach modhnuithe substaintiúla iad ach atá ábhartha maidir le maoirseacht ar an triail chliniciúil, déanfaidh an t-urraitheoir í a thabhairt cothrom le dáta i gcónaí sa bhunachar sonraí AE. Déanfaidh an t-urraitheoir tairseach AE a nuashonrú freisin chun an coinníoll a bhfuil cinneadh údaraithe faoina réir a chomhlíonadh. Le nuashonrú, féadfar beart ceartaitheach a spreagadh ón mBallstát tuairiscithe nó ón mBallstát lena mbaineann lena gceanglaítear ar an urraitheoir modhnú substaintiúil a chur isteach maidir leis an athrú sin. Féadfaidh an Ballstát lena mbaineann beart ceartaitheach den sórt sin a eisiúint laistigh de 7 lá ó dháta an nuashonraithe. Cuirfidh an t-urraitheoir an modhnú substaintiúil isteach laistigh de thréimhse a shaineoidh an Ballstát sa bheart ceartaitheach.’;

(45) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 83:

‘Airteagal 83

Údaráis inniúla agus coistí eitice

1. Ainmneoidh na Ballstáit pointe teagmhála náisiúnta amháin dá dtugann siad freagracht as cur chun feidhme agus cur i bhfeidhm praiticiúil an Rialacháin seo. Foilseoidh an Coimisiún liosta de na pointí teagmhála náisiúnta.

2. Cuirfidh gach Ballstát an pointe teagmhála dá dtagraítear i mír 1 in iúl don Choimisiún. Áiritheoidh na Ballstáit an méid seo a leanas maidir leis na húdaráis inniúla agus na coistí eitice:

   (a) beidh na cumhachtaí is gá acu chun na gníomhaíochtaí agus na cigireachtaí rialála uile is gá a dhéanamh, de bhun an Rialacháin seo.

   (b) beidh líon leordhóthanach pearsanra ag a bhfuil na cáilíochtaí cuí agus an taithí chuí, acmhainní daonna agus airgeadais, acmhainneacht oibríochtúil, agus saineolas, lena n-áirítear saineolas teicniúil, acu, nó beidh rochtain acu orthu, chun a gcúraimí ar cuireadh freagracht orthu ina leith de bhun an Rialacháin seo a chomhlíonadh go héifeachtach agus go héifeachtúil.’;

(46) cuirtear Airteagal 83a seo a leanas isteach:

‘Airteagal 83a

Cumarsáid agus comhordú idir údaráis inniúla agus idir coistí eitice

1. I gcás ina bhfuil níos mó ná údarás inniúil amháin agus coiste eitice amháin freagrach as gníomhaíochtaí nó cigireachtaí rialála a dhéanamh i mBallstát chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm, áiritheoidh na Ballstáit comhordú éifeachtúil éifeachtach i measc na n-údarás inniúil agus na gcoistí eitice uile lena mbaineann chun comhsheasmhacht agus éifeachtacht na ngníomhaíochtaí nó na gcigireachtaí rialála a dhéantar ar a gcríoch a ráthú.

2. Laistigh de na Ballstáit sin, comhoibreoidh údaráis inniúla le chéile. Cuirfidh siad faisnéis in iúl dá chéile chun na gníomhaíochtaí agus na cigireachtaí rialála dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur chun feidhme go héifeachtach.’;

(47) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 85:

Airteagal 85

Grúpa comhairleach agus comhordaithe ar thrialacha cliniciúla

1. Bunaítear leis seo Grúpa Comhairleach agus Comhordaithe na dTrialacha Cliniciúla (GCCTC).

2. Ceapfaidh gach Ballstát ar GCCTC, ar feadh téarma 3 bliana a fhéadfar a athnuachan uair amháin, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a bhfuil saineolas acu i réimse na dtrialacha cliniciúla. Roghnófar comhaltaí GCCTC de bharr a n-inniúlachta agus a dtaithí i réimse na dtrialacha cliniciúla. Déanfaidh siad ionadaíocht ar na húdaráis náisiúnta inniúla agus ar choistí eitice na mBallstát. Poibleoidh an Coimisiún ainmneacha agus cleamhnachtaí na gcomhaltaí agus na gcomhaltaí malartacha. Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe orthu agus caithfidh siad vóta thar a gceann.

3. Chun a gcúraimí a chomhlíonadh, beidh comhaltaí GCCTC in ann brath ar rannchuidiú saineolaithe ó údaráis inniúla náisiúnta agus ó choistí eitice. Beidh na saineolaithe sin rannpháirteach i gcruinnithe GCCTC i gcás inarb ábhartha.

4. Déanfaidh an GCCTC a dhícheall teacht ar chomhthuairim. Mura féidir teacht ar chomhthuairim den sórt sin, déanfaidh GCCTC cinneadh de réir thromlach a chomhaltaí. Féadfaidh comhaltaí a bhfuil seasaimh éagsúla acu a iarraidh go ndéanfar a seasamh agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe a thaifeadadh.

5. Beidh na cúraimí seo a leanas ach go háirithe ar GCCTC:

   (a) tacú le malartú faisnéise idir na Ballstáit agus an Coimisiún maidir leis an taithí a gheofar i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo;

   (b) cúnamh a thabhairt don Choimisiún agus é ag soláthar na tacaíochta dá dtagraítear sa dara mír d'Airteagal 84;

   (c) moltaí um chritéir maidir le roghnú Ballstáit tuairiscithe a ullmhú;

   (d) stiúradh straitéiseach a sholáthar maidir le cur chuige coiteann chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm agus maidir le tacaíocht a thabhairt d'éiceachóras na dtrialacha cliniciúla san Aontas;

   (e) rannchuidiú le forbairt treoraíochta arb é is aidhm di cur chun feidhme éifeachtach comhchuibhithe an Rialacháin seo a áirithiú.

   (f) rannchuidiú le forbairt treoirlínte maidir le húsáid na samhlacha agus na gcóras intleachta saorga i dtrialacha cliniciúla i gcomhréir le hAirteagal [xx] de Rialachán (AE) .../... [an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht]*;

   (g) comhairle a thabhairt, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh ón gCoimisiún, agus measúnú á dhéanamh ar aon cheist a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo;

   (h) rannchuidiú le cleachtas riaracháin comhchuibhithe maidir le trialacha cliniciúla sna Ballstáit;

   (i) moladh a sholáthar sula gcuirfear bosca gainimh rialála ar bun.

6. Beidh ionadaí ón gCoimisiún mar chathaoirleach ar GCCTC. Ní ghlacfaidh an cathaoirleach páirt i vótáil an GCCTC.

7. Féadfaidh GCCTC moltaí agus tuairimí a eisiúint maidir le hábhair a bhaineann le trialacha cliniciúla agus formhuineoidh sé aon treoraíocht a bhaineann le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Foilseoidh an Coimisiún na treoirlínte a fhormhuiníonn GCCTC.

8. Tiocfaidh GCCTC le chéile go tráthrialta agus nuair a bheidh gá leis, arna iarraidh sin don Choimisiún nó do Bhallstát. Déanfar aon mhír de chlár oibre an chruinnithe a chur síos ar iarraidh ón gCoimisiún nó ó Bhallstát.

9. Soláthróidh an Coimisiún an rúnaíocht.

10. Déanfaidh GCCTC a rialacha nós imeachta a tharraingt suas. Déanfar na rialacha nós imeachta a phoibliú.

---

(48) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 93:

'Airteagal 93

Cosaint sonraí

1. Agus a gcúraimí á ndéanamh acu de bhun an Rialacháin seo, ceanglaítear ar urraitheoirí sonraí pearsanta a phróiseáil, lena n-áirítear sonraí géiniteacha nó sonraí a bhaineann leis an tsláinte, chun na gcríoch seo a leanas:

   (a) iarratais a chur isteach i gcomhréir le hAirteagail 5, 11, 14 agus 16;

   (b) gníomhaíochtaí taighde a dhéanamh i gcomhthéacs trialach cliniciúla i gcomhréir leis an bprótacal arna údarú ag na húdaráis inniúla náisiúnta i gcomhréir le pointe D, Cuid I d'Iarscríbhinn I;

   (c) oibríochtaí sábháilteachta agus tuairisciú a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagail 41 go 43 agus 52 go 54;

   (d) faisnéis a thaifeadadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil i gcomhréir le hAirteagal 56;

   (e) cartlannú a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 58;

   (f) achoimre ar thorthaí na trialach cliniciúla, an achoimre thuata, an tuarascáil ar an staidéar cliniciúil agus, i gcás inarb infheidhme, sonraí loma, a chur isteach i dtairseach AE i gcomhréir le hAirteagal 37(4).

2. Agus a gcúraimí á ndéanamh acu de bhun an Rialacháin seo, ceanglaítear ar imscrúdaitheoirí sonraí pearsanta a phróiseáil, lena n-áirítear sonraí géiniteacha nó sonraí a bhaineann leis an tsláinte, chun na gcríoch seo a leanas:

   (a) gníomhaíochtaí taighde a dhéanamh i gcomhthéacs trialach cliniciúla i gcomhréir leis an bprótacal arna údarú ag na húdaráis inniúla náisiúnta i gcomhréir le pointe D, Cuid I, Iarscríbhinn I;

   (b) tuairisciú maidir le sábháilteacht a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagail 41 agus 54;

   (c) faisnéis a thaifeadadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil i gcomhréir le hAirteagal 56;

   (d) cartlannú a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 58.

3. Cuirfidh urraitheoirí agus imscrúdaitheoirí sonraí pearsanta ar fáil, lena n-áirítear sonraí géiniteacha nó sonraí a bhaineann leis an tsláinte:

   (a) d'údaráis inniúla na mBallstát chun críoch gníomhaíochtaí formhaoirseachta, lena n-áirítear cigireachtaí, i gcomhréir le hAirteagal 78;

   (b) don Choimisiún chun críoch rialuithe, i gcomhréir le hAirteagal 79.

4. Maidir leis an measúnú próiseála as a dtiocfaidh údarú na n-iarratas ar thriail chliniciúil agus na n-oibríochtaí dá dtagraítear san Airteagal seo, is rialaitheoirí iad urraitheoirí agus imscrúdaitheoirí de réir bhrí Airteagal 4(7) de Rialachán (AE) 2016/679.

5. Coinneofar sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí géiniteacha nó sonraí a bhaineann leis an tsláinte, a fhad a cheanglaítear de bhun Airteagal 58 agus i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos ann.

6. Féadfaidh an rialaitheoir céanna sonraí pearsanta a bhailítear agus a phróiseáiltear i gcomhréir leis an Rialachán seo a phróiseáil a thuilleadh chun críoch trialacha cliniciúla eile a stiúrtar faoin Rialachán seo, nó le haghaidh taighde eolaíoch arb é is aidhm dó an tsláinte phoiblí a chosaint, feabhas a chur ar chaighdeán an chúraim agus acmhainneacht nuálaíochta an taighde leighis Eorpaigh a chothú.

7. De mhaolú ar Airteagal 9(4) de Rialachán (AE) 2016/679, ní fhéadfaidh na Ballstáit coinníollacha breise a choinneáil ar bun ná a thabhairt isteach, lena n-áirítear teorainneacha, maidir le próiseáil sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí géiniteacha nó sonraí a bhaineann leis an tsláinte i gcomhthéacs trialacha cliniciúla a dhéantar i gcomhréir leis an Rialachán seo.

8. Beidh próiseáil sonraí pearsanta dá dtagraítear san Airteagal seo faoi réir bearta iomchuí teicniúla agus eagraíochtúla chun cosaint chearta agus shaoirsí an ábhair sonraí a áirithiú. Go háirithe, gheobhaidh an rialaitheoir toiliú feasach ón duine is ábhar i gcomhréir le hAirteagal 29 den Rialachán seo. Cuirfidh na rialaitheoirí rialacha rúndachta i bhfeidhm freisin maidir le rochtain ar thaifid agus ar shonraí pearsanta na ndaoine is ábhar agus cuirfidh siad coimircí breise i bhfeidhm atá iomchuí le haghaidh triail chliniciúil shonrach mar a iarrtar i bpointe D, Cuid I, d'Iarscríbhinn I, (ak), (al), (am).

(49) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 97:

'Airteagal 97

Athbhreithniú

Cúig bliana tar éis an dáta dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 99, agus gach 10 mbliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a thíolacadh do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo. Áireofar sa tuarascáil sin measúnú ar an tionchar a bhí ag an Rialachán ar an dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch, faisnéis chuimsitheach faoi na cineálacha éagsúla trialacha cliniciúla arna n-údarú de bhun an Rialacháin seo, agus na bearta is gá chun iomaíochas taighde cliniciúil Eorpaigh a choimeád ar bun. Déanfar measúnú leis an tuarascáil freisin ar an dul chun cinn atá déanta trí fhaireachán a dhéanamh, mar phríomhtháscaire feidhmíochta, ar an líon trialacha cliniciúla ilnáisiúnta breise a údarófar san Aontas thar thréimhse 5 bliana an tuairiscithe, i gcomparáid leis an meánlíon trialacha cliniciúla den sórt sin a údaraíodh in aghaidh na bliana san Aontas ó 2025;

Tíolacfaidh an Coimisiún, más iomchuí, togra reachtach arna bhunú ar an tuarascáil sin chun na forálacha a leagtar amach sa Rialachán seo a nuashonrú'

(50 in Airteagal 98, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

'1. Leanfaidh an Rialachán seo, de réir mar is infheidhme an [Oifig Foilseachán: cuir isteach dáta an lae roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin maidir leis an mBith-theicneolaíocht], d'fheidhm a bheith aige maidir leis na nósanna imeachta um údarú, um modhnú substaintiúil agus chun Ballstát lena mbaineann a chur le triail chliniciúil i gcás inar cuireadh isteach an iarraidh ar údarú roimh an dáta teacht i bhfeidhm dá dtagraítear in Airteagal 67(3), pointe (a), de Rialachán [...][an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht].'

(51) cuirtear Airteagal 98a seo a leanas isteach;

‘Airteagal 98a

Plean forbartha le haghaidh Tairseach agus bunachar sonraí AE

Beidh an Ghníomhaireacht freagrach as tuairisciú a dhéanamh ar fhorbairt, ar choinneáil ar bun agus, i gcás inarb ábhartha, ar choigeartú thairseach AE i dtéarmaí uainiúcháin, comhlíontacht buiséid agus cáilíochta.

D’áireofaí leis sin, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoimisiún, plean forbartha athbhreithnithe le haghaidh Tairseach agus bhunachar sonraí AE a chur faoi bhráid Bhord Bainistíochta na Gníomhaireachta 1 mhí amháin tar éis theacht i bhfeidhm Rialachán (AE) .../... ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle [cuir isteach tagairt don togra le haghaidh an Ghnímh um an mBith-theicneolaíocht].* Áiritheofar leis an bplean forbartha go mbeidh na feidhmiúlachtaí córais uile is gá ar fáil faoin dáta cur i bhfeidhm mar a shainítear in Airteagal [...] de Rialachán (AE) .../... [an togra le haghaidh an Ghnímh um an mBith-theicneolaíocht].

Déanfar achoimre ar an bplean forbartha ina mbeidh príomh-gharspriocanna agus príomh-amlínte [nuair a fhormheasfaidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta í] a chur ar fáil go poiblí ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta.’

*Togra maidir leis an mbith-theicneolaíocht

(52) Leasaítear Iarscríbhinn I i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 59

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2019/6

Leasaítear Rialachán (AE) 2019/6 mar a leanas:

(1) in Airteagal 3, cuirtear an mhír 3 seo a leanas leis:

‘Ní bheidh feidhm ag reachtaíocht OGM an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe, nó atá comhdhéanta díobh, a údaraítear nó a mhonaraítear i gcomhréir leis an Rialachán seo. Ní thabharfar an t-ainmhí ar cuireadh cóireáil air ná a tháirgí faoi raon feidhme na rialacha OGM le tabhairt na dtáirgí íocshláinte tréidliachta.’

(2) in Airteagal 4, cuirtear isteach na pointí (45), (46) agus (47) seo a leanas:

(45) ciallaíonn ‘zónóis’ aon ghalar agus/nó ionfhabhtú atá in-tarchurtha go nádúrtha, go díreach nó go hindíreach, idir ainmhithe agus daoine

(46) ciallaíonn ‘táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh’ táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (2), de Threoir 2001/18/CE, nó atá comhdhéanta díobh, gan orgánaigh a fhaightear trí na teicnící géinmhodhnaithe a liostaítear in Iarscríbhinn I B a ghabhann le Treoir 2001/18/CE san áireamh;

(47) ciallaíonn ‘bosca gainimh rialála’ creat rialála a bhfuil teorainn ama leis lena gcumasaítear teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí nuálacha a bhaineann le sláinte ainmhithe a fhorbairt, a chur ar an margadh nó a úsáid, faoi mhaoirseacht rialála, ar teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí iad a bhfuil baint

dhíreach nó indíreach acu le forbairt, monarú nó úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta agus nach rialaítear faoi reachtaíocht an Aontais;';

(3) in Airteagal 8, scriostar mír 5;

(4) leasaítear Airteagal 9 mar a leanas:

(a) cuirtear an mhír 2a seo a leanas isteach:

'2a. I gcás trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh, déanfaidh na húdaráis inniúla measúnú ar éifeachtaí díobhálacha féideartha ar shláinte an duine agus ar an gcomhshaol, ag féachaint do shaintréithe sonracha an táirge agus i gcomhréir leis na prionsabail maidir le measúnú riosca comhshaoil a leagtar amach in Iarscríbhinn II. I gcás inarb iomchuí, ceanglófar bearta maolaithe riosca a chur chun feidhme'.

(b) i mír (3), cuirtear an fhomhír seo a leanas leis:

'Le linn na tréimhse sin, i gcás ina mbaineann an triail le táirge íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh, féadfaidh na húdaráis inniúla dul i gcomhairle leis na comhlachtaí a chuireann an tAontas nó na Ballstáit ar bun i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE, go háirithe i gcás ceisteanna núíosacha nó táirgí íocshláinte tréidliachta arb iad an chéad cheann san aicme lena mbaineann. Áiritheoidh na comhlachtaí a dtéitear i gcomhairle leo cosaint faisnéise rúnda tráchtála agus slándáil malartaithe faisnéise.'

(c) i mír (4), cuirtear an fhomhír seo a leanas leis:

'I gcomhthéacs oibleagáid an urraitheora a chinneadh nach bhfuil aon fhoras comhshaoil ann a chuireann bac ar an staidéar a dhéanamh, i gcás trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh, i gcás ina sainaithnítear riosca don chomhshaol nó do shláinte an duine, cuirfear bearta maolaithe chun feidhme roimh thús na trialach, ag féachaint do shaintréithe sonracha an táirge, do mhéid na guaise féideartha agus don dóchúlacht go dtarlódh an éifeacht dhíobhálach sin.'

(5) In Airteagal 28, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

'Le linn an phróisis scrúdaithe ar iarratais ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh, féadfaidh an Ghníomhaireacht comhairliúcháin a reáchtáil leis na comhlachtaí a chuireann an tAontas nó na Ballstáit ar bun i gcomhréir le Treoir 2001/18/CE, go háirithe le haghaidh táirgí arb iad an chéad cheann san aicme lena mbaineann nó nuair a thagann ceist núíosach chun cinn. Áiritheoidh na comhlachtaí a dtéitear i gcomhairle leo cosaint faisnéise rúnda tráchtála agus slándáil malartaithe faisnéise.'

(6) ccuirtear Airteagal 40a seo a leanas isteach:

'Airteagal 40a

Síneadh a chur leis an deimhniú forlíontach cosanta a bhaineann le táirgí íocshláinte bith-theicneolaíochta lena gcóireáiltear zónóisí a fhorbraítear agus a údaraítear san Aontas

1. I gcás ina ndeonaíonn an tAontas údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta a forbraíodh trí bhíthin próiseas bith-theicneolaíochta dá dtagraítear i mír 2(a) d'Airteagal 42 de Rialachán (AE) 2019/6 atá beartaithe galair zónóiseacha a dhiagnóisiú, a chóireáil nó a chosc, agus atá cosanta ag deimhniú forlíontach cosanta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 469/2009[74] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, nó ag paitinn atá cáilithe chun deimhniú forlíontach cosanta den sórt sin a dheonú, beidh sealbhóir paitinne nó sealbhóir deimhnithe den sórt sin i dteideal síneadh 12 mhí a fháil ar na tréimhsí dá dtagraítear in Airteagal 13, míreanna 1 agus 2, de Rialachán (CE) Uimh. 469/2009, ar choinníoll go léiríonn an t-iarratasóir ar údarú margaíochta go gcomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas:

   (a) tá substaint ghníomhach nua sa táirge íocshláinte atá éagsúil go sainiúil le substaint ghníomhach aon táirge íocshláinte údaraithe san Aontas;

   (b) tá meicníocht ghníomhaíochta ag an táirge íocshláinte tréidliachta atá éagsúil go sainiúil agus tá leibhéal sábháilteachta agus éifeachtúlachta ag baint leis atá coibhéiseach ar a laghad le leibhéal sábháilteachta agus éifeachtúlachta aon táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe san Aontas i leith an ghalair zónóisigh céanna; agus

   (c) déantar céim mhonaraíochta ar a laghad, gan pacáistíocht, tástáil cáilíochta ná deimhniú a áireamh, san Aontas.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar chomhlíontacht na gcoinníollacha dá dtagraítear i mír 1 mar chuid den nós imeachta um údarú margaíochta lena mbaineann.

3. I gcás ina ndeimhneofar comhlíontacht, eiseoidh an Ghníomhaireacht ráiteas chuige sin.

4. Áireofar cóip den ráiteas dá dtagraítear i mír 3 san iarratas ar dheimhniú a thaisctear faoi Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 469/2009.

(7) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 61:

'Airteagal 61

Modhnuithe nach n-éilíonn measúnú

1. Beidh sealbhóirí údaraithe margaíochta i dteideal modhnuithe a áirítear sa liosta a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 60(1) a chur chun feidhme, faoi na coinníollacha a shonraítear ann.

2. I gcás ina ndéanfar difear le modhnú dá dtagraítear i mír 1 don achoimre ar shaintréithe táirge, don lipéadú nó don bhileog phacáiste, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-athrú a thaifeadadh sa bhunachar sonraí táirgí laistigh de 30 lá tar éis a chur chun feidhme.

   Déanfaidh an t-údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú margaíochta nó, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear faoin nós imeachta láraithe, an Coimisiún tar éis tuairim a fháil ón nGníomhaireacht, an t-údarú margaíochta a

[74] Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 maidir leis an deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte, IO L 152, 16.6.2009, lch. 1

leasú i gcomhréir leis an athrú a thaifeadann sealbhóir an údaraithe margaíochta sa bhunachar sonraí táirgí.

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear faoin nós imeachta láraithe, déanfar an leasú ar an údarú margaíochta trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme a ghlacfar i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

3. I gcás nach ndéanfar difear le modhnú dá dtagraítear i mír 1 don achoimre ar shaintréithe táirge, don lipéadú ná don bhileog phacáiste, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-athrú a thaifeadadh sa bhunachar sonraí táirgí laistigh de 1 bhliain amháin tar éis a chur chun feidhme.

4. Modhnuithe a chuireann sealbhóirí údaruithe margaíochta chun feidhme lena dtéitear timpeall ar na coinníollacha a leagtar síos sa ghníomh cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 60(1), ní bheidh siad bailí.’

(8) cuirtear isteach an Chaibidil IX seo a leanas:

‘CAIBIDIL IX

BOSCA GAINIMH RIALÁLA

Airteagal 136a

Bosca gainimh rialála

1. Féadfaidh an Coimisiún bosca gainimh rialála a chur ar bun i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach i míreanna 2 agus 4 le haghaidh teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí nuálacha a bhaineann le sláinte ainmhithe a bhfuil baint dhíreach nó indíreach acu le forbairt, monarú nó úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta agus nach rialaítear faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais, i gcás ina gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

   (a) is féidir coinne a bheith leis go mbeidh tionchar dearfach ag na teicneolaíochtaí, na modhanna nó na táirgí sin ar shláinte ainmhithe gan tionchar diúltach do-ghlactha a bheith acu ar shláinte an duine ná ar an gcomhshaol;

   (b) cuirtear bac ar fhorbairt, ar chur ar an margadh nó ar úsáid na dteicneolaíochtaí, na modhanna nó na dtáirgí lena mbaineann mar gheall ar easpa creata dhlíthiúil chomhchuibhithe.

2. Maidir le forbróirí teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí a bhaineann le sláinte ainmhithe a bhfuil baint dhíreach nó indíreach acu le forbairt, monarú nó úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta agus nach rialaítear faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais, féadfaidh siad iarratas a sheoladh chuig an nGníomhaireacht lena n-iarrfar bosca gainimh rialála a fhorbairt. Déanfaidh an Ghníomhaireacht measúnú ar na hiarratais a gheofar agus, bunaithe ar a measúnú, féadfaidh sí moladh a chur faoi bhráid an Choimisiúin ina mbeidh an méid uile seo a leanas:

   (a) údar leis an mbosca gainimh rialála, lena n-áirítear tuairisc ar na teicneolaíochtaí, na modhanna nó na táirgí atá beartaithe atá le cur san áireamh;

   (b) sainaithint dúshlán rialála atá ann cheana;

(c) meastachán ar na tairbhí féideartha agus ar na rioscaí féideartha do shláinte ainmhithe, do shláinte an duine nó don chomhshaol;

(d) mapáil an tsaineolais atá ar fáil cheana don Ghníomhaireacht agus a bhfuil gá leis chun aghaidh a thabhairt ar na tairbhí agus na rioscaí féideartha dá dtagraítear i bpointe (c). I gcás nach bhfuil aon saineolas ábhartha ar fáil go héasca don Ghníomhaireacht, cuirfidh sí plean i láthair maidir leis an gcaoi a bhfuil sé beartaithe aici aghaidh a thabhairt ar na pointí a shainaithnítear faoi phointe (c);

(e) moladh maidir le fad an bhosca gainimh rialála.

3. Ar mholadh na Gníomhaireachta a fháil, déanfaidh an Coimisiún cinneadh, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2). I gcás ina gcomhaontóidh an Coimisiún bosca gainimh rialála a bhunú, sonrófar leis an ngníomh cur chun feidhme fad an bhosca gainimh rialála.

4. Tar éis bosca gainimh rialála a bhunú, déanfaidh an Ghníomhaireacht na bearta seo a leanas:

(a) ceanglais theicniúla agus eolaíocha a fhorbairt agus a chur ar fáil go poiblí maidir le teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí a fhorbraítear faoin mbosca gainimh rialála, agus aird chuí á tabhairt ar na rioscaí féideartha a bhaineann leo do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol;

(b) rialacha nós imeachta a fhorbairt lena n-áiritheofar go gcoinneofar rúndacht na faisnéise a mhalartaítear ar bun;

(c) comhairle eolaíoch ábhartha a sholáthar;

(d) measúnú ar na tairbhí agus na rioscaí a bhaineann le teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí a fhorbraítear faoin mbosca gainimh rialála agus, i gcás ina measann sé gur mó na tairbhí ná na rioscaí, cuirfidh sé moladh faoi bhráid an Choimisiúin maidir lena gcur ar an margadh nó lena n-úsáid.

Toibheoidh an Ghníomhaireacht táille ar na hiarratasóirí i gcomhréir le hAirteagal 4 de Rialachán (AE) 2024/568[75] le haghaidh na ngníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointí (c) agus (d) den chéad fhomhír. Foilseofar na méideanna is infheidhme ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta.

5. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, údarú a thabhairt na teicneolaíochtaí, na modhanna nó na táirgí a fhorbraítear faoi bhosca gainimh rialála a chur ar an margadh nó a úsáid i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

Ní chuirfear teicneolaíochtaí, modhanna ná táirgí a fhorbraítear faoi bhosca gainimh rialála ar an margadh ná ní úsáidfear iad go dtí go n-údaraíonn an Coimisiún iad.

---

75 Rialachán (AE) 2024/568 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Feabhra 2024 maidir le táillí agus muirir is iníoctha leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, lena leasaítear Rialacháin (AE) 2017/745 agus (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 658/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle (IO L 568, 14.2.2024)

6. I gcás ina sainaithneoidh údaráis inniúla náisiúnta riosca tromchúiseach don tsláinte phoiblí, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a bhaineann le húsáid teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí a fhorbraítear faoi bhosca gainimh rialála, cuirfidh siad an Ghníomhaireacht ar an eolas go pras. Go dtí go nglacfar cinneadh ón gCoimisiún de bhun mhír 8, féadfaidh údaráis inniúla náisiúnta bearta eatramhacha a dhéanamh, lena n-áirítear a gcur ar an margadh a chur ar fionraí, úsáid a chur ar fionraí, nó bearta aisghairme.

7. I gcás ina dtabharfar fógra don Ghníomhaireacht faoi riosca tromchúiseach i gcomhréir le mír 6, déanfaidh sí measúnú go pras ar an ábhar dá dtagraítear agus, i gcás inarb iomchuí, ar aon tionchar féideartha ar theicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí comhchosúla a chuirtear ar an margadh agus a forbraíodh nó a úsáideadh faoi bhosca gainimh rialála. Ina measúnú, déanfaidh an Ghníomhaireacht na tairbhí do shláinte ainmhithe agus na rioscaí sainaitheanta a mheas.

8. I gcás ina dtiocfar ar an gconclúid leis an measúnú dá dtagraítear i mír 7 go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí diúltach agus nach bhfuil aon bheart maolaithe riosca sásúil ann is féidir a chur chun feidhme, molfaidh an Ghníomhaireacht an t-údarú maidir le cur ar an margadh nó úsáid a chur ar fionraí nó a tharraingt siar. Déanfaidh an Coimisiún an cinneadh sin a ghlacadh trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

9. Tar éis an mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 7, féadfaidh an Ghníomhaireacht a mholadh don Choimisiún deireadh a chur leis an mbosca gainimh rialála. Leis an moladh ón nGníomhaireacht, tabharfar comhairle maidir le gníomhaíochtaí iomchuí a bhaineann leis na teicneolaíochtaí, na modhanna nó na táirgí atá á bhforbairt faoin mbosca gainimh rialála. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, bosca gainimh rialála a fhoirceannadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

10. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, 2 bhliain roimh dheireadh thréimhse bhailíochta bosca gainimh rialála bunaithe, tuarascáil measúnaithe a chur faoi bhráid an Choimisiúin maidir le dul chun cinn an bhosca gainimh rialála, lena n-áirítear moltaí le haghaidh creat rialála tar éis dheireadh an bhosca gainimh rialála. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh sé a mholadh go gcuirfí síneadh le fad an bhosca gainimh rialála.

11. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an tuarascáil measúnaithe dá dtagraítear i mír 10 agus féadfaidh sé gníomhaíochtaí iomchuí a dhéanamh a mhéid a bhaineann leis na ceanglais rialála maidir le teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí a mhargú nó a úsáid faoi raon feidhme an bhosca gainimh rialála tar éis fhoirceannadh an bhosca gainimh rialála sin. I gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coimisiún síneadh a chur le fad bosca gainimh rialála, trí bhíthin gníomh cur chun feidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 145(2).

12. Coimeádfaidh an Ghníomhaireacht clárlann boscaí gainimh rialála a bhunaítear i gcomhréir leis an Rialachán seo. Ullmhóidh agus foilseoidh sé tuarascáil gach bliain maidir le cur chun feidhme an bhosca gainimh rialála.’

(9) cuirtear an méid seo a leanas in ionad Airteagal 146:

‘Airteagal 146

Leasuithe ar Iarscríbhinn II

Cumhachtaítear an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 147(2) chun Iarscríbhinn II a leasú chun aird chuí a thabhairt ar an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch.’

(10) Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (AE) 2019/6 i gcomhréir le hIarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 60

Leasuithe ar Rialachán (AE) 2024/795

Leasaítear Rialachán (AE) 2024/795 mar a leanas:

(a) in Airteagal 2, cuirtear an mhír 9 seo a leanas isteach:

‘9. Measfar go rannchuidítear le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, lena n-áirítear tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithnítear i gcomhréir le Rialachán [...] [an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht] le cuspóirí STEP dá dtagraítear i mír 1, pointe (a)(iii) nó pointe (b), de réir mar is iomchuí.

(b) in Airteagal 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 7:

‘7. Maidir le tionscadail straitéiseacha a aithnítear i gcomhréir le forálacha ábhartha Rialachán (AE) 2024/1735, Rialachán (AE) 2024/1252, Rialachán [...] [an Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla] agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, lena n-áirítear tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, a aithnítear i gcomhréir le Rialachán [...] [an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht] a thagann faoi raon feidhme Airteagal 2 den Rialachán seo agus a fhaigheann ranníocaíocht faoi na cláir dá dtagraítear in Airteagal 3 den Rialachán seo, féadfaidh siad ranníocaíocht a fháil freisin ó aon chlár eile de chuid an Aontais, lena n-áirítear cistí faoi bhainistíocht chomhroinnte, ar choinníoll nach gcumhdaítear na costais chéanna leis na ranníocaíochtaí sin. Beidh feidhm ag rialacha chlár ábhartha an Aontais maidir leis an ranníocaíocht chomhfhreagrach leis an tionscadal straitéiseach. Ní bheidh an cistiú carnach níos airde ná na costais incháilithe iomlána a bhaineann leis an tionscadal straitéiseach. Féadfar an tacaíocht ó na cláir éagsúla de chuid an Aontais a ríomh ar bhonn *pro rata* i gcomhréir leis na doiciméid lena leagtar amach na coinníollacha tacaíochta.’;

(c) in Airteagal 6(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (c):

‘(c) mionsonraí tionscadal a aithnítear mar thionscadail straitéiseacha faoi Rialachán (AE) 2024/1735, Rialachán (AE) 2024/1252 agus Rialachán [...] [an Gníomh um Tháirgí Íocshláinte Criticiúla] agus mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, lena n-áirítear mar thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, faoi Rialachán [...] [an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht], a mhéid a thagann siad faoi raon feidhme Airteagal 2 den Rialachán seo.’.

Airteagal 61

Leasú ar Rialachán (AE) 2024/1938

Leasaítear Rialachán (AE) 2024/1938 mar a leanas:

(1) In Airteagal 3, cuirtear isteach an pointe (60) seo a leanas:

‘(60) ciallaíonn ‘bosca gainimh rialála’ creat rialála lenar féidir réitigh rialála nuálacha nó oiriúnaithe a fhorbairt, a mheasúnú agus a thástáil laistigh de thimpeallacht rialaithe de bhun plean sonrach, ar feadh tréimhse theoranta agus faoi mhaoirseacht rialála, agus lena n-éascaítear forbairt, measúnú, údarú nó faireachán ar ghníomhaíochtaí nó substaintí nuálacha ar dócha go dtiocfaidh siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo.’

(2) in Airteagal 13, cuirtear isteach an mhír 3a seo a leanas:

‘3a. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar amach teorainneacha ama ar na húdaráis inniúla, a rachfar i gcomhairle leo i gcomhréir le mír 2, chun freagra a sholáthar maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).’

(3) cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre d’Airteagal 69(2):

‘Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar amach teorainneacha ama do SCB chun a thuairimí a eisiúint maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta, i gcomhréir le hAirteagal 13(3), an chéad fhomhír.

Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar amach critéir agus nósanna imeachta maidir le dul i gcomhairle le comhlachtaí comhairleacha a bhunaítear faoi reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais i ndáil le cúraimí SCB a chomhlíonadh, lena n-áirítear teorainneacha ama do na comhlachtaí sin chun a dtuairimí a eisiúint faoi chuimsiú an chomhairliúcháin sin.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2)

(4) cuirtear Airteagal 39a seo a leanas isteach:

Airteagal 39a

Boscaí gainimh rialála SoHO

1. Ar iarraidh chuí-réasúnaithe a fháil ó eintiteas SoHO, féadfaidh Ballstát boscaí gainimh rialála a chur ar bun lena soláthrófar timpeallacht rialaithe atá teoranta ó thaobh ama de chun forbairt agus tástáil táirgí, seirbhísí, próiseas nó substaintí nuálacha i réimse SoHO a éascú, faoi mhaoirseacht údaráis inniúil amháin nó níos mó agus i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

(a) tá coinne leis go rannchuideofar go sainiúil le saintréithe nó modhanna na nuálaíochtaí agus na dteicneolaíochtaí sin le sábháilteacht agus cáilíocht, lena n-áirítear éifeachtacht, an SoHO nó na gníomhaíochta SoHO nó go soláthrófaí leo mór-rannchuidiú le rochtain othar ar chóireáil;

(b) le cur i bhfeidhm cheanglais an Rialacháin seo, chuirfí bac nó moill mhór ar fhorbairt na nuálaíochtaí agus na dteicneolaíochtaí sin, mar gheall ar dhúshláin eolaíocha nó rialála a eascraíonn as na saintréithe nó na modhanna a bhaineann leis an nuálaíocht nó leis an teicneolaíocht sin.

2. Féadfaidh na Ballstáit na boscaí gainimh rialála dá dtagraítear i mír 1 a chur ar bun go comhpháirteach. Tacóidh an Coimisiún leis an gcomhar sin i gcomhréir le hAirteagal 72(1).

3. Beidh sé d'aidhm ag an mbosca gainimh rialála measúnú ar na nuálaíochtaí dá dtagraítear i mír 1 a cheadú i bhfíorthimpeallacht faoi dhianmhaoirseacht rialála, chun a áirithiú go nginfear an fhianaise agus na sonraí is gá chun a gcáilíocht sábháilteachta, lena n-áirítear a n-éifeachtacht i bhfianaise a ndáilte, a léiriú.

4. Féadfar maoluithe, ar a dtugtar tuairisc shoiléir, ar na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo a áireamh leis an mbosca gainimh rialála. D'fhéadfadh ceanglais oiriúnaithe, fheabhsaithe, tharscaoilte nó iarchurtha a bheith sna maoluithe sin. Beidh gach maolú teoranta don mhéid atá oiriúnach agus fíor-riachtanach chun na cuspóirí atá á saothrú a bhaint amach agus beidh údar cuí leis agus sonrófar é sa phlean bosca gainimh dá dtagraítear i mír [6].

   Mar sin féin, ní áireofar leis an mbosca gainimh rialála maoluithe ar na forálacha maidir le caighdeáin a bhaineann le cineál deonach agus neamhíoctha deonuithe SoHO a leagtar síos in Airteagal 54.

5. Déanfar na boscaí gainimh rialála faoi mhaoirseacht údaráis inniúla SoHO, agus, i gcás inarb iomchuí, i gcomhar le húdaráis inniúla ag gníomhú dóibh i gcomhréir le gníomhartha reachtacha ábhartha eile de chuid an Aontais i réimse na sláinte nó leis an reachtaíocht náisiúnta.

6. Déanfar na gníomhaíochtaí laistigh den bhosca gainimh rialála i gcomhréir le plean sonrach bosca gainimh rialála a fhorbróidh na húdaráis inniúla SoHO. Maidir leis an bplean bosca gainimh:

   (a) cuirfear bonn eolais faoi le sonraí a sholáthróidh forbróirí na nuálaíochtaí lena mbaineann agus bunófar é tar éis comhairliúchán leo;

   (b) sainaithneofar leis na rannpháirtithe sa bhosca gainimh rialála agus a róil faoi seach;

   (c) sainaithneofar leis ceanglais an Rialacháin seo nach féidir a chomhlíonadh, a meastar go bhfuil gá le maoluithe ina leith agus na ceanglais oiriúnaithe, fheabhsaithe, tharscaoilte nó iarchurtha a bhaineann leis na maoluithe sin;

   (d) áireofar leis bearta iomchuí chun rioscaí féideartha don tsláinte agus don chomhshaol a mhaolú;

   (e) bunófar leis fad an bhosca gainimh rialála.

   (f) míneofar leis an creat faireacháin le haghaidh na mboscaí gainimh rialála, lena n-áirítear na gnéithe a ndéanfar tuairisciú orthu, minicíocht an tuairiscithe agus foinsí sonraí.

7. Agus an bosca gainimh rialála á bhunú, rachaidh na húdaráis inniúla SoHO i gcomhairle, i gcás inarb iomchuí, le SCB, lena n-áirítear trí chomhairle eolaíoch, theicniúil nó rialála a iarraidh maidir le dearadh an phlean bosca

gainimh. Soláthróidh SCB tacaíocht agus féachfaidh sé le cur chuige coiteann a chothú le haghaidh dearadh agus cur chun feidhme na mboscaí gainimh rialála dá dtagraítear san Airteagal seo.

Chun críocha na tacaíochta d'údaráis inniúla SoHO dá dtagraítear sa chéad fhomhír, féadfaidh SCB an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaruithe ullmhóidí SoHO, agus faisnéis ar ardán SoHO an Aontais a bhunaítear faoi Airteagal 74 den Rialachán seo á giaráil, ar fhorbróirí, ar shaineolaithe agus taighdeoirí neamhspleácha, ar ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar, agus féadfar dul i mbun réamhphléití leo;

(b) oibriú i gcomhar leis an bPainéal Fadbhreathnaitheachta um Nuálaíocht Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn dá dtagraítear in Airteagal 38 de Rialachán (AE) .../... [an Gníomh Eorpach um an mBith-theicneolaíocht].

8. Agus an bosca gainimh rialála á chur ar bun, soláthróidh údaráis inniúla SoHO faisnéis mhionsonraithe neamhrúnda don Choimisiún, maidir leis an gcreat rialála lena rialaítear an bosca gainimh rialála sonrach a leagfar amach i bplean bosca gainimh rialála. Foilseoidh an Coimisiún an fhaisnéis a fhaightear, ar ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a bhunaítear faoi Airteagal 74 den Rialachán seo.

9. Ar fhoirceannadh an bhosca gainimh rialála, cuirfidh na húdaráis inniúla tuarascáil mhionsonraithe faoi bhráid SCB agus an Choimisiúin maidir leis an mbosca gainimh rialála agus aon obair leantach fhéideartha a bhaineann go háirithe le hathruithe ar an gcreat rialála le haghaidh na nuálaíochtaí nó na gcatagóirí nuálaíochtaí lena mbaineann, bunaithe ar an méid a foghlaimíodh ón mbosca gainimh rialála. Foilseoidh SCB an fhaisnéis a fhaightear.

Féadfar an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír a sholáthar go tráthrialta freisin le linn chur chun feidhme an bhosca gainimh.

10. Ní fhéadfar ullmhóid SoHO a eascraíonn as nuálaíocht a fhorbraítear mar chuid de bhosca gainimh rialála a dháileadh lena húsáid sa duine ach amháin i gcás ina n-údaraítear í i gcomhréir le hAirteagal 38(1). Ní mhairfidh bailíocht tosaigh an údaraithe sin níos faide ná an fad a mhairfidh an bosca gainimh rialála. Féadfaidh an t-údarás inniúil síneadh a chur leis an údarú arna iarraidh sin don eintiteas SoHO ábhartha.

11. Ní dhéanfar difear leis na boscaí gainimh rialála do fhreagrachtaí forfheidhmithe agus faireacháin na n-údarás inniúil SoHO de bhun an Rialacháin seo agus de bhun reachtaíocht eile de chuid an Aontais.

12. Leanfaidh rannpháirtithe sa bhosca gainimh rialála, go háirithe an forbróir, de bheith faoi dhliteanas faoin reachtaíocht náisiúnta is infheidhme maidir le haon díobháil a dhéantar do thríú páirtithe mar thoradh ar an tástáil a dhéantar sa bhosca gainimh rialála. Cuirfidh siad na húdaráis náisiúnta inniúla SoHO ar an eolas gan moill mhíchuí maidir le haon fhaisnéis, ar faisnéis í a d'fhéadfadh leasú a bheith riachtanach dá barr ar an mbosca gainimh rialála nó a mbeadh ábhair imní inti maidir le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirgí arna bhforbairt mar chuid de bhosca gainimh rialála.

13. I gcás ina sainaithneofar rioscaí don tsláinte phoiblí nó údair imní sábháilteachta don chomhshaol a bhaineann le húsáid na nuálaíochta a

chumhdaítear le bosca gainimh rialála, cuirfidh na rannpháirtithe sa bhosca gainimh na húdaráis inniúla SoHO ar an eolas láithreach faoin ngníomhaíocht a rinneadh chun na rioscaí sin a chosc. Déanfaidh na húdaráis inniúla SoHO bearta ceartaitheacha sealadacha láithreacha agus leormhaithe, lena n-áirítear chun raon feidhme an bhosca gainimh rialála a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a shrianadh agus cuirfidh siad SCB agus an Coimisiún ar an eolas faoi sin.

CAIBIDIL [X]

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 62

Faireachán

Déanfaidh an Coimisiún liosta tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a fhoilsiú agus a choimeád cothrom le dáta.

Airteagal 63

Meastóireacht

1. Tráth nach luaithe ná [*cuir isteach an dáta, 5 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*], déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an Rialachán seo i bhfianaise an chuspóra ghinearálta a shaothraítear leis agus dá dtagraítear in Airteagal [1(1)] agus cuirfidh sé tuarascáil ar a phríomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún, go háirithe maidir le tionchar an Rialacháin seo agus an dul chun cinn i dtreo an chuspóra sin.
2. Soláthróidh na Ballstáit don Choimisiún, arna iarraidh sin, aon fhaisnéis ábhartha atá acu agus a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil ón gCoimisiún le haghaidh a mheasúnaithe de bhun mhír 1.

Airteagal 64

An tarmligean a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 43(2) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón [*cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*]. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 43(2) a chúlghairm aon tráth. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach maidir le Reachtóireacht Níos Fearr an 13 Aibreán 2016.

5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 43(2) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 65

Nós imeachta coiste

1. Tabharfaidh an Buanchoiste um an mBith-theicneolaíocht 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.

Airteagal 66

Faisnéis rúnda a láimhseáil

1. Ní úsáidfear faisnéis a fhaightear le linn chur chun feidhme an Rialacháin seo ach amháin chun críocha an Rialacháin seo agus déanfar í a chosaint le dlí ábhartha an Aontais agus leis an dlí ábhartha náisiúnta.

2. Áiritheoidh na Ballstáit agus an Coimisiún go gcosnófar rúin trádála agus ghnó agus faisnéis íogair, rúnda agus rúnaicmithe eile a gheofar agus a phróiseálfar agus an Rialachán seo á chur i bhfeidhm, lena n-áirítear moltaí agus bearta atá le déanamh, i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta ábhartha.

3. Áiritheoidh an Coimisiún agus na Ballstáit nach ndéanfar an fhaisnéis rúnaicmithe a sholáthrófar nó a mhalartófar de bhun an Rialacháin seo a íosghrádú nó a scaoileadh ó rúnaicmiú gan toiliú i scríbhinn roimh ré ón tionscnóir i gcomhréir leis an dlí ábhartha náisiúnta nó le dlí ábhartha an Aontais.

4. Áiritheoidh an Coimisiún agus na húdaráis náisiúnta, a n-oifigigh, a bhfostaithe agus daoine eile atá ag obair faoi mhaoirseacht na n-údarás sin rúndacht na faisnéise a gheobhaidh siad agus a gcúraimí agus a ngníomhaíochtaí á ndéanamh acu

i gcomhréir le dlí ábhartha an Aontais nó leis an dlí ábhartha náisiúnta. Tá feidhm ag an oibleagáid sin freisin maidir le hionadaithe uile na mBallstát, breathnóirí, saineolaithe agus rannpháirtithe eile a fhreastalaíonn ar chruinnithe an Ghrúpa Stiúrtha.

Airteagal 67

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm aige ón lá a thiocfaidh sé i bhfeidhm.
3. De mhaolú ar mhír 2:
   (a) Beidh feidhm ag Airteagal 58, pointí (5) go (12) agus pointí (15) go (24) ón [*OP, cuir isteach an dáta: 6 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*];
   (b) Beidh feidhm ag Airteagal 58, pointe (13) ón [*OP, cuir isteach an dáta: 9 mí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*];
   (c) Beidh feidhm ag Airteagal 58, pointe (25) ón [*OP, cuir isteach an dáta: 9 mí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].

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

Arna dhéanamh in Strasbourg,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*

RÁITEAS REACHTACH AIRGEADAIS AGUS DIGITEACH - GNÍOMHAIREACHTAÍ

CLÁR ÁBHAR

RÁITEAS REACHTACH AIRGEADAIS AGUS DIGITEACH 1

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH 3

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh 3

1.2. Réimse/réimsí beartais lena mbaineann 3

1.3. Cuspóir/cuspóirí 3

1.3.1. Cuspóir/cuspóirí ginearálta 3

1.3.2. Cuspóir sonrach/cuspóirí sonracha 3

1.3.3. An toradh/na torthaí agus an tionchar a mheastar a bheidh ann 4

1.3.4. Táscairí feidhmíochta 4

1.4. Baineann an togra/tionscnamh le: 5

1.5. Foras an togra/tionscnaimh 5

1.5.1. An ceanglas/na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh 5

1.5.2. Breisluach Eorpach (tá rudaí éagsúla a bhféadfadh an breisluach sin eascairt astu, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha na roinne seo, is é a chiallaíonn ‘breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais’ an luach a thagann as idirghabháil an Aontais, ar luach breise é le cois an luacha a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú astu féin. 5

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart 6

1.5.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil agus sineirgí a d’fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile 7

1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh 7

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an fad a mhairfidh an tionchar airgeadais a bheidh aige 8

1.7. An modh/na modhanna atá beartaithe chun an buiséad a chur chun feidhme 8

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA 10

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe 10

2.2. Córas bainistíochta/córais bhainistíochta agus rialaithe 10

2.2.1. An réasúnaíocht atá leis an modh/na modhanna cur chun feidhme buiséid atá beartaithe, leis an sásra/na sásraí cur chun feidhme cistithe atá beartaithe, leis na módúlachtaí íocaíochta atá beartaithe agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe .. 10

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus an córas/na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú 11

2.2.3. Meastachán ar chostéifeachtacht na rialuithe agus an réasúnaíocht atá leis an gcostéifeachtacht sin (an cóimheas idir na costais rialaithe agus luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú), agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth na híocaíochta agus an tráth a dhúnfar an clár) 12

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc..... 12

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH 14

3.1. Ceannteideal/ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus an líne/na línte buiséid caiteachais ar a n-imreofar tionchar..... 14

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe 16

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a imreofar ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí 16

3.2.1.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar..... 16

3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe de chineál riaracháin..... 21

3.2.3.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar..... 21

3.2.4. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach..... 21

3.2.4.1. Nithe arna maoiniú ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar..... 22

3.2.5. Forléargas ar an tionchar a mheastar a imreofar ar infheistíochtaí a bhaineann le teicneolaíochtaí digiteacha..... 26

3.2.6. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil atá ann faoi láthair 26

3.2.7. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe..... 27

3.2.8. Na hacmhainní daonna a mheastar atá riachtanach agus na leithreasuithe a mheastar is gá a úsáid i ngníomhaireacht dhíláraithe..... 27

4. Gnéithe digiteacha..... 37

4.1. Ceanglais a bhaineann le cúrsaí digiteacha..... 37

4.2. Sonraí 76

4.3. Réitigh dhigiteacha..... 83

4.4. Measúnú idir-inoibritheachta 85

4.5. Bearta chun tacú le cur chun feidhme digiteach 89

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Togra le haghaidh RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE maidir le creat beart a bhunú chun earnálacha bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta na hEorpa a neartú agus lena leasaítear Rialacháin (AE) Uimh. 536/2014 (‘an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla’), (CE) Uimh. 1394/2007 (táirgí íocshláinte ardteiripe), (AE) 2024/1938 (SoHO), (AE) 2019/6 (an Rialachán maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta) agus (CE) Uimh. 178/2002 (Dlí Ginearálta an Bhia) (‘Gníomh an Aontais um an mBith-theicneolaíocht’)

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann

Réimse Tosaíochta: Iomaíochas, rathúnas agus slándáil

An tSláinte, an Bhith-theicneolaíocht, an Talmhaíocht agus an Bithgheilleagar

1.3. Cuspóirí

1.3.1. Cuspóirí ginearálta

(i) feabhas a chur ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh trí chreat a bhunú chun iomaíochas na hearnála bith-theicneolaíochta sláinte a neartú, ó thaighde go táirgeadh,

(ii) na dálaí a chruthú chun nuálaíochtaí, táirgí agus seirbhísí bith-theicneolaíochta a fhorbairt agus a chur ar mhargadh an Aontais go tráthúil,

(iii) agus ardchaighdeáin á gcosaint an tráth céanna maidir le sláinte an duine, sláinte ainmhithe, othair agus tomhaltóirí, an comhshaol, eitic, cáilíocht, sábháilteacht bia agus beatha, agus bithshlándáil a chosaint.

1.3.2. Cuspóirí sonracha

Is éard atá i gceist leis an gcuspóir ginearálta sin na cuspóirí sonracha seo a leanas:

(i) an earnáil bhith-theicneolaíochta a neartú agus cumais taighde, forbartha agus táirgthe an Aontais a threisiú, trí chreat a bhunú chun aitheantas a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair, agus trí bhearta tacaíochta a bhunú dóibh (colún 1);

(ii) tacú le cistiú cuideachtaí agus tionscadal bith-theicneolaíochta, le hinfheistíochtaí iontu agus le rochtain ar chaipiteal dóibh, lena n-áirítear trí thionscadal píolótach AE um infheistíocht sa bhith-theicneolaíocht sláinte a chur ar bun chun an bhearna sa chaiteachas ar nuálaíocht bhith-theicneolaíochta a líonadh (colún 2);

(iii) feabhas a chur ar acmhainneacht mhonaraíochta agus saineolas an Aontais maidir le leigheasanna bithchosúla, lena n-áirítear trí chomhar idirnáisiúnta (colún 3);

(iv) cur i bhfeidhm IS a éascú in éiceachórais agus creataí monaraíochta bith-theicneolaíochta agus teicneolaíochta sláinte an Aontais, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1689 (colún 4);

(v) creat reachtach a áirithiú lena spreagtar nuálaíocht agus lena gcuirtear forbairtí teicneolaíocha agus eolaíocha agus dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch san

áireamh, trí fhorálacha a bhunú le haghaidh táirgí bith-theicneolaíochta sláinte (colún 5);

(vi) mí-úsáid bith-theicneolaíochtaí a chosc agus cumais bhithchosanta a neartú (colún 6).

(vii) éifeachtacht na mbeart faoi cholúin 1 go 6 a chumasú trí chreat reachtach atá fabhrach d'úsáid nuálaíochtaí bith-theicneolaíochta, trí reachtaíocht an Aontais a leasú, go háirithe maidir le trialacha cliniciúla, táirgí íocshláinte tréidliachta, sábháilteacht bia agus beatha agus reachtaíocht ghaolmhar (colún 7).

1.3.3. An toradh agus an tionchar a mheastar a bheidh ann

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhithe / grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

Ar an iomlán, leis an nGníomh um an mBith-theicneolaíocht, meastar go dtacófar le feidhmiú rianúil mhargadh inmheánach an Aontais agus le hathléimneacht agus iomaíochas earnáil bhith-theicneolaíochta agus bhithmhonaraíochta an Aontais, agus go mbeidh úsáideoirí deiridh — lena n-áirítear othair — in ann tairbhiú d'infhaighteacht teicneolaíochtaí nuálacha san Aontas an tráth céanna.

Tá coinne leis na torthaí seo a leanas leis an nGníomh um an mBith-theicneolaíocht:

– — go mbeidh nósanna imeachta rialála chun táirgí a chur ar an margadh intuartha, simplithe agus níos giorra, agus an t-ualach riaracháin laghdaithe;

– — go dtacófar leis an nuálaíocht le nósanna imeachta rialála sonracha atá oiriúnach don dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch;

– — go mbeidh rochtain níos fearr ag oibreoirí ar chistiú le linn na gcéimeanna éagsúla dá bhforbairt;

– — go ndéanfar cumais taighde, forbartha agus táirgthe an Aontais a threisiú, lena n-áirítear le haghaidh na bithchosanta

– — go gcuirfear feabhas ar infhaighteacht lucht saothair bith-theicneolaíochta oilte san Aontas;

– — go mbeidh rialacha soiléire ann lena gcuirtear cosc ar mhí-úsáid bith-theicneolaíochtaí.

1.3.4. Táscairí feidhmíochta

Sonraigh na táscairí chun faireachán a dhéanamh ar dhul chun cinn agus ar ghnóthachain.

Déanfar faireachán ar an dul chun cinn i dtreo chuspóirí an Ghnímh um an mBith-theicneolaíocht trí úsáid a bhaint as tacar táscairí cainníochtúla agus cáilíochtúla. Leis an measúnú sin, tarraingeofar ar mhapáil straitéiseach éiceachóras bith-theicneolaíochta an Aontais, atá le bunú agus le coinneáil ar bun ag an gCoimisiún.

Beidh faireachán den sórt sin bunaithe ar phríomhtháscairí feidhmíochta amhail an méadú ar an líon trialacha cliniciúla san Aontas thar thréimhse 5 bliana, toisc go léirítear leis an táscaire sin tarraingteacht an Aontais agus acmhainneacht an chórais rialála Eorpaigh tacú le taighde cliniciúil agus ardcháilíocht sonraí agus caighdeáin sábháilteachta othar á gcoinneáil ar bun.

1.4. Baineann an togra/tionscnamh le:

☒ beart nua

¨ beart nua a leanann treoirthionscadal / réamhbheart[1]

☒ síneadh ar bheart atá ann cheana

¨ beart nó bearta a chumasc nó a atreorú i dtreo beart eile/beart nua

1.5. Foras an togra/tionscnaimh

1.5.1. An ceanglas/na ceanglais is gá a chomhlíonadh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma, lena n-áirítear amlíne mhionsonraithe maidir le cur chun feidhme céimneach an tionscnaimh

Sa ghearrthéarma, ceanglaítear leis an tionscnamh ar an gCoimisiún mapáil straitéiseach éiceachóras bith-theicneolaíochta an Aontais a thabhairt chun críche laistigh de 6 mhí tar éis a theacht i bhfeidhm agus bunú na struchtúr nua rialachais agus tacaíochta dá bhforáiltear sa Rialachán a thionscnamh, lena n-áirítear Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte, an Painéal Fadbhreathnaitheachta um Nuálaíocht atá ag teacht chun cinn agus Grúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte. Rachadh an Coimisiún ar aghaidh freisin leis na gníomhartha cur chun feidhme agus tarmligthe is gá a ghlacadh, lena n-áirítear na gníomhartha sin lena mionsonraítear na critéir agus na nósanna imeachta chun aitheantas a thabhairt do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus do thionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair. I gcomhthráth leis sin, ní mór do na Ballstáit pointí teagmhála aonair náisiúnta a ainmniú agus tús a chur le cur i bhfeidhm na nósanna imeachta rialála cuíchóirithe.

Beidh ar an gCoimisiún agus ar na Gníomhaireachtaí uirlisí agus bealaí nua oibríochta a thabhairt cothrom le dáta agus/nó a fhorbairt chun sreabha oibre, a eascraíonn as na leasuithe ar chreataí reachtacha an Aontais i réimse na sláinte agus an bhia, a chur chun feidhme. Is é is aidhm do na leasuithe sin nósanna imeachta rialála a shimpliú agus timpeallachtaí rialála atá fabhrach don nuálaíocht a chruthú.

Sa mheántéarma, thabharfaí an mhapáil straitéiseach cothrom le dáta agus d'úsáidfí í chun roghnú na dtionscadal agus cur in úsáid thacaíocht an Aontais a threorú, mar aon le tuilleadh forbairtí i mbeartas an Aontais maidir leis an mbith-theicneolaíocht.

1.5.2. Breisluach Eorpach (tá rudaí éagsúla a bhféadfadh an breisluach sin eascairt astu, e.g. gnóthachain de thoradh comhordú, deimhneacht dhlíthiúil, breis éifeachtachta nó comhlántachtaí). Chun críocha na roinne seo, is é a chiallaíonn 'breisluach a bhaineann le rannpháirteachas an Aontais' an luach a thagann as idirghabháil an Aontais, ar luach breise é le cois an luacha a bheadh ann dá mbeadh na Ballstáit ag feidhmiú astu féin.

Cúiseanna le beart a dhéanamh ar leibhéal an Aontais (*ex ante*)

Níl cuideachtaí Eorpacha iomaíoch go leor agus tá roinnt bacainní margaidh agus rialála rompu. Cé go bhfuil gníomhaíocht déanta ag roinnt Ballstát chun borradh a chur faoin nuálaíocht sa réimse seo, tá go leor scrogall fós ann, agus níl coinne leis go mbainfear amach na leibhéil is gá le feabhsuithe chun go mbeidh an tAontas in ann dul san iomaíocht ar scála domhanda.

[1] Mar a thagraítear dó in Airteagal 58(2), pointe (a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

Eascraíonn bacainní rialála tábhachtacha a sainaithníodh as reachtaíocht an Aontais agus, dá bhrí sin, féachtar leis na leasuithe atá beartaithe le reachtaíocht an Aontais a shimpliú, a soiléireacht dhlíthiúil agus a deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú agus iad a chur in oiriúint don fhorbairt eolaíoch agus theicneolaíoch.

Thairis sin, tá na spreagthaí margaidh ag tarlú ar fud an Aontais, rud a dhéanann difear d'fheidhmiú mhargadh aonair an Aontais agus d'iomaíochas ghnólachtaí an Aontais san Aontas agus ar fud an domhain. Eascraíonn na bacainní sin as acmhainneacht neamhleor chuideachtaí an Aontais maoiniú príobháideach a rochtain ar scála iomaíoch, go háirithe ag céimeanna níos déanaí den fhorbairt. Tá braislí bith-theicneolaíochta san Aontas scaipthe ó Bhallstát go chéile, gan naisc trasteorann ná scála ilchríochach agus, dá bhrí sin, níl siad in ann dul san iomaíocht ar bhonn domhanda. Déantar níos measa fós é leis an leibhéal íseal stórála, rochtana agus comhroinnte sonraí i réimse na bith-theicneolaíochta — lena n-áirítear trasteorann — agus níl a n-acmhainneacht iomlán á baint amach ag forbairt ná cur in úsáid réiteach IS don bhith-theicneolaíocht san Aontas. Ar deireadh, tugadh faoi deara ar fud an Aontais an bhearna maidir le lucht saothair atá oilte go leormhaith a fhorbairt agus a choinneáil. Is dúshláin shistéamacha thrasnáisiúnta iad na dúshláin sin agus ní féidir aghaidh a thabhairt orthu go héifeachtach trí bhearta náisiúnta aonair amháin.

Breisluach AE a mheastar a ghinfear (*ex post*)

Le creat rialála comhchuibhithe ach simplithe de chuid an Aontais, agus comhar neartaithe mar thaca leis i réimsí beartais roghnaithe (rochtain ar chaipiteal, scileanna, IS agus sonraí), meastar go n-áiritheofar gur féidir le gach othar, úsáideoir agus saoránach tairbhiú de na nuálaíochtaí sin a mhéid céanna san Aontas, go mbeidh cothrom iomaíochta ann d'oibríochtaí i margadh aonair an Aontais agus go bhfeabhsófar iomaíochas foriomlán an Aontais. Le gníomhaíocht chomhordaithe san Aontas, ginfear barainneachtaí scála, laghdófar dúbláil iarrachtaí, méadófar deimhneacht dhlíthiúil d'fhiontraithe a oibríonn thar theorainneacha, agus scaoilfear infheistíochtaí trasteorann, bonneagair agus forbairt scileanna nach bhféadfadh na Ballstáit a bhaint amach agus iad ag gníomhú ina n-aonar. Treiseofar leis freisin uathriail straitéiseach an Aontais i réimse criticiúil teicneolaíochta agus cothófar leis forbairt cumas leormhaith bithshlándála.

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile den sórt sin san am a chuaigh thart

Léirítear le forbairtí san earnáil bhith-theicneolaíochta le deacáidí anuas nach n-eascraíonn iomaíochas tionsclaíoch go huathoibríoch as bonn láidir eolaíoch na hEorpa. Le creataí rialála ilroinnte casta, nósanna imeachta malla éagsúla, rochtain theoranta ar chaipiteal atá fulangach ó thaobh riosca de, comhroinnt agus idir-inoibritheacht neamhleor sonraí, margaí cothromais phoiblí éadoimhne agus ganntanais leanúnacha scileanna, cuireadh bac arís agus arís eile ar chumas nuálaithe an Aontais a dteicneolaíochtaí a mhéadú agus a thráchtálú. Léiríodh le hiarrachtaí a rinneadh roimhe seo freisin go mbíonn dúbailt, moilleanna agus deiseanna caillte chun an bhith-theicneolaíocht a chur in úsáid ar scála mar thoradh ar easpa gníomhaíochta comhordaithe ón Aontas, agus go gcruthaítear dúshláin rialála agus bhithshlándála le teicneolaíochtaí atá ag teacht chun cinn amhail IS, ar dúshláin iad nach féidir aghaidh a thabhairt orthu go leormhaith ar an leibhéal náisiúnta.

Le taithí ó earnálacha straitéiseacha eile, rinneadh tionscnaimh spriocdhírithe ar leibhéal an Aontais, lena gcomhcheanglaítear simpliú rialála, infheistíocht chomhordaithe agus tacaíocht bhonneagair a cuireadh in úsáid chun aghaidh a thabhairt ar scrogaill shistéamacha — amhail i gcás an Ghnímh um an Tionscal

Glan-nialasachta agus an Ghnímh um Amhábhair Chriticiúla. Baineann na ceachtanna céanna leis an mbith-theicneolaíocht: ní féidir acmhainneacht iomlán na hearnála a scaoileadh, an t-iomaíochas a neartú, agus dlús a chur le cur in úsáid sábháilte na bith-theicneolaíochta nuálaí ar fud an Mhargaidh Aonair ach amháin le cur chuige comhleanúnach comhtháite de chuid an Aontais.

1.5.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil agus sineirgí a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí iomchuí eile

Chun a thionchar dearfach a uasmhéadú, cuirfear leis an mbonn láidir eolais leis an nGníomh um an mBith-theicneolaíocht. Féadfar tacú le cuspóirí an Ghnímh um an mBith-theicneolaíocht faoin gCiste Eorpach um Iomaíochas a bheidh ann amach anseo, go háirithe faoin Ionú Sláinte, Bith-theicneolaíochta, Talmhaíochta agus Bithgheilleagair. Féadfar Fís Eorpach a ghiaráil freisin chun cuspóir an Ghnímh um an mBith-theicneolaíocht a chomhlánú maidir le táirgí bith-theicneolaíochta a thabhairt chuig an margadh trí thacú le gach céim den taighde agus den fhorbairt ar smaointe nuálacha.

1.5.5. Measúnú ar na roghanna éagsúla maoinithe atá ar fáil, lena n-áirítear na féidearthachtaí athshannadh a dhéanamh

Ní bhaineann le hábhar

1.6. Fad an togra/tionscnaimh agus an fad a mhairfidh an tionchar airgeadais a bheidh aige

¨ **tréimhse theoranta**

– ¨ i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB

– ¨ tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair gealltanas agus ó BBBB go BBBB maidir le leithreasuithe faoi chomhair íocaíochtaí.

☒ **tréimhse neamhtheoranta**

– Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh 2028 go 2029,

– agus cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

1.7. An modh/na modhanna atá beartaithe chun an buiséad a chur chun feidhme[2]

☒ **Bainistíocht dhíreach** a dhéanann an Coimisiún

– ☒ ina ranna, lena n-áirítear an chuid sin den fhoireann atá i dtoscaireachtaí an Aontais;

– ☒ trí na gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

– ¨ **Bainistíocht atá comhroinnte** leis na Ballstáit

x **Bainistíocht indíreach** trí chúraimí a bhaineann le cur chun feidhme an bhuiséid a shannadh dóibh seo a leanas:

– ¨ tríú tíortha nó na comhlachtaí a d'ainmnigh siad

– ¨ eagraíochtaí idirnáisiúnta agus a ngníomhaireachtaí (tabhair sonraí)

– ☒ an Banc Eorpach Infheistíochta agus an Ciste Eorpach Infheistíochta

– ¨ comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagail 70 agus 71 den Rialachán Airgeadais

– ¨ comhlachtaí dlí poiblí

– ☒ comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach agus a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu sa mhéid go soláthraítear ráthaíochtaí airgeadais leordhóthanacha dóibh

– ☒ comhlachtaí arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit, ar comhlachtaí iad a bhfuil sé de chúram orthu comhpháirtíocht phríobháideach phoiblí a chur chun feidhme agus dá soláthraítear ráthaíochtaí airgeadais leordhóthanacha

– ¨ comhlachtaí nó daoine a bhfuil sé de chúram orthu bearta sonracha de chuid an chomhbheartais eachtraigh agus slándála a chur chun feidhme de bhun Theideal V den Chonradh ar an Aontas Eorpach, ar comhlachtaí nó daoine iad a aithnítear sa bhunghníomh ábhartha

– ☒ comhlachtaí arna mbunú i mBallstát, arna rialú ag dlí príobháideach Ballstáit nó ag dlí an Aontais agus atá incháilithe le go gcuirfear de chúram orthu, i gcomhréir le rialacha earnáilsonracha, cistí an Aontais nó ráthaíochtaí buiséadacha a chur chun feidhme, a mhéid a bhíonn na comhlachtaí sin á rialú ag

[2] Tá mionsonraí maidir le modhanna trína gcuirfear an buiséad chun feidhme, chomh maith le tagairtí don Rialachán Airgeadais, le fáil ar an suíomh gréasáin BUDGpedia, : https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

comhlachtaí dlí poiblí nó ag comhlachtaí arna rialú ag an dlí príobháideach a bhfuil misean seirbhíse poiblí acu, agus a mhéid a sholáthraíonn na comhlachtaí rialúcháin ráthaíochtaí airgeadais leordhóthanacha dóibh i bhfoirm dliteanas comhpháirteach agus leithleach nó ráthaíochtaí airgeadais coibhéiseacha, agus ar ráthaíochtaí iad a d'fhéadfadh, le haghaidh gach birt, a bheith teoranta d'uasmhéid thacaíocht an Aontais.

Nótaí:

Beartaítear leis an togra dhá phríomhmheán le haghaidh infheistíocht bhith-theicneolaíochta san Aontas:

Tacaíocht do Thionscadail Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte Ardtionchair

Le Tionscadail Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte Ardtionchair, cuirfear borradh faoin éiceachóras Eorpach trí shaoráidí píolótacha comhroinnte atá oscailte do FBManna agus don saol acadúil araon a leathnú, trí thacaíocht airgeadais a thabhairt do sholáthar nuálaíochta na mBallstát chun éileamh intuartha ar tháirgí nuálacha a chruthú, agus trí leas a bhaint as acmhainneacht sonraí agus IS le haghaidh na Bith-theicneolaíochta

Tionscadal Píolótach um Infheistíocht sa Bhith-theicneolaíocht

Is é is aidhm don Tionscadal Píolótach cur chuige saolré iomláine a sholáthar maidir le maoiniú bith-theicneolaíochta trí thacú leis an gcur chuige cothromais idirmheánaigh le haghaidh infheistíochtaí cothromais bith-theicneolaíochta agus iasachtaí fiontair isteach san earnáil. Leis sin, chuirfí ar a gcumas do nuálaithe Eorpacha bogadh ó fhionnachtain go scála tionsclaíoch trí na céimeanna forbartha is déine ó thaobh caipitil de a dhúnadh. Féadfaidh cuideachta, mar shampla, tosú le tacaíocht luathchéime ó chiste caipitil fiontair, agus ansin iasachtaí fiontair saincheaptha a fháil chun acmhainneacht táirgeachta a fhorbairt, agus comhinfheistíocht a dhaingniú feadh an turais mhaoiniúcháin. Trí na céimeanna sin a nascadh, cinntítear leis an Tionscadal Píolótach go bhféadfaidh curaidh bhith-theicneolaíochta na hEorpa fás, monarú agus fanacht fréamhaithe san Eoraip.

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Braitheann an togra ar reachtaíocht agus tionscnaimh atá ann cheana sa Choimisiún Eorpach agus sa Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, rud a éascóidh faireachán ar roinnt táscairí. Chuige sin, beidh sonraí/faisnéis leanúnach ar fáil.

Ina theannta sin, 5 bliana tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin, agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar a chur chun feidhme, ar a éifeachtacht agus ar a thionchar.

2.2. Córas/córais bhainistíochta agus rialaithe

2.2.1. An réasúnaíocht atá leis na modhanna cur chun feidhme buiséid atá beartaithe, leis na sásraí cur chun feidhme cistithe atá beartaithe, leis na módúlachtaí íocaíochta atá beartaithe agus leis an straitéis rialaithe atá beartaithe

Déanfar na gníomhaíochtaí chun creat beart a bhunú chun earnáil bhith-theicneolaíochta agus bhithmhonaraíochta na hEorpa a neartú a chur chun feidhme trí bhainistíocht díreach agus indíreach, agus úsáid á baint as na modhanna cur chun feidhme a chuirtear ar fáil leis an Rialachán Airgeadais, is iad sin go príomha deontais agus soláthar don mhodh bainistíochta dírí. Leis an mbainistíocht dhíreach, táthar in ann comhaontuithe deontais/conarthaí a bhunú le tairbhithe/conraitheoirí atá ag gabháil go díreach do ghníomhaíochtaí a fhreastalaíonn ar bheartais an Aontais. Áirithíonn an Coimisiún go ndéantar faireachán ar thoradh na ngníomhaíochtaí a mhaoinítear. Cuirfear socruithe íocaíochtaí na ngníomhaíochtaí arna maoiniú in oiriúint do na rioscaí a bhaineann leis na hidirbhearta airgeadais.

Chun éifeachtacht, éifeachtúlacht agus barainneacht rialuithe an Choimisiúin a áirithiú, beidh an straitéis rialaithe dírithe ar chothromaíocht idir seiceálacha *ex ante* agus *ex post* agus díreofar léi ar thrí phríomhchéim de chur chun feidhme deontais/conartha, i gcomhréir leis an Rialachán Airgeadais agus/nó leis na forálacha conarthacha sonracha:

— Tograí a roghnú/an conradh a dhámhachtain ar thairiscintí a oireann do na cuspóirí beartais;

— Athbhreithnithe deisce oibríochtúla, faireacháin agus teicniúla (*ex ante*) lena gcumhdaítear cur chun feidhme tionscadal, soláthar poiblí, réamh-mhaoiniú, íocaíochtaí eatramhacha agus críochnaitheacha agus bainistiú ráthaíochtaí;

- Déanfar rialuithe *ex post* ag na tairbhithe ar shampla d'idirbhearta freisin. Úsáidfear le chéile measúnú riosca agus roghnú randamach chun na hidirbhearta sin a roghnú.

Déanfar fóirdheontas bliantúil an Aontais a aistriú chuig na Gníomhaireachtaí i gcomhréir lena riachtanais íocaíochta agus arna iarraidh sin dóibh. Beidh na Gníomhaireachtaí faoi réir seiceálacha riaracháin lena n-áirítear rialú buiséadach, iniúchadh inmheánach, tuarascálacha bliantúla de chuid Chúirt Iniúchóirí na hEorpa, urscaoileadh bhliantúil maidir le forghníomhú bhuiséad an Aontais agus imscrúduithe féideartha arna ndéanamh ag OLAF chun a áirithiú, go háirithe, go mbainfear úsáid cheart as na hacmhainní a leithdháiltear ar an nGníomhaireacht. Trí ionadaíocht an Choimisiúin i mBord Bainistíochta agus Coiste Iniúchóireachta na nGníomhaireachtaí, gheobhaidh sé tuarascálacha iniúchóireachta agus áirithíonn sé go sainmhínítear gníomhaíochtaí sásúla agus go gcuireann na Gníomhaireachtaí chun feidhme go tráthúil iad chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna a shainítear. Beidh na híocaíochtaí uile ina n-íocaíochtaí réamh-mhaoinithe go dtí go ndéanfar iniúchadh ar chuntais na nGníomhaireachtaí ag Cúirt Iniúchóirí na hEorpa agus go dtí go mbeidh a cuntais chríochnaitheacha curtha isteach ag na Gníomhaireachtaí. Méideanna nár caitheadh de na

tráthchodanna a íocadh leis na Gníomhaireachtaí, déanfaidh an Coimisiún iad a aisghabháil, más gá.

Maidir le forálacha an Rialacháin seo lena n-éilítear comhordú fadtéarmach agus infheistíocht phoiblí agus phríobháideach ar mhórscála (i.e. le haghaidh tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair), féadfaidh an Coimisiún Comhpháirtíochtaí Eorpacha a mholadh ina ngeallann an tAontas, in éineacht le comhpháirtithe príobháideacha agus/nó poiblí, ag gníomhú dóibh i gcomhréir iomlán le rialacha iomaíochta, go dtacóidh siad go comhpháirteach le clár gníomhaíochtaí a fhorbairt agus a chur chun feidhme, lena n-áirítear na gníomhaíochtaí sin a bhaineann le glacadh sa mhargadh, le glacadh rialála nó le glacadh beartais.

Beidh gníomhaíochtaí na Gníomhaireachta faoi réir mhaoirseacht an Ombudsman freisin i gcomhréir le hAirteagal 228 den Chonradh. Soláthraítear roinnt coimircí nós imeachta leis na seiceálacha riaracháin sin chun a áirithiú go gcuirfear leasanna na ngeallsealbhóirí san áireamh.

2.2.2. Faisnéis faoi na rioscaí a aithníodh agus na córais rialaithe inmheánacha a cuireadh ar bun chun na rioscaí a mhaolú

Baineann na príomhrioscaí le feidhmíocht agus neamhspleáchas na nGníomhaireachtaí maidir le cur chun feidhme na gcúraimí a cuireadh ar a n-iontaoibh. D'fhéadfadh tearcfheidhmíocht nó neamhspleáchas lagaithe cur isteach ar chuspóirí an tionscnaimh seo a bhaint amach agus tugann siad léiriú diúltach ar cháil an Choimisiúin chomh maith.

Chuir an Coimisiún agus na Gníomhaireachtaí nósanna imeachta inmheánacha i bhfeidhm arb é is aidhm dóibh na rioscaí a shainaithnítear thuas a chumhdach. Tá na nósanna imeachta inmheánacha i gcomhréir go hiomlán leis an Rialachán Airgeadais agus áirítear leo bearta frith-chalaoise agus breithnithe costais agus tairbhe.

Ar an gcéad dul síos, ba cheart acmhainní leordhóthanacha a chur ar fáil do na Gníomhaireachtaí ó thaobh airgeadais agus foirne de chun cuspóirí an tionscnaimh seo a bhaint amach.

Thairis sin, áirítear le bainistíocht cháilíochta na gníomhaíochtaí bainistíochta cáilíochta chomh maith leis na gníomhaíochtaí bainistíochta riosca laistigh de na Gníomhaireachtaí. Déantar athbhreithniú go bliantúil, agus rioscaí á meas ar leibhéal iarmharach, i.e. rialuithe agus maoluithe atá ann cheana á gcur san áireamh. Tagann féinmheasúnuithe (mar chuid de chlár tagarmharcála Ghníomhaireachtaí an Aontais), athbhreithnithe bliantúla ar fheidhmeanna íogaire agus rialuithe ex post a dhéanamh faoi réim an réimse seo freisin, mar a thagann clár eisceachtaí a choinneáil ar bun.

Chun neamhchlaontacht agus oibiachtúlacht a chaomhnú i ngach gné d'obair na nGníomhaireachtaí, cuireadh roinnt beartas agus rialacha i bhfeidhm maidir le bainistíocht ar leasanna iomaíocha agus tabharfar cothrom le dáta iad go tráthrialta, lena dtuairiscítear socruithe sonracha, ceanglais agus próisis a bhaineann le Bord Bainistíochta na nGníomhaireachtaí, comhaltaí agus saineolaithe coiste eolaí, foireann agus iarrthóirí na nGníomhaireachtaí, chomh maith le comhairleoirí agus conraitheoirí. Cuirfear an Coimisiún ar an eolas go tráthúil faoi shaincheisteanna ábhartha bainistíochta agus neamhspleáchais a bhaineann leis na Gníomhaireachtaí agus freagróidh sé go tráthúil agus go sásúil na saincheisteanna a fhógraítear.

Beartaítear leis an togra freisin go gcuirfidh an Coimisiún Tionscadal Píolótach um Infheistíocht sa Bhith-theicneolaíocht chun cinn le haghaidh infheistíocht bhith-theicneolaíochta san Aontas.

Is iad seo a leanas na príomhrioscaí:

• Riosca nach mbainfear amach cuspóirí an Rialacháin go hiomlán toisc nach leor an rannpháirtíocht nó an cháilíocht/mar gheall ar mhoill i ndáil leis na tionscadail nó na conarthaí a chur chun feidhme;

• Riosca go mbainfear úsáid neamhéifeachtúil nó neamheacnamaíoch as infheistíochtaí a bhronnfar;

• An riosca do chlú an Choimisiúin, má aimsítear calaois nó gníomhaíochtaí coiriúla; ní féidir ach dearbhú páirteach a fháil as córais rialaithe inmheánaigh na dtríú páirtithe i ngeall ar an líon measartha ard conraitheoirí agus tairbhithe ilchineálacha, agus iad ar fad ag feidhmiú a gcóras rialaithe féin.

Leithdháilfidh an Coimisiún na hacmhainní daonna agus airgeadais is gá chun an Rialachán seo a chur chun feidhme go cuí agus cuirfidh sé nósanna imeachta inmheánacha i bhfeidhm arb é is aidhm dóibh na rioscaí a shainaithnítear thuas a chumhdach. Beidh na nósanna imeachta inmheánacha i gcomhréir go hiomlán leis an Rialachán Airgeadais agus áirítear leo bearta frith-chalaoise agus breithnithe costais agus tairbhe.

.

2.2.3. Meastachán ar chostéifeachtacht na rialuithe agus an réasúnaíocht atá leis an gcostéifeachtacht sin (an cóimheas idir na costais rialaithe agus luach na gcistí gaolmhara arna mbainistiú), agus measúnú ar an leibhéal riosca earráide a mheastar a bheidh ann (tráth na híocaíochta agus an tráth a dhúnfar an clár)

Cuireann straitéisí rialaithe an Choimisiúin agus na nGníomhaireachtaí na príomhspreagthaí costais san áireamh, agus na hiarrachtaí a rinneadh cheana i gcaitheamh roinnt blianta chun costais na rialaithe a laghdú, gan amhras a tharraingt ar éifeachtacht na rialaithe. Tá sé léirithe go bhfuil na córais rialaithe atá ann faoi láthair in ann earráidí agus/nó neamhrialtachtaí a chosc agus/nó a bhrath, agus i gcás earráidí nó neamhrialtachtaí, iad a cheartú.

Le 5 bliana anuas, b'ionann costais bhliantúla rialaithe an Choimisiúin faoi bhainistíocht indíreach agus níos lú ná 1 % den bhuiséad bliantúil a caitheadh ar fóirdheontais a íocadh le EMA agus EFSA. Leithdháil na Gníomhaireachtaí níos lú ná 0,5 % (EMA) agus 5 % (EFSA) dá buiséad foriomlán bliantúil ar ghníomhaíochtaí rialaithe a bhaineann le bainistíocht chomhtháite cháilíochta, iniúchóireacht, nósanna imeachta frithchalaoise, maoiniú agus próisis fíorúcháin, bainistiú riosca corparáideach agus gníomhaíochtaí féinmheasúnaithe.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Is príomh-shaincheist rialachais agus cuspóir coiteann rialaithe é calaois a chosc agus a bhrath do ranna uile an Choimisiúin a bhfuil sé d'oibleagáid orthu, i dtéarmaí praiticiúla, na nósanna imeachta iomchuí bainistíochta agus rialaithe inmheánaigh a chur i bhfeidhm atá ceaptha chun neamhrialtachtaí agus calaois a dhíspreagadh, a bhrath, a cheartú nó smachtbhannaí a ghearradh ina leith, i gcomhréir le hAirteagail 317 agus 325 CFAE agus le hAirteagal 36 den Rialachán Airgeadais.

Maidir lena chuid gníomhaíochtaí sa bhainistíocht indíreach, déanfaidh an Coimisiún bearta iomchuí lena n-áiritheofar go gcosnófar leasanna airgeadais an Aontais Eorpaigh trí bhearta coisctheacha a chur i bhfeidhm in aghaidh calaoise, éilliú agus aon ghníomhaíocht neamhdhleathacha eile, trí sheiceálacha éifeachtacha a dhéanamh agus, má bhraitear neamhrialtachtaí, trí mhéideanna a íocadh go mícheart a ghnóthú agus, i gcás inarb iomchuí, trí phionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus dhíspreagthacha. Chuige sin, ghlac an Coimisiún straitéis frithchalaoise, an nuashonrú is déanaí ó Aibreán 2019 (COM(2019)176), lena gcumhdaítear go háirithe na bearta coisctheacha, braiteacha agus ceartaitheacha. Beidh cumhacht ag an gCoimisiún nó ag a ionadaithe agus ag Cúirt Iniúchóirí na hEorpa iniúchtaí a dhéanamh, ar bhonn doiciméad agus cigireachtaí ar an láthair, ar gach tairbhí deontais, ar gach conraitheoir agus ar gach fochonraitheoir a fuair cistí ón Aontas. Tabharfar údarú do OLAF chun seiceálacha ar an láthair agus cigireachtaí a dhéanamh ar oibreoirí eacnamaíocha a mbaineann an cistiú sin go hindíreach leo.

A mhéid a bhaineann leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, déantar foráil maidir le bearta frithchalaoise in Airteagal 69 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 agus sa Rialachán réime airgeadais (2019/715). Déanfaidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin agus Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta na bearta iomchuí i gcomhréir leis na Prionsabail Rialaithe Inmheánaigh a chuirtear i bhfeidhm ar fud institiúidí uile an Aontais. I gcomhréir leis an gCur Chuige Coiteann agus le hAirteagal 42 den Rialachán réime airgeadais, forbraíodh straitéis frithchalaoise agus leanann an Ghníomhaireacht í. Cumhdaíonn straitéis Frithchalaoise na Gníomhaireachta tréimhse 3 bliana agus tá plean gníomhaíochta comhfhreagracha ag gabháil léi, ina leagtar amach réimsí fócais sonracha mar aon le gníomhaíochtaí sna blianta atá romhainn, agus roinnt gníomhaíochtaí leanúnacha a dhéantar gach bliain, amhail measúnú riosca calaoise neamhspleách sonrach, agus na rioscaí calaoise sainaitheanta á gcur san áireamh i gclár riosca foriomlán na Gníomhaireachta. Eagraítear oiliúint frithchalaoise mar chuid den oiliúint ionduchtaithe agus trí oiliúint frith-chalaoise ríomhfhoghlama éigeantach do nuatheachtaithe. Cuirtear an fhoireann ar an eolas faoi conas aon amhras maidir le héagóiritheoireacht a thuairisciú agus cuirtear nósanna imeachta i bhfeidhm de réir rialacha na Rialachán Foirne.

A mhéid a bhaineann leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia, déantar foráil maidir leis na bearta frith-chalaoise in Airteagal 25, pointe 9 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus leis an Rialachán réime airgeadais (2019/715). Déanfaidh an Bord Bainistíochta na bearta iomchuí i gcomhréir leis na Prionsabail Rialaithe Inmheánaigh a chuirtear i bhfeidhm in institiúidí uile an Aontais. I gcomhréir leis an gCur Chuige Coiteann agus le hAirteagal 42 den Rialachán réime airgeadais, forbraíodh straitéis frithchalaoise agus leanann an Ghníomhaireacht í. Gabhann plean gníomhaíochta comhfhreagrach le Straitéis Frith-Chalaoise an Údaráis, ina leagtar amach réimsí fócais sonracha mar aon le gníomhaíochtaí do na blianta atá romhainn, agus roinnt gníomhaíochtaí leanúnacha a dhéantar gach bliain, amhail measúnú riosca calaoise neamhspleách sonrach, agus na rioscaí calaoise arna sainaithint á gcur san áireamh i gclár riosca foriomlán na Gníomhaireachta. Eagraítear oiliúintí frith-chalaoise sainordaitheacha mar chuid de na seisiúin feasachta frith-chalaoise. Cuirtear an fhoireann ar an eolas faoi conas aon amhras maidir le héagóiritheoireacht a thuairisciú agus cuirtear nósanna imeachta i bhfeidhm de réir rialacha na Rialachán Foirne.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid caiteachais ar a n-imreofar tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

<u>In ord</u> cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceanntei deal de chuid an chreata airgeada is ilbhliant úil	Líne bhuiséid	Cineál caiteach ais	Ranníocaíocht			
	Uimhir	LD/LN[1].	ó thíortha de chuid CSTE[2]	ó thíortha is iarrthóirí agus tíortha is iarrthóirí ionchasa cha[3]	Ó thríú tíortha eile	ioncam sannta eile
2	Caiteachas tacaíochta an chláir	Neamhd hifreáilte	TÁ	TÁ	TÁ	NÍL
2	Ranníocaíocht an Aontais leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach	Neamhd hifreáilte	TÁ	TÁ	TÁ	NÍL
2	Ranníocaíocht an Aontais leis an nGníomhaireacht Eorpach um Shábháilteacht Bia	Difreáilt e	TÁ	TÁ	TÁ	NÍL
4	20 01 02 01 - Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíochta - oifigigh agus foireann shealadach	Neamhd hifreáilte	NÍL	NÍL	NÍL	NÍL
4	20 02 01 agus 20 02 02 – Pearsanra seachtrach – Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíochta	Neamhd hifreáilte	NÍL	NÍL	NÍL	NÍL
4	20 02 06 02 - Costais chomhdhála agus cruinnithe	Neamhd hifreáilte	NÍL	NÍL	NÍL	NÍL

1 LD = Leithreasuithe difreáilte / LN = Leithreasuithe neamhdhifreáilte.

2 CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

3 Tíortha is iarrthóirí agus, i gcás inarb infheidhme, tíortha ó na Balcáin Thiar arb iarrthóirí ionchasacha iad.

4	20 02 06 01 - Speansais misean, comhdhálacha agus ionadaíochta	Neamhd hifreáilte	NÍL	NÍL	NÍL	NÍL

3.2. An tionchar airgeadais a mheastar a bheidh ag an togra ar leithreasuithe

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a imreofar ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– ☒ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí, mar a mhínítear thíos

3.2.1.1. Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

Is méideanna táscacha iad na méideanna agus ní dhéantar réamhbhreith leo ar thoradh na caibidlíochta atá ar siúl faoi láthair maidir leis an gcéad CAI eile.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ard-Stiúrthóireacht: SANTE			Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	I 2
Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí										
Líne Bhuiséid an Chláir	Gealltanais	(1a)	iontráil mheabhráin	iontráil mheabhráin	iontráil mheabhráin	iontráil mheabhráin	iontráil mheabhráin	iontráil mheabhráin	iontráil mheabhráin	n
	Íocaíochtaí	(2a)	iontráil mheabhráin	iontráil mheabhráin	iontráil mheabhráin	iontráil mheabhráin	iontráil mheabhráin	iontráil mheabhráin	iontráil mheabhráin	n
Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach										
Líne bhuiséid - Cúnamh Teicniúil - Creidmheasanna tacaíochta		(3)	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	
IOMLÁN leithreasuithe d'Ard-Stiúrthóireacht SANTE	Gealltanais	=1a+1b+3	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	
	Íocaíochtaí	=2a+2b+3	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	

Ranníocaíocht an Aontais le gníomhaireachtaí díláraithe

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

[Gníomhaireacht]: <EMA>	**Bliain 2028**	**Bliain 2029**	**Bliain 2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034 (caiteachas bliantúil)**
Líne bhuiséid: Ranníocaíocht ó bhuiséad an Aontais / EMA leis an ngníomhaireacht	10 055	8 153	2 196	2 240	2 285	2 330	2 377	29 635	2 425

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

EFSA	**Bliain 2028**	**Bliain 2029**	**Bliain 2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	**Bliain 2034**	**IOMLÁN 2028-2034**	TAR ÉIS **2034 (caiteachas bliantúil)**
Líne bhuiséid: Ranníocaíocht ó bhuiséad an Aontais/EFSA leis an ngníomhaireacht	0.882	1 800	1 836	1 872	1 910	1 948	1 987	12 235	2 027

I gcás EFSA agus EMA don chéad bhliain, ní chuirtear ach 50 % de na meánchostais foirne san áireamh toisc go meastar nach líonfar gach post ó thús na bliana

Gan dochar don chaibidlíocht maidir leis an gcéad CAI eile, déanfar na leithreasuithe a leithdháilfear ar na gníomhaireachtaí ó 2028 ar aghaidh a chúiteamh trí ath-leithdháiltí ó chláir faoi CAI 2028-2034. Má tá gá le laghdú cúiteach, d'fhéadfadh sé gur ghá athbhreithniú a dhéanamh ar na hacmhainní a leithdháiltear ar na gníomhaireachtaí agus ar a sruthanna cistiúcháin agus ar a bhfoinsí cistiúcháin.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN CAI 2028-2034**

IOMLÁN leithreasuithe (ranníocaíocht le EMA agus EFSA san áireamh)	Gealltanais	(4)	10 938	9 953	4 032	4 112	4 194	4 278	4 364	**41 870**
	Íocaíochtaí	(5)	10 938	9 953	4 032	4 112	4 194	4 278	4 364	**41 870**
IOMLÁN na leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú as imchlúdach na gclár sonrach		(6)	2 626	2 626	2 626	2 626	2 626	2 626	2 626	**18 382**
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL SANTE	Gealltanais	=4+6	**13 564**	**12 579**	**6 658**	**6 738**	**6 820**	**6 904**	**6 990**	**60 252**
den chreat airgeadais ilbhliantúil	Íocaíochtaí	=5+6	**13 564**	**12 579**	**6 658**	**6 738**	**6 820**	**6 904**	**6 990**	**60 252**

Gan dochar don chaibidlíocht maidir leis an gcéad CAI eile, déanfar na leithreasuithe a leithdháilfear ar na gníomhaireachtaí ó 2028 ar aghaidh a chúiteamh trí ath-leithdháiltí ó chláir faoi CAI 2028-2034. Má tá gá le laghdú cúiteach, d'fhéadfadh sé gur ghá athbhreithniú a dhéanamh ar na hacmhainní a leithdháiltear ar na gníomhaireachtaí agus ar a sruthanna cistiúcháin agus ar a bhfoinsí cistiúcháin.

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Ceannteideal de chuid an chreata airgeadais ilbhliantúil	4	'Caiteachas riaracháin'

Ard-Stiúrthóireacht: SANTE	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN CAI 2028-2034**
Acmhainní daonna	6 371	6 371	6 371	6 371	6 371	6 371	6 371	**44 597**

Caiteachas riaracháin eile		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
IOMLÁN AS SANTE	Leithreasuithe	**6 381**	**6 381**	**6 381**	**6 382**	**6 382**	**6 382**	**6 382**	**44 672**

IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 4 den chreat airgeadais ilbhliantúil	(Iomlán na ngealltanas = Iomlán na n-íocaíochtaí)	**6 381**	**6 381**	**6 381**	**6 382**	**6 382**	**6 382**	**6 382**	**44 672**

– Is méideanna táscacha iad na méideanna agus ní dhéantar réamhbhreith leo ar thoradh na caibidlíochta atá ar siúl faoi láthair maidir leis an gcéad CAI eile.

IOMLÁN CHEANNTEIDIL 1 go 4 C1									
	Bliain **2028**		Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN CAI 2028-2034**
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDIL 1 go 4	Gealltanais	**19 945**	**18 960**	**13 039**	**13 120**	**13 202**	**13 286**	**13 372**	**104 924**
den chreat airgeadais ilbhliantúil	Íocaíochtaí	**19 945**	**18 960**	**13 039**	**13 120**	**13 202**	**13 286**	**13 372**	**104 924**

* Is figiúirí táscacha amach is amach iad na figiúirí go léir sa tábla thuas go dtí go mbeidh toradh na caibidlíochta maidir le CAI 2028-2034, nach féidir réamhbhreith a dhéanamh air, tugtha i gcrích.

3.2.2. An t-aschur measta arna chistiú ó leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (níl sé seo le líonadh isteach i gcás gníomhaireachtaí díláraithe)

Ní féidir an t-aschur a chistítear ó leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí a ríomh toisc nach féidir réamhbhreith a dhéanamh ar thoradh chaibidlíocht CAI 2028-2034, atá fós ar siúl tráth a thugtar an Ráiteas Reachtach Airgeadais agus Digiteach chun críche.

3.2.3. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar leithreasuithe riaracháin (níl sé seo le líonadh isteach i gcás gníomhaireachtaí díláraithe)

– ¨ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin

– x Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin, mar a mhínítear thíos

– 3.2.3.1 Leithreasuithe ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

LEITHREASUITHEAR VÓTÁLADH INA bhFABHAR	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034 (caiteachas bliantúil)**
CEANNTEIDEAL 4									
Acmhainní daonna	6 371	6 371	6 371	6 371	6 371	6 371	6 371	**44 597**	6 371
Caiteachas riaracháin eile	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Fo-iomlán CHEANNTEIDEAL 4	**6 381**	**6 381**	**6 381**	**6 382**	**6 382**	**6 382**	**6 382**	**44 672**	**6 382**
Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 4									
Acmhainní daonna	2 626	2 626	2 626	2 626	2 626	2 626	2 626	**18 382**	2 626
Caiteachas eile de chineál riaracháin	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 4	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**18 382**	**2 626**
IOMLÁN	**9 007**	**9 007**	**9 007**	**9 008**	**9 008**	**9 008**	**9 008**	**63 054**	**9 008**

– * IIs figiúirí táscacha amach is amach iad na figiúirí go léir sna táblaí thuas go dtí go mbeidh toradh na caibidlíochta maidir le CAI 2028-2034, nach féidir réamhbhreith a dhéanamh air, tugtha i gcrích.

==========

3.2.4. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach (níl sé seo le líonadh isteach i gcás gníomhaireachtaí díláraithe)

– ¨ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna

– ☒ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna, mar a mhínítear thíos

3.2.4.1. Nithe arna maoiniú ón mbuiséad ar vótáladh ina fhabhar

Sloinnfear an meastachán in aonaid de choibhéis lánaimseartha[1]

IOMLÁN LEITHREASUITHE AR VÓTÁLADH INA bhFABHAR + IONCAIM SHANNTA SHEACHTRACHA	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	TAR ÉIS **2034 (caiteachas bliantúil)**
Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus foireann shealadach)								
20 01 02 01(Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (Toscaireachtaí an Aontais)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Taighde indíreach)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Taighde díreach)	0	0	0	0	0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Foireann sheachtrach (in aonad de choibhéis lánaimseartha: FTE)								
20 02 01 (AC, END ón ‘imchlúdach iomlánaíoch’)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (AC, AL, END, agus JPD i dToscaireachtaí an Aontais)	0	0	0	0	0	0	0	0
Riarachán Líne tacaíochta [XX.01.YY.YY] [2] - sa cheanncheathrú	0	0	0	0	0	0	0	0
Riarachán Líne tacaíochta [XX.01.YY.YY] [2] - i dToscaireachtaí an Aontais	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Taighde indíreach)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – Taighde díreach)	0	0	0	0	0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh) - Ceannteideal 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Línte buiséid eile (sonraigh) - Lasmuigh de Cheannteideal 4	26	26	26	26	26	26	26	26
IOMLÁN	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Is figiúirí táscacha amach is amach iad na figiúirí go léir sna táblaí thuas go dtí go mbeidh toradh na caibidlíochta maidir le CAI 2028-2034, nach féidir réamhbhreith a dhéanamh air, tugtha i gcrích.

I bhfianaise an bhrú fhoriomláin atá i gCeannteideal 4, i dtéarmaí foirne agus an leibhéil leithreasuithe araon, ní dhéanfar na hacmhainní daonna is gá a sholáthar ach

[1] Sonraigh thíos cá mhéad de na haonaid de choibhéis lánaimseartha arna gcur in iúl a bhfuil bainistíocht an bhirt faoina gcúram cheana agus/nó ar féidir iad a ath-imlonnú laistigh de d’Ard-Stiúrthóireacht, agus cé na glanriachtanais atá agat.

go páirteach le baill foirne ón Ard-Stiúrthóireacht a bhfuil bainistíocht an bhirt sannta dóibh cheana agus/nó atá ath-imlonnaithe laistigh den Ard-Stiúrthóireacht.

Déanfar 24 phost bhreise sa phlean bunaíochta a bhfuil gá leo chun an togra a chur chun feidhme agus 4 SNI (i gcoibhéis lánaimseartha) a chumhdach le foireann bhreise atá le maoiniú faoi cheannteideal 4. Maoineofar 26 CA ó leithreasuithe de chineál riaracháin a mhaoineofar as imchlúdach clár sonrach. Cumhdófar 5 phost AD, 4 phost CA agus 1 phost SNI leis an bhfoireann atá ann faoi láthair atá ar fáil i seirbhísí an Choimisiúin.

An fhoireann is gá chun an togra a chur chun feidhme (in aonaid de choibhéis lánaimseartha):

	Le cumhdach ag baill foirne atá ann faoi láthair atá ar fáil i seirbhísí an Choimisiúin	**Foireann bhreise eisceachtúil***		
		Le maoiniú faoi Cheannteideal 4 nó Taighde	**Le maoiniú ó líne BA**	**Le maoiniú ó tháillí**
Poist sa phlean bunaíochta	5 AD	19 AD 5 AST	Ní bhaineann le hábhar	
Foireann sheachtrach (CA, SNEnna, INT)	4 CA (FIV) agus 1 SNI	4 SNI	20 CA FGIV 6 CA FGIII	

D'fhorbair tascfhórsa sealadach in AS SANTE forálacha an Ghnímh um an mBith-theicneolaíocht, lena ndírítear ar fheidhmeanna sláinte agus bia san earnáil bhith-theicneolaíochta, agus tacaíocht acu ó aonaid líne a bhfuil acmhainní iomlána acu do chúraimí eile ar fud stiúrthóireachtaí éagsúla. Chun forálacha an Ghnímh a chur chun feidhme ina n-iomláine — arb é is aidhm dóibh an córas rialála a chuíchóiriú agus a dhéanamh slán i bhfad na haimsire, taighde, forbairt, monarú agus maoiniú táirgí bith-theicneolaíochta a fheabhsú, úsáid IS a chumasú, scileanna agus úsáid shábháilte na bith-theicneolaíochta a chothú — beidh gá le pearsanra tiomnaithe breise, mar a chuirtear i láthair sa tábla thuas agus mar a mhionshonraítear thíos.

Tuairisc ar na cúraimí a bheidh le déanamh ag SANTE:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	24 FTE (próifílí AD) chun: • An t-ualach oibre a bhaineann le hathbhreithniú agus cur chun feidhme na reachtaíochta seo a leanas a bhainistiú o **Leasú ar Rialachán (AE) 2024/1938 (SoHO)** líon méadaithe cásanna a láimhseáil a bhaineann le forbairt boscaí gainimh bith-theicneolaíochta núíosacha i réimse SoHO. o **Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 maidir le Táirgí Íocshláinte Ardteiripe:** dréachtghníomhartha tarmligthe i ndáil lena bhfuil i

	gceist le táirge íocshláinte ardteiripe i gcomhréir le leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 dá bhforáiltear leis an Rialachán seo. o **Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 (an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla)** na gníomhartha tarmligthe agus na gníomhartha cur chun feidhme a bhaineann leis na hathruithe ar an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla a ullmhú, tacú le hobair na ngrúpaí saineolaithe a fhorbraíonn treoraíocht agus dea-chleachtais, comhordú a dhéanamh leis na húdaráis ábhartha ar mhaithe le comhleanúnachas le creataí rialála eile, faireachán a dhéanamh ar ullmhacht na mBallstát chun na hathruithe ar an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla a chur chun feidhme ar bhealach comhchuibhithe, faireachán a dhéanamh ar na hathruithe ar an gCóras Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla agus iad a stiúradh. o **Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 (Dlí Ginearálta an Bhia)** barúil a thabhairt thar ceann an Choimisiúin sula gcuirfear tús le bosca gainimh rialála atá beartaithe agus maidir le haon oiriúnú air; gníomhartha cur chun feidhme a fhorbairt, athbhreithniú a dhéanamh ar thuarascálacha bliantúla na mBallstát a chuireann boscaí gainimh rialála ar bun, dul ar aghaidh leis na hoiriúnuithe is gá ar an gcreat reachtach is infheidhme i gcás inar gá. • Bainistiú a dhéanamh ar phainéal saineolaithe a chuireann comhairle ar an gCoimisiún maidir le forbairtí nua bith-theicneolaíochta i.e. an **Painéal Fadbhreathnaitheachta um Nuálaíocht Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn**. • Na boscaí gainimh rialála a chur ar bun agus a bhainistiú **le haghaidh táirgí núíosacha bith-theicneolaíochta sláinte nach dtagann faoi aon reachtaíocht eile i réimse na sláinte**. • Gníomhartha cur chun feidhme a fhorbairt de réir mar is gá, critéir a mhionsonrú, glao ar thograí a dhréachtú agus cur chun feidhme **tionscadal straitéiseach Bith-theicneolaíochta Sláinte Ardtionchair** a leanúint maidir le: taighde agus forbairt bhith-theicneolaíochta, infhaighteacht caipitil ag céim dhéanach, feidhmeanna bith-theicneolaíochta IS agus bithshlándáil. • Glao ar thograí a dhréachtú agus cur chun feidhme tionscadal soláthair nuálach agus réamhthráchtála a leanúint, **Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte** d'aeróga áitiúla a thacaíonn le gnóthais bhith-theicneolaíochta a bhunú; • Treoraíocht bheartais agus dhlíthiúil a sholáthar dóibh seo a leanas agus comhordú leo: o EMA maidir le Cur in Úsáid agus Úsáid Córas IS i Saolré Táirgí Íocshláinte. o Comhpháirtithe cur chun feidhme maidir le bainistiú an Tionscadail Phíolótaigh um Infheistíocht sa Bhith-theicneolaíocht. o Na Ballstáit maidir le maoirseacht a dhéanamh ar oibreoirí eacnamaíocha a láimhseálann táirgí a bhféadfadh riosca bithshlándála a bheith ag baint leo. 5 (próifílí AST) chun: • Tacaíocht riaracháin agus lóistíochta a sholáthar le haghaidh chruinnithe saineolaithe an **Ghrúpa Chomhairligh um an mBithshlándáil agus an Intleacht**

	Shaorga agus le haghaidh chruinnithe na mBallstát agus an Choimisiúin sa **Ghrúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte**. • Tacú leis an bpróiseas chun tionscadail a roghnú agus a mheasúnú le haghaidh **tionscadail straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte Ardtionchair** agus cúnamh a thabhairt maidir le bainistiú faisnéise. • **Stóras Stádas Rialála an Aontais** a fhorbairt agus a choinneáil ar bun chun cúnamh a thabhairt d'fhorbróirí dul i ngleic le cásanna táirgí bith-theicneolaíochta sláinte.
Pearsanra seachtrach	5 SNI agus 24 CA (FGV) chun tacú le ADanna leis na nithe seo a leanas: • Roghnú agus ceapadh saineolaithe agus scaipeadh páipéar plé a tháirgeann an **Painéal Fadbhreathnaitheachta um nuálaíocht sláinte atá ag teacht chun cinn**, tacú le hullmhú ábhair le haghaidh cruinnithe painéil. • **Bosca Gainimh Rialála le haghaidh táirgí núíosacha bith-theicneolaíochta sláinte nach dtagann faoi aon reachtaíocht eile i réimse na sláinte** a chur ar bun agus a bhainistiú • Barúil a thabhairt faoi bhoscaí gainimh rialála atá beartaithe faoi chuimsiú **Dhlí Ginearálta an Bhia** agus in éineacht le gníomhartha cur chun feidhme agus tarmligthe a fhorbairt. • Glaonna ar thograí a dhréachtú le haghaidh **Tionscadail Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte Ardtionchair** agus a gcur chun feidhme a leanúint i réimsí éagsúla (taighde agus forbairt bith-theicneolaíochta, infhaighteacht caipitil ag céim dhéanach, feidhmeanna bith-theicneolaíochta IS agus bithshlándáil) agus le haghaidh bhunú **an Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte**. • Forbairt ábhair theicniúil an Mhodúil Tacaíochta Bith-theicneolaíochta IS a sholáthar, mar aon lena chothabháil leanúnach agus é a thabhairt cothrom le dáta le faisnéis atá le scaipeadh ag an Líonra um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht. • Comhordú a áirithiú i mbainistiú cistiúcháin agus idirchaidreamh le comhpháirtithe cur chun feidhme i gcomhthéacs **Thionscadal Píolótach AE um Infheistíocht sa Bhith-theicneolaíocht**. • Treoirlínte maidir le forfheidhmiú an tsoláthair bithshlándála atá le forfheidhmiú i gcomhar leis na Ballstáit agus gníomhartha tarmligthe nó cur chun feidhme ábhartha a dhréachtú, faireachán agus anailís a dhéanamh ar an tírdhreach chun teicneolaíochtaí a bhfuil gealladh fúthu a shainaithint agus chun tacú le ADanna glaonna ar thionscadail chumais a fhorbairt agus a leanúint. • Ábhar cruinnithe a ullmhú agus tacú le bainistiú chruinnithe an **Ghrúpa Chomhairligh um an mBithshlándáil agus an Intleacht Shaorga** agus **Grúpa Stiúrtha AE um an mBith-theicneolaíocht Sláinte**. 6 CA (FGIII) chun: • Tacaíocht riaracháin a sholáthar chun cruinnithe saineolaithe an **Phainéil Fadbhreathnaitheachta maidir le nuálaíocht sláinte atá ag teacht chun cinn** a eagrú. • Líonrú agus comhar i measc tionscadal a chur chun cinn agus a éascú agus liostaí cothrom le dáta de Thionscadail Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte Ardtionchair a choinneáil ar bun.

	• Tacú le sreabhadh oibre ceisteanna agus bainistiú faisnéise an Líonra AE um Thacaíocht don Bhith-theicneolaíocht Sláinte.

3.2.5. Forbhreathnú ar an tionchar a mheastar a bheidh aige ar infheistíochtaí a bhaineann le teicneolaíochtaí digiteacha (níl sé seo le líonadh isteach i gcás gníomhaireachtaí díláraithe)

Éigeantach: na hinfheistíochtaí atá i gceist leis an togra/tionscnamh seo arb infheistíochtaí iad a bhaineann le teicneolaíochtaí digiteacha, ba cheart meastachán chomh maith agus is féidir ina dtaobh a chur sa tábla thíos.

Go heisceachtúil, ba cheart na leithreasuithe faoi Cheannteideal 4 a chur sa líne atá ainmnithe chuige sin, i gcásanna inar gá sin chun an togra/tionscnamh a chur chun feidhme.

Is mar 'Chaiteachas beartais ar uirlisí TF i dtaca le cláir oibríochtúla' is ceart na leithreasuithe faoi Cheannteidil 1-3 a chur in iúl. Is é rud dá dtagraíonn an caiteachas sin an buiséad oibríochtúil atá le húsáid i gcomhair athúsáid/ ceannach/ forbairt ardán/uirlisí TF atá nasctha go díreach le cur chun feidhme an tionscnaimh, agus i gcomhair na n-infheistíochtaí a bhaineann leis na hardáin/uirlisí sin (e.g. ceadúnais, staidéir, stóráil sonraí etc). An fhaisnéis a sholáthraítear sa tábla seo, ba cheart í a bheith comhsheasmhach leis na mionsonraí a chuirtear i láthair faoi Roinn 4 'Gnéithe digiteacha'.

IOMLÁN Na leithreasuithe digiteacha agus TF	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN CAI 2028 - 2034**
CEANNTEIDEAL 4								
Caiteachas TF (corparáideach)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Fo-iomlán CHEANNTEIDEAL 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 4								
Caiteachas beartais ar uirlisí TF i dtaca le cláir oibríochtúla	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
IOMLÁN	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil atá ann faoi láthair (níl sé seo le líonadh isteach i gcás gníomhaireachtaí díláraithe)

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

– ☒ is féidir é a mhaoiniú ina iomláine trí athshannadh laistigh den cheannteideal ábhartha den chreat airgeadais ilbhliantúil (CAI)

Maoineofar an tionscnamh go hiomlán trí ath-leithdháiltí ó chláir faoi CAI 2028-2034

– ¨ is gá an corrlach gan leithdháileadh faoin gceannteideal ábhartha de CAI a úsáid agus/nó na hionstraimí speisialta a shainítear sa Rialachán maidir le CAI a úsáid

– ¨ is gá athbhreithniú a dhéanamh ar CAI

3.2.7. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe (níl sé seo le líonadh isteach i gcás gníomhaireachtaí díláraithe)

I gcás an togra/tionscnaimh seo:

– ní dhéantar foráil maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe

– ☒ déantar foráil maidir leis an gcómhaoiniú le tríú páirtithe atá réamh-mheasta thíos:

Leithreasuithe in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe								
IOMLÁN na leithreasuithe cómhaoinithe								

3.2.8. Na hacmhainní daonna a mheastar atá riachtanach agus na leithreasuithe a mheastar is gá a úsáid in EMA

.

Riachtanais foirne (in aonaid de choibhéis lánaimseartha)

[Gníomhaireacht]: <EMA>	**Bliain**	**Bliain**	**Bliain**	**Bliain**	**Bliain**	**Bliain**	**Bliain**	**TAR ÉIS**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Baill foirne shealadacha (Gráid AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Baill foirne shealadacha (gráid AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Baill foirne shealadacha (AD+AST) — fo-iomlán	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**

Baill foirne ar conradh	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht								
Gníomhairí ar conradh agus SNI - fo-iomlán	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
LÍON IOMLÁN na mball foirne	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Leithreasuithe a chumhdaítear leis an ranníocaíocht ó bhuiséad an Aontais in EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

[Gníomhaireacht]: <EMA>	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034 (caiteachas bliantúil)**
Teideal 1: Caiteachas foirne	1 055	2 153	2 196	2 240	2 285	2 330	2 377	**14 635**	2 425
Teideal 2: Caiteachas bonneagair agus oibríochtúil (infheistíochtaí TF) =	9 000	6 000						**15 000**	
Teideal 3: Caiteachas oibríochtúil								**0.000**	
IOMLÁN na leithreasuithe a chumhdaítear le Buiséad an Aontais	**10 055**	**8 153**	**2 196**	**2 240**	**2 285**	**2 330**	**2 377**	**29 635**	**2 425**

Infheistíochtaí TF: Déanann EMA forbairt agus cothabháil an Chórais Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla (CTIS) a choinneáil ar bun faoi láthair. Tá mórfhorálacha nua sa Rialachán seo a bhfuil tionchar díreach acu ar CTIS agus is gá é a neartú dóibh. Ní fhéadfar príomhchuspóirí na leasuithe ar an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla ((AE) 526/2014) a chur chun feidhme ach amháin tar éis forbairtí móra TF agus tar éis sreabha oibre nua a bhunú. Réamh-mheasaimid go mbeidh gá le hathdhearadh bunúsach agus tógáil CTIS mar gheall ar na forálacha nua sin agus cothabháil fhadtéarmach ina dhiaidh sin, lena n-áirítear athnuachan teicneolaíochta.

Forbhreathnú/achoimre ar na hacmhainní daonna agus na leithreasuithe (in EUR milliún) atá riachtanach i gcomhair an togra/tionscnaimh i ngníomhaireacht dhíláraithe

[Gníomhaireacht]: <EMA>	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034**

Baill foirne shealadacha (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Baill foirne ar conradh	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Líon iomlán na mball foirne	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Leithreasuithe a chumhdaítear le Buiséad an Aontais	10 055	8 153	2 196	2 240	2 285	2 330	2 377	**29 635**	2 425
Leithreasuithe a chumhdaítear le táillí	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Leithreasuithe arna gcómhaoiniú (más infheidhme)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
IOMLÁN leithreasuithe	**10 055**	**8 153**	**2 196**	**2 240**	**2 285**	**2 330**	**2 377**	**29 635**	**2 425**

Leithreasuithe a chumhdaítear le táillí: Tacófar le boscaí gainimh tréidliachta a bhunaítear sa Rialachán seo le táillí, ach ós rud é gur cás úsáide iomlán nua é nach mbeidh EMA in ann leibhéal na dtáillí a shuí ina leith roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, ní féidir méid a shuí ná measúnú a dhéanamh ar leibhéal na ranníocaíochta ag an gcéim seo.

Gan dochar don chaibidlíocht maidir leis an gcéad CAI eile, déanfar na leithreasuithe a leithdháilfear ar na gníomhaireachtaí ó 2028 ar aghaidh a chúiteamh trí ath-leithdháiltí ó chláir faoi CAI 2028-2034. Má tá gá le laghdú cúiteach, d'fhéadfadh sé gur ghá athbhreithniú a dhéanamh ar na hacmhainní a leithdháiltear ar na gníomhaireachtaí agus ar a sruthanna cistiúcháin agus ar a bhfoinsí cistiúcháin.

Tuairisc ar na cúraimí atá le déanamh ag an n**Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA)**:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	Beidh **mórfhorálacha nua maidir le Trialacha Cliniciúla a bhainistiú** i dtogra an Ghnímh um an mBith-theicneolaíocht. Áirítear leo sin sreabha oibre nua iomadúla, cuir isteach chomhthreomhara, ceanglas leasaithe maidir le sainchomhad, príomh-shainchomhad táirge agus leathnú chun staidéir cumaisc a chumhdach, lena n-áirítear diagnóisic *in vitro*, i measc nithe eile. Déanfaidh na 5 AD an méid seo a leanas: • Oibríochtaí laethúla an Chórais Faisnéise maidir le Trialacha Cliniciúla (CTIS) a bhfuil méadú mór tagtha orthu a bhainistiú, lena n-áirítear rochtain agus cúraimí a > 20 000 úsáideoir agus beagnach **3 000 iarratas tosaigh ar thrialacha cliniciúla** agus **na mílte iarratas ar mhodhnaithe shubstaintiúla**. • An próiseas seachadta le haghaidh feidhmiúlachtaí agus modúil nua in CTIS a shainaithint, a dhearadh, a athbhreithniú agus maoirseacht a áirithiú air i gcomhréir leis na forálacha dlíthiúla ábhartha. • Faireachán a dhéanamh ar fheidhmíocht an chonraitheora, • Oibriú le saineolaithe ábhair CTIS agus le páirtithe leasmhara chun sonraíochtaí teicniúla CTIS a chur in ord tosaíochta agus a bhailíochtú, i

	gcomhréir leis na forálacha dlíthiúla ábhartha. • Gníomhaíochtaí tástála CTIS a dhéanamh, lena n-áirítear le haghaidh na bhfeidhmiúlachtaí agus na modúl nua. • Gníomhaíochtaí bainistithe athruithe a phleanáil agus a dhéanamh. • Cumarsáid, rannpháirtíocht agus oiliúint a dhéanamh leis na páirtithe leasmhara ábhartha uile (e.g. urraitheoirí, comhlachtaí rialála na mBallstát). • Na hábhair oiliúna a choinneáil cothrom le dáta. • Faireachán a dhéanamh ar PTFanna an chórais TF agus an Rialacháin maidir le Trialacha Cliniciúla le haghaidh tuairisciú tráthrialta • Tuarascálacha a sheachadadh nuair a iarrtar sin • Seiceáil ar chomhlíontacht rialála an chórais TF Déanfaidh 2 AST: • Tacú le heagrú AD de chruinnithe le hurraitheoirí agus/nó saineolaithe agus miontuairiscí a dhréachtú. • Tacú le rannpháirtíocht le saineolaithe ábhair CTIS agus le páirtithe leasmhara agus an rannpháirtíocht sin a chomhordú. Tacú le gníomhaíochtaí cumarsáide agus oiliúna agus iad a chomhordú le hurraitheoirí, le húdaráis na mBallstát, le comhlachtaí eitice, etc.
Pearsanra seachtrach	Tacóidh na 5 FTE a iarrtar le ADanna sna réimsí seo a leanas: • Tacaíocht fhoriomlán do na ADanna, agus de réir mar is iomchuí, i gcás saineolaithe náisiúnta, soláthraíonn siad saineolas • Cur chun feidhme an phlean forbartha • Rannchuidiú le cúraimí comhordúcháin • Infhaighteacht agus oibriú leanúnach CTIS a choinneáil ar bun. • Cothabháil iarsheachadta a bhainistiú, tacaíocht a sholáthar do pháirtithe leasmhara ábhartha (e.g. deasc seirbhíse TF agus gnó). • faireachán leanúnach a dhéanamh ar fheidhm agus ar fheidhmíocht CTIS. • Bainistíocht clár agus tionscadal a sholáthar. • Freagairt ar cheisteanna ó pháirtithe leasmhara • Tacú le hábhar oiliúna CTIS a fhorbairt

	• Cumarsáid le páirtithe leasmhara (e.g. Fóram CTIS agus imeachtaí eile) **Tá géarghá leis na hacmhainní breise ós rud é go bhfuil cur chun feidhme tráthúil na leasuithe lena ndírítear ar an iomaíochas ag brath ar fhorbairt shubstaintiúil TF ar ghá í a chur ar bun in achar gearr ama.**

3.2.9. Na hacmhainní daonna a mheastar atá riachtanach agus na leithreasuithe a mheastar is gá a úsáid in EFSA

Riachtanais foirne (in aonaid de choibhéis lánaimseartha)

[Gníomhaireacht]: <EFSA>	Bliain	Bliain	Bliain	Bliain	Bliain	Bliain	Bliain	TAR ÉIS
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Baill foirne shealadacha (Gráid AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Baill foirne shealadacha (gráid AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Baill foirne shealadacha (AD+AST) — fo-iomlán	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Baill foirne ar conradh	8	8	8	8	8	8	8	8
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht								
Gníomhairí ar conradh agus SNI - fo-iomlán	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
LÍON IOMLÁN na mball foirne	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Forbhreathnú/achoimre ar na hacmhainní daonna agus na leithreasuithe (in EUR milliún) atá riachtanach i gcomhair an togra/tionscnaimh i ngníomhaireacht dhíláraithe

[Gníomhaireacht]: <EFSA>	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034 (caiteachas bliantúil)**
Teideal 1: Caiteachas foirne	0.882	1 800	1 836	1 872	1 910	1 948	1 987	**12 235**	2 027
Teideal 2: Caiteachas bonneagair agus oibriúcháin								**0,000**	

Teideal 3: Caiteachas oibríochtúil								**0,000**	
IOMLÁN na leithreasuithe a chumhdaítear le Buiséad an Aontais	**0,882**	**1 800**	**1 836**	**1 872**	**1 910**	**1 948**	**1 987**	**12 235**	**2 027**

[Gníomhaireacht]: <EFSA>	Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**	**IOMLÁN 2028 - 2034**	TAR ÉIS **2034**
Baill foirne shealadacha (AD+AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Baill foirne ar conradh	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Saineolaithe Náisiúnta ar Iasacht	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Líon iomlán na mball foirne	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Leithreasuithe a chumhdaítear le Buiséad an Aontais	0,882	1 800	1 836	1 872	1 910	1 948	1 987	**12 235**	2 027
Leithreasuithe a chumhdaítear le táillí	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Leithreasuithe arna gcómhaoiniú (más infheidhme)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
IOMLÁN leithreasuithe	**0,882**	**1 800**	**1 836**	**1 872**	**1 910**	**1 948**	**1 987**	**12 235**	**2 027**

Gan dochar don chaibidlíocht maidir leis an gcéad CAI eile, déanfar na leithreasuithe a leithdháilfear ar na gníomhaireachtaí ó 2028 ar aghaidh a chúiteamh trí ath-leithdháiltí ó chláir faoi CAI 2028-2034. Má tá gá le laghdú cúiteach, d'fhéadfadh sé gur ghá athbhreithniú a dhéanamh ar na hacmhainní a leithdháiltear ar na gníomhaireachtaí agus ar a sruthanna cistiúcháin agus ar a bhfoinsí cistiúcháin.

Tuairisc ar na cúraimí atá le déanamh ag an n**Gníomhaireacht Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA)**:

Oifigigh agus pearsanra sealadach	Faoi láthair, tá go leor moilleanna ann le linn mheasúnú riosca an Aontais toisc go bhfaigheann EFSA sainchomhaid ar cháilíocht íseal, nach mór dó stop a chur go minic le próiseas measúnaithe riosca an Aontais ina leith agus a iarraidh ar iarratasóirí soiléirithe agus/nó faisnéis bhreise a sholáthar. Chun an nuálaíocht a fheabhsú agus chun a áirithiú go gcuirfidh iarratasóirí, agus go háirithe FBManna, sainchomhaid iarratais ardcháilíochta/chuimsitheacha isteach, tá sé ríthábhachtach tacú leo ag an gcéim réamhiarratais. Áiritheofar leis sin

	go gcuirfear deireadh le measúnú riosca an Aontais laistigh den tréimhse ama dá bhforáiltear, rud a mhéadóidh an seans atá ag na hiarratasóirí an margadh a bhaint amach chomh tapa agus is féidir (agus cistiú ó infheisteoirí á choimeád an tráth céanna). Faoi láthair, ní sholáthraíonn EFSA comhairle réamhiarratais ach amháin a mhéid a bhaineann leis an méid is gá a bheith i sainchomhad iarratais (gnéithe riaracháin/rialála). I bhfianaise raon feidhme srianta na comhairle réamhiarratais, tá glacadh na comhairle réamhiarratais atá ann cheana teoranta; teastaíonn tacaíocht ó iarratasóirí go príomha maidir leis na gnéithe eolaíocha a bhaineann le sainchomhad a ullmhú. Déanfaidh forálacha an Ghnímh um an mBith-theicneolaíocht ualach oibre EFSA **a mhéadú go mór**, go háirithe **mar gheall ar raon feidhme méadaithe na comhairle réamhiarratais lena gcumhdófar** comhairle eolaíoch anois freisin **(i.e. cén cineál staidéar, comhairle maidir le dearadh iomchuí an staidéir de réir an ábhair atá i gceist, etc.)**. I bhfianaise tharraingteacht mhór na n-athruithe atá beartaithe d'iarratasóirí, go háirithe do FBManna, meastar go mbeidh méadú mór ar ghlacadh comhairle réamhiarratais mar thoradh air sin, go háirithe ag FBManna i dtéarmaí an lín iarrataí ar chomhairle réamhiarratais ach freisin i dtéarmaí fhairsinge agus chumhdach na comhairle atá le tabhairt. A mhéid a bhaineann le huimhreacha, **tá coinne ag EFSA le thart ar 200 iarraidh in aghaidh na bliana thar na réimsí údaraithe uile sa bhiashlabhra — agus is iomaí agus is éagsúil iad** — le haghaidh táirgí/substaintí nua agus athnuachaintí araon i gcás inarb infheidhme (e.g. bianna núíosacha, breiseáin/einsímí/blastáin bia, breiseáin bheatha, táirgí cosanta plandaí, uasteorainneacha iarmhar lotnaidicídí, bia agus beatha géinmhodhnaithe, ábhair bia-thadhaill, maímh shláinte, vitimíní agus mianraí agus substaintí eile a chur le bianna, etc.). A mhéid a bhaineann le fairsinge agus cumhdach na comhairle atá le tabhairt, ceanglófar ar EFSA anois **meastóireacht níos dlúithe a dhéanamh ar an iarraidh atá idir lámha agus comhairle shaincheaptha a sholáthar** lena gcumhdaítear gnéithe riaracháin/rialála araon **ach gnéithe eolaíocha maidir le gach cás aonair freisin**. Dá bhrí sin, tá gá leis na 5 AD a iarrtar chun an méid seo a leanas a dhéanamh: - Comhairle réamhiarratais **shaincheaptha a ullmhú agus a sholáthar** ina mbeidh comhairle eolaíoch, lena n-áirítear comhairle maidir le cineál agus dearadh na staidéar atá le cur isteach chun tacú le hiarratas/fógra agus maidir le hábhar an

	iarratais/an fhógra atá idir lámha. Beidh an chomhairle eolaíoch an-dian toisc gur gá di a bheith sonrach do riachtanais gach iarratais aonair agus próifíl an iarratasóra atá idir lámha á cur san áireamh freisin (e.g. FBM nach bhfuil aon taithí aige ar iarratais) mar aon leis an ábhar (cineál táirge, reachtaíocht earnála is infheidhme, cineál formheasa, e.g. nua nó athnuachan etc.). Áirítear leis sin cúraimí breise amhail: ○ **comhordú** le haonaid ábhair le haghaidh na gcúraimí is gá, rannpháirtíocht shaineolaithe na meithleacha agus shaineolaithe na bpainéal, a d'fhéadfadh a bheith rannpháirteach níos déanaí freisin i measúnú sainchomhaid; I ndáil leis sin, **ba ghá taighde agus obair bhreise a dhéanamh a mhéid a bhaineann le haschuir eolaíocha EFSA roimhe seo as gach ceann den 11 Phainéal thar na nósanna imeachta um údarú uile sa bhiashlabhra, na ceanglais sonraí a leagtar amach i reachtaíocht earnála agus na treoraíochtaí eolaíocha ábhartha uile**, i gcás inarb ann dóibh, mar aon leis **an bhfaisnéis eolaíoch is déanaí** a d'fhéadfadh a bheith ábhartha don iarratasóir lena mbaineann; ○ **comhordú a dhéanamh le saineolaithe ó na Ballstáit** sna **líonraí/fóraim ábhartha EFSA** ach freisin le gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais i gcás inar gá — i réimse na lotnaidicídí ina bhfuil córas formheasa na substaintí gníomhacha leath-dhíláraithe, beidh gá le hiarracht bhreise chun comhordú a dhéanamh le húdaráis ábhartha na mBallstát chun soláthar na comhairle réamhiarratais ó EFSA agus ó údaráis na mBallstát a áirithiú ar bhealach comhsheasmhach; ○ **malartú leis an iarrthóir** (maidir le hinghlacthacht, iarrataí ar shoiléirithe); ○ **comhairliúchán tráthrialta le roinn dlí EFSA chun comhairle a sholáthar** i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme (sainchúram na comhairle réamhiarratais, nochtadh poiblí na comhairle a thugtar a luaithe a dhéantar iarratais bhailí chomhfhreagracha etc.) agus soiléireacht agus comhsheasmhacht na comhairle réamhiarratais a áirithiú do gach iarrthóir thar na nósanna imeachta um údarú uile, go háirithe i gcás ina mbeadh ar iarratasóirí iarratas a dhéanamh ar níos mó ná próiseas údaraithe amháin chun táirgí a chur ar an margadh (iarratas ar bhianna núíosacha agus iarratas ina dhiaidh sin ar mhaíomh sláinte);

	○ láimhseáil thráthúil gach iarrata ar chomhairle réamhiarratais a chomhordú ar bhealach lena soláthraítear breisluach do na hiarratasóirí agus a áirithiú go gcuirfear sainchomhaid ardcháilíochta isteach ina dhiaidh sin. - **an chomhairle réamhiarratais a sholáthraíonn EFSA a chur chun cinn** arna iarraidh sin d'iarratasóirí agus go háirithe FBManna, ar iarratasóirí aonuaire iad go minic agus nach bhfuil aon taithí acu ar conas sainchomhaid iarratais a ullmhú chun críoch measúnaithe riosca; - an **próiseas 'comhairle réamhiarratais'** a mhíniú go héifeachtach d'iarrthóirí féideartha; - **oiliúint iomchuí** a áirithiú **do na haonaid ábhair agus/nó do na saineolaithe ábhartha** maidir leis an ábhar a cheanglaítear sna sainchomhaid agus maidir leis an eolaíocht araon, agus treoirdhoiciméid eolaíocha EFSA agus na ceanglais sonraí a leagtar síos sa reachtaíocht earnáilsonrach á gcur san áireamh. Leis na 5 phost bhuana AD, áiritheofar soiléireacht agus comhsheasmhacht i soláthar na comhairle réamhiarratais, coinneofar glacadh na comhairle réamhiarratais ar bun chun a áirithiú go gcuirfear sainchomhaid ardcháilíochta isteach ina dhiaidh sin lena gcuirfí dlús leis an bpróiseas measúnaithe riosca agus go g**coinneofar an t-eolas laistigh de EFSA ar an mbealach is éifeachtaí**. Tá 1 bhall foirne cúnta (AST) ag teastáil le haghaidh na nithe seo a leanas: - teileachruinnithe a eagrú leis an iarrthóir agus/nó leis na saineolaithe (más gá) agus miontuairiscí a dhréachtú; - bunachar sonraí eolais a fhorbairt agus a áirithiú go gcoinneofar cothrom le dáta é, agus faireachán a dhéanamh ar na hiarrataí agus iad a thuairisciú agus a iniúchadh; - obair leantach a dhéanamh maidir le feabhsú leanúnach na seirbhíse agus tacú le feabhsuithe ar uirlisí TF; - tacú le hiarratasóirí maidir le saintréithe na seirbhíse agus na n-uirlisí TF; - an tseirbhís a scaipeadh i measc iarratasóirí agus FBManna, tacú le foilsiú na hachoimre in Open EFSA, agus comhairle iomlán a fhoilsiú tráth sainchomhaid bhailíochtaithe.
Pearsanra seachtrach	I bhfianaise an mhéadaithe shuntasaigh a bhfuil coinne leis ar ghlacadh na comhairle réamhiarratais sna luathbhlianta a thiocfaidh an tseirbhís mhéadaithe sin i bhfeidhm, bheadh gá ag an bhfoireann bhuan le tacaíocht ó 8 CA (FGIV) chun tús a chur leis an bpróiseas ábhartha agus

	chun bunachar sonraí eolais a bhunú/a choinneáil ar bun i dtéarmaí inneachair lena úsáid amach anseo le haghaidh na gcúraimí uile a leagtar amach agus le haghaidh na nósanna imeachta um údarú uile ar fud an bhiashlabhra a bhfuil EFSA freagrach as comhairle eolaíoch a sholáthar ina leith. Go sonrach: - an iarraidh a ghlacadh agus triáis a dhéanamh ina leith; - anailís a dhéanamh ar an iarraidh agus tuiscint iomchuí a áirithiú ar a bhfuil ag teastáil chun comhairle shaincheaptha a sholáthar; - idirchaidreamh a dhéanamh leis na haonaid theicniúla agus próifíl ábhartha agus iomchuí na saineolaithe eolaíocha a shainaithint (ó na painéil bhunaithe nó óna meithleacha nó fiú ón liosta ionadaithe saineolaithe) a d'fhéadfadh tacú le gnéithe eolaíocha na comhairle réamhiarratais de réir gach iarrata aonair; a rannpháirtíocht, a n-anailís agus a n-ionchur i soláthar na comhairle réamhiarratais a áirithiú; - athbhreithniú litríochta agus obair ullmhúcháin a dhéanamh chun tacú leis na saineolaithe eolaíocha agus soláthar na comhairle réamhiarratais maidir le gnéithe riaracháin/rialála a áirithiú freisin; - malartuithe leis an iarrthóir (maidir le hinghlacthacht, iarrataí ar shoiléirithe) agus cruinnithe comhairle réamhiarratais a chur ar bun i gcás inarb iomchuí; - athbhreithniú a dhéanamh ar fhreagraí agus achoimrí i scríbhinn chun comhsheasmhacht a áirithiú; - a áirithiú go dtugtar na freagraí a sholáthraítear isteach i mbunachar sonraí eolais chun taifid a choimeád ar chomhairle a tugadh roimhe seo lena n-úsáid amach anseo de réir riachtanas ábhartha na n-iarrataí atá idir lámha; - an chomhairle i scríbhinn atá le seoladh chuig an iarrthóir a dhréachtú, bailchríoch a chur ar an gcomhairle agus a áirithiú nach mbeidh sonraí pearsanta ná faisnéis rúnda eile i nochtadh poiblí na comhairle réamhiarratais. **Mura ráthaítear soláthar foirne den sórt sin** agus **i bhfianaise an mhéadaithe shuntasaigh ar chomhairle réamhiarratais a bhfuil coinne leis**, ní bheadh EFSA in ann comhairle réamhiarratais a sholáthar gan baill foirne a aistriú óna 'phríomhghnó' — is é sin, soláthar measúnaithe riosca — go dtí an chéim réamhiarratais. **Mar thoradh air sin, bheadh níos mó moilleanna fós ann** ná mar a tharlaíonn faoi láthair maidir le haschuir eolaíocha a sholáthar, **rud a chuirfeadh fíorchuspóir an Ghnímh um an mBith-theicneolaíocht ó mhaith**, is é sin, nuálaíocht a spreagadh agus a áirithiú go laghdófar an t-am go dtí an margadh do nuálaithe. Dá bhrí sin, tá sé ríthábhachtach acmhainní breise a ráthú do EFSA chun

	aon **tionchar diúltach díreach ar thráthúlacht agus luas sholáthar na dtuairimí eolaíocha** a sheachaint chun cuspóirí an Ghnímh um an mBith-theicneolaíocht a áirithiú.

3.3. An tionchar a mheastar a imreofar ar ioncam

– Ní bheidh aon tionchar airgeadais ag an togra/tionscnamh ar ioncam.

– Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:

  – ar acmhainní dílse

  – ar ioncam eile

  – má tá an t-ioncam sannta do línte caiteachais, sonraigh sin

EUR milliúin (go dtí an tríú deachúil)

Líne buiséid ioncaim:	Leithreasuithe atá ar fáil don bhliain airgeadais reatha	Tionchar an togra/tionscnaimh[2]						
		Bliain **2028**	Bliain **2029**	Bliain **2030**	Bliain **2031**	Bliain **2032**	Bliain **2033**	Bliain **2034**
Airteagal ….								

I gcás ioncam atá sannta, sonraigh na línte buiséid caiteachais a ndéantar difear dóibh.

[…]

Aon rud eile (e.g. an modh nó an fhoirmle a úsáideadh chun an tionchar ar ioncam a ríomh nó aon fhaisnéis eile).

[…]

4. GNÉITHE DIGITEACHA

4.1. Ceanglais a bhaineann le cúrsaí digiteacha

Tuairisc ardleibhéil ar na ceanglais a bhaineann le cúrsaí digiteacha, agus ar na catagóirí gaolmhara (sonraí, digitiú agus uathoibriú próiseas, réitigh dhigiteacha agus/nó seirbhísí poiblí digiteacha)

Tagairt don cheanglas	**Tuairisc ar an gceanglas**	**Gníomhaithe a ndéanann an ceanglas difear dóibh nó a bhfuil baint aige leo**	**Próisis Ardleibhéil**	**Catagóirí**

[2] A mhéid a bhaineann le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna custaim, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána agus 20 % de na costais bhailiúcháin a bheith bainte astu.

Airteagal [3] 1b Tionscadail Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte	Bonneagair chriticiúla thaighde agus theicneolaíochta atá mar bhonn taca faoi fhorbairt, faoi thástáil agus faoi bhailíochtú táirgí bith-theicneolaíochta a mhéadú nó a uasghrádú, lena n-áirítear bonneagair phíolótacha nó thástála le haghaidh bithmhonaraíochta, sonraí agus ardáin dhigiteacha, ach gan bheith teoranta dóibh sin;	Údaráis na mBallstát, eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Doiciméadacht theicniúil, giniúint sonraí, próiseáil sonraí	Sonraí, réiteach digiteach
Airteagal [3] 1c Tionscadail Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte	dlús a chur leis an nuálaíocht agus le cur in úsáid na teicneolaíochta trí cheann amháin nó níos mó de na gnéithe seo a leanas: (i) nuálaíochtaí ceannródaíocha sa bhith-theicneolaíocht a thabhairt isteach nó a mhéadú a d'fhéadfadh iomaíochas tionsclaíoch an Aontais a neartú, lena n-áirítear teicneolaíochtaí agus uirlisí IS-chumasaithe;	An Coimisiún, údaráis na mBallstát, eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Doiciméadacht theicniúil, giniúint sonraí, próiseáil sonraí	Sonraí, Réiteach Digiteach

Airteagal [4] 1d Tionscadail Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte Ardtionchair	leis an tionscadal, rannchuidítear le timpeallachtaí iontaofa tástála a fhorbairt le haghaidh nuálaíochtaí bith-theicneolaíochta IS-chumasaithe, lena gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal [36], mír [1] nó is Tionscadal Ardtionchair Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta é, lena gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal [37]	An Coimisiún, údaráis na mBallstát, eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Giniúint sonraí, próiseáil sonraí	Sonraí, Réiteach Digiteach
Airteagal [5] a *Luasaire Forbartha Bith-theicneolaíochta*	soláthraítear leis saoráidí iontaofa tástála nó taispeána lena macasamhlaítear fíorphróisis bhithmhonaraíochta, lena n-áirítear próisis lena gcomhlíontar dea-chleachtais mhonaraíochta, nó a dteicneolaíochtaí cumasúcháin, le haghaidh tástáil próisis, bailíochtú, agus monaraíocht baisceanna beaga, lena n-áirítear le haghaidh chéimeanna tosaigh na dtrialacha cliniciúla; féadfar teicneolaíochtaí	An Coimisiún, údaráis na mBallstát, eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Giniúint sonraí, próiseáil sonraí	Sonraí, Réiteach Digiteach

	digiteacha a áireamh leis na teicneolaíochtaí cumasúcháin sin, lena n-áirítear IS a bhfuil infheidhmeacht shonrach aige sa bhith-theicneolaíocht agus sa bhithmhonaraíocht ;			
Airteagal [5] c Luasaire Forbartha Bith-theicneolaíochta	is é is aidhm dó tacú le cláir oiliúna phraiticiúla agus obairbhunaithe atá ailínithe le cuspóirí forbartha scileanna agus lucht saothair an Aontais sna hearnálacha bith-theicneolaíochta agus bithmhonaraíochta nó i ndáil le teicneolaíochtaí cumasúcháin, amhail teicneolaíochtaí digiteacha, lena n-áirítear IS, a bhfuil infheidhmeacht shonrach acu sa bhith-theicneolaíocht agus sa bhithmhonaraíocht ;	An Coimisiún, údaráis na mBallstát, eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Doiciméadacht theicniúil, malartú faisnéise	Sonraí, Réiteach Digiteach
Airteagal [5] d Luasaire Forbartha Bith-theicneolaíochta	déantar taighde feidhmeach leis sa bhith-theicneolaíocht nó sa bhithmhonaraíocht , nó i ndáil le teicneolaíochtaí cumasúcháin,	Eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Giniúint sonraí, próiseáil sonraí	Sonraí, Réiteach Digiteach

	amhail teicneolaíochtaí digiteacha, lena n-áirítear IS, a bhfuil infheidhmeacht shonrach acu sa bhith-theicneolaíocht agus sa bhithmhonaraíocht			
Airteagal [11] 7 *Pointí Teagmhála Aonair*	Déanfaidh na Ballstáit athúsáid na sonraí, na staidéar agus na n-údaruithe atá ann cheana a chur chun cinn chun dúbláil nósanna imeachta a sheachaint, chun an t-ualach riaracháin a laghdú agus chun comhsheasmhacht na cinnteoireachta a áirithiú. Chun na críche sin, áiritheoidh siad, agus measúnú á dhéanamh acu ar iarratas, go gcuirfidh na húdaráis inniúla san áireamh go cuí na staidéir, na measúnuithe agus na ceadanna nó na húdaruithe bailí uile a rinneadh nó a eisíodh cheana féin le haghaidh an tionscadail chéanna nó a chomhpháirteanna, ar choinníoll go mbeidh siad fós infheidhme agus cothrom le dáta.	Údaráis na mBallstát	Sonraí atá ann cheana a athúsáid	Sonraí

Airteagal [15] 2e Líonraí Braislí Bith-theicneolaíochta Sláinte	Ba cheart é a bheith d'aidhm ag líonrú agus comhar den sórt sin an méid seo a leanas a dhéanamh: forbairt bonneagair idir-inoibrithigh agus ardán digiteach, mar aon le teicneolaíochtaí IS-chumasaithe lena dtacaítear leis an mbith-theicneolaíocht agus leis an mbithmhonaraíocht, a chur chun cinn	An Coimisiún, údaráis na mBallstát, eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Malartú faisnéise	Sonraí
Airteagal [16] 6a Prionsabail Rochtana agus Coimircí Slándála	go bhfuil cosc ar rochtain a bheith ag tríú tír neamhchomhlachaithe nó ag eintiteas de chuid tríú tír neamhchomhlachaithe ar fhaisnéis íogair agus go bhfuil imréiteach náisiúnta slándála, arna eisiúint ag Ballstát nó ag tír chomhlachaithe, ag na fostaithe nó ag daoine eile lena mbaineann, i gcás inarb iomchuí;	Tríú tír neamhchomhlachaithe, eintiteas de chuid tríú tír neamhchomhlachaithe, na Ballstáit, tíortha comhlachaithe	Rochtain ar shonraí	Sonraí
Airteagal [16] 6b Prionsabail Rochtana agus Coimircí Slándála	maoin intleachtúil a eascraíonn as na gníomhaíochtaí a bhaineann leis an rochtain ar bhonneagair agus ar thacair sonraí, agus torthaí na ngníomhaíochtaí sin, fanann siad laistigh den eintiteas	Tríú tír neamhchomhlachaithe, eintiteas de chuid tríú tír neamhchomhlachaithe, na Ballstáit, tíortha comhlachaithe	Rochtain ar bhonneagair agus ar thacair sonraí	Sonraí

	dlítheanach dá ndeonaítear rochtain, le linn agus tar éis na rochtana sin, níl siad faoi réir rialú ná srianadh ag tríú tír neamhchomhlachaithe ná ag eintiteas de chuid tríú tír neamhchomhlachaithe, agus ní dhéantar iad a onnmhairiú lasmuigh den Aontas ná lasmuigh de thíortha neamhchomhlachaithe ná níl rochtain orthu ó lasmuigh den Aontas ná lasmuigh de thíortha comhlachaithe gan formheas an Bhallstáit nó na tíre comhlachaithe ina bhfuil an t-eintiteas dlítheanach bunaithe agus i gcomhréir le cuspóirí an Rialacháin seo			
Airteagal [17] 2e Mapáil Straitéiseach Éiceachóras Bith-theicneolaíochta an Aontais	úsáid sonraí agus na hintleachta saorga, trí mheasúnú a dhéanamh ar rochtain ar bhonneagair sonraí, ríomhaireachta agus dhigiteacha le haghaidh na bith-theicneolaíochta agus trí dheiseanna	Comhlachtaí agus gníomhaireachtaí an Aontais, páirtithe leasmhara tionscail agus eagraíochtaí taighde	Mapáil	Sonraí

	a shainaithint chun nuálaíocht fhreagrach IS-chumasaithe a chothú agus chun rannchuidiú le rioscaí gaolmhara a mhaolú.			
Airteagal [21] 5a *Comhdhéanamh agus Feidhmiú an Ghrúpa Stiúrtha*	malartú faisnéise agus dea-chleachtas a éascú idir na Ballstáit, an Coimisiún, agus páirtithe leasmhara ábhartha i ndáil le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte agus tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair a aithint agus a chur chun feidhme;	Comhaltaí an Ghrúpa Stiúrtha, an Coimisiún, údaráis na mBallstát, eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Malartú faisnéise	Sonraí, seirbhís phoiblí dhigiteach
Airteagal [21] 5h *Comhdhéanamh agus Feidhmiú an Ghrúpa Stiúrtha*	comhordú agus malartú faisnéise a éascú i measc na mBallstát maidir le forfheidhmiú na bhforálacha bithshlándála sa Rialachán seo agus ábhair bhithshlándála eile atá ag teacht chun cinn dá bhforáiltear in Airteagal	An Coimisiún, údaráis na mBallstát	Malartú faisnéise	Sonraí, seirbhís phoiblí dhigiteach
Airteagal [29]b *Tionscadail Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte le*	rannchuidítear leis le taighde, forbairt agus údarú margaíochta táirgí bithchosúla agus, i gcás inarb	Údaráis na mBallstát	Úsáid teicneolaíochtaí ardáin	Sonraí

haghaidh Leigheasanna bithchosúla	iomchuí, le húsáid teicneolaíochtaí ardáin a neartú. Áirítear leis modheolaíochtaí anailíseacha lena laghdófaí an gá atá le sonraí cliniciúla le haghaidh leigheasanna bithchosúla, gan difear a dhéanamh dá gcáilíocht, dá sábháilteacht ná dá n-éifeachtúlacht.			
Airteagal [31] *Treoraíocht maidir le cur in úsáid agus úsáid córas atá bunaithe ar ardteicneolaíochtaí, lena n-áirítear IS, i saolré táirgí íocshláinte*	Forbróidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (‘an Ghníomhaireacht’) treoraíocht maidir le cur in úsáid agus úsáid córas intleachta saorga (‘córais intleachta saorga’) agus samhlacha intleachta saorga ilchuspóireacha i saolré fhorbairt na dtáirgí íocshláinte, lena n-áirítear le linn taighde réamhchliniciúil, forbairt chliniciúil agus trialacha cliniciúla, monaraíocht agus faireachán iarúdaraithe. Comhlíonfar reachtaíocht ábhartha an Aontais leis an treoraíocht sin agus déanfar í a fhorbairt agus a thabhairt cothrom le dáta i gcomhar	An Coimisiún, gníomhaireachtaí an Aontais, údaráis na mBallstát, páirtithe leasmhara tionscail agus eagraíochtaí taighde	Doiciméadacht theicniúil	Forbróidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (‘an Ghníomhaireacht’) treoraíocht maidir le cur in úsáid agus úsáid córas intleachta saorga (‘córais intleachta saorga’) agus samhlacha intleachta saorga ilchuspóireacha i saolré fhorbairt na dtáirgí íocshláinte, lena n-áirítear le linn taighde réamhchliniciúil, forbairt chliniciúil agus trialacha cliniciúla, monaraíocht agus faireachán iarúdaraithe. Comhlíonfar reachtaíocht ábhartha an

	leis an gCoimisiún.			Aontais leis an treoraíocht sin agus déanfar í a fhorbairt agus a thabhairt cothrom le dáta i gcomhar leis an gCoimisiún.
Airteagal [32] 1 *Timpeallachtaí tástála bith-theicneolaíochta le haghaidh ardnuálaíochtaí bith-theicneolaíochta*	Déanfar tionscadal atá lonnaithe san Aontas lena rannchuidítear le timpeallachtaí iontaofa tástála a fhorbairt le haghaidh nuálaíochtaí bith-theicneolaíochta IS-chumasaithe a aithint mar thionscadal straitéiseach bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair i gcás, sa bhreis ar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal [6], mír [1], ina neartaítear go mór leis acmhainneacht an Aontais maidir le turgnamhaíocht, forbairt, tástáil agus bailíochtú freagrach na nuálaíochtaí sin agus ina gcomhlíontar leis na coinníollacha uile seo a leanas:	An Coimisiún, údaráis na mBallstát	Giniúint sonraí, próiseáil sonraí, timpeallachtaí tástála a chur ar bun le haghaidh IS	Sonraí
Airteagal [33] 2a *Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta*	díreofar leis ar fhorbairt agus cur in úsáid feidhmeanna iontaofa iomaíocha IS a chothú i mbith-theicneolaíochtaí	Eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Réitigh IS a fhorbairt agus a chur in úsáid	Sonraí

	sláinte, lena n-áirítear samhlacha mórscála agus ilchuspóireacha;			
Airteagal [33] 2b *Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta*	áirithigh go ndéanfar tacair sonraí a bhunú, a bhainistiú agus a phróiseáil i gcomhréir le reachtaíocht infheidhme an Aontais maidir le rialachas sonraí, eitic agus cearta bunúsacha, lena n-áirítear Rialachán (AE) 2025/327 [Spás Eorpach Sonraí Sláinte], Rialachán (AE) 2016/679 [an Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí].	Eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Giniúint sonraí, próiseáil sonraí	Sonraí
Airteagal [33] 2c *Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta*	tacair sonraí den sórt sin, nó na meiteashonraí agus anótálacha tagartha a ghabhann leo, a chur ar fáil faoi choinníollacha cothroma réasúnacha neamh-idirdhealaitheacha, lena n-áiritheofar rochtain chothrom d'úsáideoirí, lena n-áirítear eagraíochtaí taighde, FBManna agus institiúidí poiblí, i gcomhréir le forálacha Airteagal [9] den Rialachán seo.	Eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Rochtain ar shonraí	Sonraí

Airteagal [33] 2d *Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta*	rannchuideofar leis le forbairt chaighdeáin agus chreataí cáilíochta an Aontais le haghaidh ionadaíochas, foinse, idir-inoibritheacht agus anótáil sonraí sa bhith-theicneolaíocht;	Eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Idir-inoibritheacht sonraí, Forbairt caighdeán	Sonraí
Airteagal [33] 2e *Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta*	tacófar leis, i gcás inarb iomchuí, le comhtháthú na dtacar sonraí sin i mbonneagair an Aontais, lena n-áirítear an Spás Eorpach Sonraí Sláinte, spásanna sonraí an Limistéir Eorpaigh Taighde, nó eile, lena n-áirítear na bonneagair a oibrítear le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair.	Eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Idir-inoibritheacht bonneagair, comhtháthú sonraí	Sonraí
Airteagal [33] 2f *Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta*	aird chuí a thabhairt ar an idir-inoibritheacht le hardáin a chuirtear in úsáid de bhun an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte agus spásanna sonraí ábhartha eile.	Eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Idir-inoibritheacht ardáin	Sonraí
Airteagal [35] 1 *Stóras Stádas Rialála an Aontais*	Déanfaidh an Coimisiún Stóras Stádas Rialála a thiomsú, a choinneáil ar bun,	Údaráis na mBallstát, an Coimisiún	Doiciméadacht theicniúil, Malartú faisnéise	Sonraí

	a fhorbairt agus a chur ar fáil go poiblí chun cúnamh a thabhairt d'fhorbróirí dul i ngleic le cásanna de tháirgí núíosacha bith-theicneolaíochta ('Stóras Stádas Rialála').			
Airteagal [35] 2 *Stóras Stádas Rialála an Aontais*	Beidh an méid seo a leanas sa Stóras Stádas Rialála: a) cinntí, tuairimí, moltaí eolaíocha maidir le stádas rialála nuálaíochtaí sláinte, a eisítear de bhun na sásraí a leagtar síos in Airteagal 4 de [Rialachán athbhreithnithe (AE) 2017/745], Airteagail 61 agus 62 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus Airteagail 13 agus 69 de Rialachán (AE) 2024/1938; b) achoimrí ar na moltaí eolaíocha a thabharfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach i gcomhréir le hAirteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 maidir le cé acu a thagann nó nach dtagann táirge faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte	Údaráis na mBallstát, an Coimisiún	Doiciméadacht theicniúil, Malartú faisnéise	Sonraí

	ardteiripe; c) na páipéir plé a sholáthraíonn an Painéal Fadbhreathnaitheachta um Nuálaíocht Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn.			
Airteagal [35] 3 *Stóras Stádas Rialála an Aontais*	Cuirfidh na Ballstáit ar fáil go poiblí, trí na hardáin nó na clárlanna náisiúnta ábhartha, cinntí, tuairimí, moltaí eolaíocha, agus aschuir eile a eisítear ar an leibhéal náisiúnta maidir le stádas rialála táirgí núíosacha bith-theicneolaíochta. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún ar an eolas i gcás ina gcuirfear an fhaisnéis sin ar fáil.	Údaráis na mBallstát, an Coimisiún	Doiciméadacht theicniúil, Malartú faisnéise	Sonraí
Airteagal [39] Boscaí Gainimh Rialála dá bhforáiltear sna creataí is infheidhme agus Cumarsáid Traschreata	Éascóidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach, an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis, SCB agus an Painéal Fadbhreathnaitheachta, de réir mar is infheidhme, idirphlé i measc na n-údarás atá freagrach as boscaí gainimh rialála a chur ar bun agus a chur chun feidhme	Údaráis na mBallstát, an Coimisiún	Doiciméadacht theicniúil, Malartú faisnéise	Sonraí, Seirbhís phoiblí dhigiteach

	le haghaidh táirgí núíosacha bith-theicneolaíochta sláinte. Díreofar leis an idirphlé sin ar fhoghlaim fhrithpháirteach agus torthaí frithpháirteacha a mhalartú, lena n-áirítear go sonrach: (a) comhroinnt eolais a chur chun cinn, trí mhalartú faisnéise, taithí agus dea-chleachtas a éascú, lena n-áirítear maidir le cuir chuige rialála agus dúshláin theicneolaíocha			
Airteagal [40] *Boscaí gainimh rialála le haghaidh táirgí núíosacha bith-theicneolaíochta sláinte nach dtagann faoi bhoscaí gainimh eile i reachtaíocht an Aontais*	Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, prionsabail, critéir agus socruithe praiticiúla coiteanna a leagan síos chun measúnú a dhéanamh ar iarratais a fhaightear ó fhorbróirí agus chun na boscaí gainimh rialála agus na pleananna bosca gainimh a bhunú agus a mhaoirsiú.	An Coimisiún	Doiciméada cht theicniúil	Seirbhís phoiblí dhigiteach
Airteagal [41] d *Tionscadail Ardtionchair Radar Bagartha Bitheolaíche an*	a áirithiú go ndéanfar sonraí seicheamhaithe a ghintear trí ghníomhaíochtaí	An Coimisiún, údaráis na mBallstát, gníomhaithe sa tionscal bith-	Faireachas, comhroinnt sonraí	Sonraí

Aontais	luathbhraite a chomhroinnt go tráthúil tríd an gCartlann Núicléitíde Eorpach (ENA), chun rochtain agus úsáid ag gníomhaithe ar fud an Aontais a chumasú chun ardmhodhanna braite agus tréithrithe pataiginí a fhorbairt, a bhailíochtú agus a chur in úsáid; páirt a ghlacadh i gcomhpháirtíochtaí idir an tionscal, an saol acadúil, údaráis phoiblí agus gníomhaithe cosanta chun comhroinnt sonraí agus comhtháthú córas rabhaidh a áirithiú;	theicneolaíochta, eagraíochtaí taighde		
Airteagal [42] f *Tionscadal straitéiseach ardtionchair cumais bithchosanta*	forbairt, bailíochtú agus tagarmharcáil modhanna chun innealtóireacht ghéiniteach a bhrath agus a shannadh, lena n-áirítear uirlisí braite innealtóireachta géinitíoscailte a chruthú	An Coimisiún, údaráis na mBallstát	Faireachas sláinte trasteorann, comhroinnt sonraí	Sonraí
Airteagal [44] Riachtanas Dlisteanach a Fhíorú	Maidir le hoibreoir eacnamaíoch a chuireann táirgí bith-theicneolaíochta arb údar imní iad ar fáil ar mhargadh an Aontais, lena	Oibreoir eacnamaíoch, custaiméir ionchais	Fíorú céannachta	Sonraí

	n-áirítear trí ionaid mhargaidh ar líne, déanfaidh sé, i gcás gach idirbhirt, cruthúnas céannachta an chustaiméara ionchais a fhíorú, an t-idirbheart a thaifeadadh, lena n-áirítear na cainníochtaí a ordaíodh, agus measúnú ar cé acu atá nó nach bhfuil riachtanas dlisteanach ag an gcustaiméir.			
Airteagal [46] Mí-úsáid a Chosc agus a Thuairisciú	Chun mí-úsáid bith-theicneolaíochta a chosc agus a bhrath, déanfaidh oibreoirí eacnamaíocha agus ionaid mhargaidh ar líne idirbhearta amhrasacha a thuairisciú,	Oibreoirí eacnamaíocha, ionaid mhargaidh ar líne	Tuairisciú sonraí, malartú faisnéise	Sonraí
Airteagal [48] 2 Údaráis Náisiúnta Chigireachta	Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh na hacmhainní agus na cumhachtaí imscrúdaitheacha is gá ag an údarás náisiúnta cigireachta chun a chúraimí a chomhlíonadh, lena n-áirítear an chumhacht faisnéis	An Coimisiún, údaráis na mBallstát	Malartú faisnéise	Sonraí

	agus taifid a iarraidh, cigireachtaí ar an láthair a dhéanamh agus, i gcás inarb iomchuí, ceannacháin tástála a dhéanamh, lena n-áirítear ar líne.			
Airteagal [48] 4 *Údaráis Náisiúnta Chigireachta*	Áiritheoidh na Ballstáit rannpháirtíocht na n-údarás náisiúnta cigireachta, de réir mar is iomchuí, i ngníomhaíochtaí ábhartha an Ghrúpa Stiúrtha, go háirithe chun faisnéis a mhalartú maidir le cleachtais cur chun feidhme, torthaí cigireachta agus rioscaí atá ag teacht chun cinn.	An Coimisiún, údaráis na mBallstát	Malartú faisnéise	Sonraí (sreabhadh sonraí)
Airteagal [49] *Tacaíocht Forfheidhmithe agus Faireachán ón gCoimisiún*	Féadfaidh an Coimisiún tacú le húdaráis inniúla náisiúnta agus faireachán a dhéanamh orthu i bhforfheidhmiú na Roinne seo, trí ghníomhaíochtaí a dhéanamh amhail faisnéis agus taifid a iarraidh agus cleachtaí oiliúna a reáchtáil.	An Coimisiún	Faireachán, faisnéis a iarraidh	Sonraí, Seirbhís phoiblí dhigiteach
Airteagal [52] *Grúpa Comhairleach um an mBithshlándáil*	Samhlacha IS i bhfeidhmeanna bitheolaíocha. Féadfaidh an Coimisiún, bunaithe ar chomhairle ón	An Coimisiún, údaráis na mBallstát, gníomhaithe sa slabhra soláthair	Faireachán, rochtain ar shonraí, treoirlínte teicniúla	Sonraí, Seirbhís phoiblí dhigiteach

	nGrúpa Comhairleach um an mBithshlándáil, agus i gcás inarb iomchuí, i gcomhar leis an nGrúpa Stiúrtha, treoraíocht a eisiúint agus a thabhairt cothrom le dáta go tráthrialta, chun cúnamh a thabhairt do ghníomhaithe sa slabhra soláthair agus do na húdaráis inniúla, agus chun comhar eatarthu a éascú.			
Airteagal [53] *Riosca Sistéamach Bitheolaíoch*	Déanfaidh an Coimisiún faireachán ar riosca sistéamach ó shamhlacha IS i bhfeidhmeanna bitheolaíocha agus molfaidh sé gníomhaíochtaí maolaitheacha, bunaithe ar chomhairle a sholáthraíonn an Painéal Eolaíoch, lena n-áirítear borradh a chur faoi chumais bhithchosanta nó faoi rialáil, lena n-áirítear maidir le riosca sistéamach ó na samhlacha sin a mheasúnú agus a mhaolú, de réir mar is iomchuí.	An Coimisiún, údaráis na mBallstát	Faireachán a dhéanamh ar riosca sistéamach	Sonraí
Airteagal [54] *Faireachán agus Treoraíocht*	faisnéis maidir le conas faisnéis ábhartha a mhalartú idir údaráis inniúla,	An Coimisiún, údaráis na mBallstát	Malartú faisnéise	Sonraí

	pointí teagmhála náisiúnta agus i measc na mBallstát;			
Airteagal [55] Comhordú maidir leis an mBithshlándáil agus leis an mBithshábháiltea cht	Éascaíonn an Grúpa Stiúrtha, i gcomhar leis an gCoimisiún, comhordú agus malartú faisnéise maidir le rioscaí bitheolaíocha IS-chumasaithe atá ag teacht chun cinn;	An Coimisiún, údaráis na mBallstát	Malartú faisnéise, treoirlínte teicniúla	Sonraí, seirbhís phoiblí dhigiteach
Airteagal [56] Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 (Dlí Ginearálta an Bhia): Airteagal 3	ciallaíonn 'bosca gainimh rialála' timpeallacht rialaithe inar féidir le rannpháirtithe táirgí nó substaintí nuálacha agus próisis ghaolmhara, mar aon le sonraí agus ceanglais rialála eile, a thástáil ag céim réamh-mhargaidh faoi thacar rialacha sainithe agus faireachán a dhéanamh orthu agus ar feadh tréimhse theoranta ama.	An Coimisiún, údaráis na mBallstát	Doiciméada cht theicniúil, malartú faisnéise	Sonraí
Airteagal [56] Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 (Dlí Ginearálta an Bhia): Airteagal 49a (3) Forálacha ginearálta maidir le boscaí gainimh rialála	Féadfar boscaí gainimh rialála a bhunú i ndáil leis an méid seo a leanas: (a) gach céim de tháirgeadh, de phróiseáil agus de dháileadh bia cé is moite de bhianna núíosacha, agus beatha a tháirgtear do bhia-ainmhithe	Na Ballstáit	Forbairt, tástáil agus bailíochtú teicneolaíoc htaí a éascú; Ceanglais sonraí a thástáil Ceanglais rialála mhalartacha a thástáil	Teicneolaíocht aí, Sonraí

	nó a thugtar mar bheatha do bhia-ainmhithe; (b) ábhair bia-thadhaill, cé is moite d'ábhair phlaisteacha athchúrsáilte; (c) táirgí, seachas bia agus beatha, ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (2), de Threoir 2001/18/CE, nó atá comhdhéanta díobh, gan orgánaigh a fhaightear trí na teicnící géinmhodhnaithe a liostaítear in Iarscríbhinn I B a ghabhann le Treoir 2001/18/CE san áireamh. Ní mheasfar gur cur ar an margadh atá i gceist le táirgí a chur ar fáil laistigh de bhosca gainimh rialála. Beidh na cuspóirí seo a leanas ag boscaí gainimh rialála: (a) forbairt, tástáil agus bailíochtú teicneolaíochtaí, táirgí agus substaintí a éascú sula bhfaighidh siad údarú nó formheas lena gcur ar an margadh, i gcás ina gceanglaítear		(amhail lipéadú digiteach in ionad lipéid iarbhír ar tháirgí bia).	

	amhlaidh le dlí an Aontais; (b) ceanglais sonraí a thástáil, lena n-áirítear cineál agus dearadh na staidéar is gá chun measúnú sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta a dhéanamh; (c) ceanglais rialála mhalartacha a thástáil agus breithmheas a dhéanamh ar a bhfeidhmíocht a mhéid a bhaineann le baint amach chuspóirí dhlí earnála an Aontais is infheidhme i gcomparáid leis na ceanglais atá ann cheana; sna réimsí ina bhforáiltear le dlí an Aontais maidir le formheas nó údarú, agus i réimse na faisnéise bia do thomhaltóirí			
Airteagal [56] Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 (Dlí Ginearálta an Bhia): Airteagal 3	ciallaíonn 'bosca gainimh rialála' timpeallacht rialaithe inar féidir le rannpháirtithe táirgí nó substaintí nuálacha agus próisis ghaolmhara, mar aon le sonraí agus ceanglais rialála eile, a thástáil ag céim réamh-mhargaidh faoi thacar rialacha sainithe agus	An Coimisiún, údaráis na mBallstát	Doiciméadacht theicniúil, malartú faisnéise	Sonraí

	faireachán a dhéanamh orthu agus ar feadh tréimhse theoranta ama.			
Airteagal [56] Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 (Dlí Ginearálta an Bhia): Airteagal 49a (3) Forálacha ginearálta maidir le boscaí gainimh rialála	Féadfar boscaí gainimh rialála a bhunú i ndáil leis an méid seo a leanas: (a) gach céim de tháirgeadh, de phróiseáil agus de dháileadh bia cé is moite de bhianna núíosacha, agus beatha a tháirgtear do bhia-ainmhithe nó a thugtar mar bheatha do bhia-ainmhithe; (b) ábhair bia-thadhaill, cé is moite d'ábhair phlaisteacha athchúrsáilte; (c) táirgí, seachas bia agus beatha, ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 2, pointe (2), de Threoir 2001/18/CE, nó atá comhdhéanta díobh, gan orgánaigh a fhaightear trí na teicnící géinmhodhnaithe a liostaítear in Iarscríbhinn I B a ghabhann le Treoir 2001/18/CE san áireamh. Ní mheasfar gur cur ar an margadh atá	Na Ballstáit	Forbairt, tástáil agus bailíochtú teicneolaíochtaí a éascú; Ceanglais sonraí a thástáil Ceanglais rialála mhalartacha a thástáil (amhail lipéadú digiteach in ionad lipéid iarbhír ar tháirgí bia).	Teicneolaíochtaí, Sonraí

	i gceist le táirgí a chur ar fáil laistigh de bhosca gainimh rialála. Beidh na cuspóirí seo a leanas ag boscaí gainimh rialála: (a) forbairt, tástáil agus bailíochtú teicneolaíochtaí, táirgí agus substaintí a éascú sula bhfaighidh siad údarú nó formheas lena gcur ar an margadh, i gcás ina gceanglaítear amhlaidh le dlí an Aontais; (b) ceanglais sonraí a thástáil, lena n-áirítear cineál agus dearadh na staidéar is gá chun measúnú sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta a dhéanamh; (c) ceanglais rialála mhalartacha a thástáil agus breithmheas a dhéanamh ar a bhfeidhmíocht a mhéid a bhaineann le baint amach chuspóirí dhlí earnála an Aontais is infheidhme i gcomparáid leis na ceanglais atá ann cheana; sna réimsí ina bhforáiltear le dlí an Aontais maidir le formheas			

	nó údarú, agus i réimse na faisnéise bia do thomhaltóirí			
Airteagal [56] Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 (Dlí Ginearálta an Bhia): Airteagal 49a *Forálacha ginearálta maidir le boscaí gainimh rialála*	Déanfaidh na Ballstáit faireachán agus maoirseacht ar oibriú na mboscaí gainimh rialála a bhunaíonn siad agus áiritheoidh siad go gcomhlíonfar an plean bosca gainimh rialála. Cuirfidh rannpháirtí i mbosca gainimh rialála bunaithe údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát lena mbaineann ar an eolas láithreach má mheasann sé nó má tá cúis aige lena chreidiúint nár comhlíonadh coinníollacha an phlean bosca gainimh rialála agus/nó go bhfuil rioscaí féideartha ann don tsláinte phoiblí, do shláinte nó leas ainmhithe, do shláinte plandaí nó don chomhshaol, a d'fhéadfadh a fhágáil gur gá an bosca gainimh rialála a chúlghairm nó an plean bosca gainimh rialála a leasú chun foráil a dhéanamh maidir le bearta	Na Ballstáit, an Coimisiún	Faireachán agus maoirseacht, malartú faisnéise	Sonraí

	maolaitheacha. Cuirfidh rannpháirtithe na húdaráis inniúla ar an eolas láithreach freisin faoi aon fhaisnéis eile a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht ábhar an bhosca gainimh rialála ábhartha. Tabharfaidh na Ballstáit fógra láithreach don Choimisiún agus, i gcás inarb ábhartha, don Údarás faoi aon sárú ar na coinníollacha a leagtar amach sa phlean bosca gainimh rialála agus/nó faoi aon riosca féideartha don tsláinte phoiblí, do shláinte nó leas ainmhithe, do shláinte plandaí nó don chomhshaol a shainaithnítear. Déanfaidh na Ballstáit bosca gainimh rialála a chur ar fionraí nó a chúlghairm tráth ar bith as a stuaim féin, nó arna iarraidh sin don Choimisiún i gcomhréir le mír 9, in aon cheann de na cásanna seo a leanas: (a) nach gcomhlíontar na ceanglais ná na			

	coinníollacha lena rialaítear an plean bosca gainimh rialála; (b) i gcás inar gá chun sláinte phoiblí, sláinte nó leas ainmhithe, sláinte plandaí nó an comhshaol a chosaint agus nach féidir bearta maolaithe éifeachtacha a dhéanamh. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún, an tÚdarás agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir le bosca gainimh rialála a chur ar fionraí nó a chúlghairm agus maidir leis na cúiseanna atá leis sin. I gcás ina sainaithníonn Ballstát, tar éis bosca gainimh rialála a chur ar bun ina chríoch, rioscaí don tsláinte phoiblí, do shláinte agus leas ainmhithe, do shláinte plandaí agus don chomhshaol, ar féidir iad a mhaolú go hiomlán le leasuithe ar an bplean bosca gainimh rialála, cuirfidh sé na dréachtleasuithe in iúl don Choimisiún, don			

	Údarás agus do na Ballstáit eile i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 49b. I gcás ina measann an Coimisiún gur comhlíonadh ceann de na cásanna dá dtagraítear i mír 7, glacfaidh sé gníomhartha cur chun feidhme láithreach i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 58(2) lena n-iarrfar an bosca gainimh rialála lena mbaineann a chur ar fionraí nó a chúlghairm. I gcásanna éigeandála, áfach, féadfaidh an Coimisiún gníomh cur chun feidhme a ghlacadh go sealadach lena n-iarrfar an bosca gainimh rialála lena mbaineann a chur ar fionraí tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBallstát nó leis na Ballstáit lena mbaineann agus na Ballstáit eile a chur ar an eolas. A luaithe is féidir, agus laistigh de 10 lá oibre ar a mhéad, déanfar an beart a ghlacfar a dheimhniú, a leasú			

	nó a chúlghairm i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 58(2) agus poibleofar na cúiseanna le cinneadh an Choimisiúin gan mhoill. Féadfaidh Ballstát síneadh a chur le fad bosca gainimh rialála uair amháin ar feadh tréimhse theoranta i gcás ina mbeidh údar leis sin mar gheall ar an ngá atá le cuspóir an bhosca gainimh rialála shonraigh atá idir lámha a bhaint amach agus cuirfidh sé an Coimisiún, an tÚdarás agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi sin. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, prionsabail choiteanna nó socruithe praiticiúla a shonrú maidir le boscaí gainimh rialála a bhunú agus a mhaoirsiú, lena n-áirítear boscaí gainimh rialála a bhunú a mbeidh baint ag roinnt Ballstát leo de bhun an Airteagail seo, Airteagal 49b agus 49c. Glacfar			

	na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 58(2).			
Airteagal [56] Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 (Dlí Ginearálta an Bhia): Airteagal 49b *Boscaí gainimh rialála a bhunú ar an leibhéal náisiúnta*	I gcás ina measann Ballstát gurb iomchuí bosca gainimh rialála a bhunú de bhun Airteagal 49a, cuirfidh sé dréachtphlean bosca gainimh rialála in iúl don Choimisiún, don Údarás agus do na Ballstáit eile 60 lá sula gcuirfear tús leis	An Coimisiún, EFSA, údaráis na mBallstát	Malartú faisnéise	Sonraí
Airteagal [56] Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 (Dlí Ginearálta an Bhia): Airteagal 49c *Freagrachtaí eile, faireachán agus oibleagáidí tuairiscithe maidir le boscaí gainimh rialála*	Ní dhéanfar difear le boscaí gainimh rialála do fhreagrachtaí forfheidhmithe ná faireacháin na n-údarás inniúil a leagtar amach in Airteagal 17 agus i reachtaíocht earnála eile. Leanfaidh rannpháirtithe, cé is moite de thomhaltóirí deiridh, go háirithe an t-oibreoir arb é forbróir an táirge nó na substainte lena mbaineann é, de bheith faoi dhliteanas faoin reachtaíocht náisiúnta is infheidhme maidir	Coimisiún, Gníomhaireacht (EFSA), údaráis na mBallstát	Faireachán, malartú faisnéise	Sonraí

	le haon díobháil a dhéantar do thríú páirtithe mar thoradh ar an tástáil a dhéantar sa bhosca gainimh. Cuirfidh na Ballstáit tuarascálacha bliantúla faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na torthaí ó chur chun feidhme boscaí gainimh rialála, lena n-áirítear dea-chleachtais a forbraíodh, ceachtanna a foghlaimíodh agus moltaí maidir lena gcur ar bun agus, i gcás inarb ábhartha, maidir le cur i bhfeidhm reachtaíocht earnála ábhartha an Aontais. Cuirfidh an Coimisiún na tuarascálacha sin ar fáil go poiblí. Áiritheoidh an tÚdarás freisin go ndéanfar na hathbhreithnithe is gá ar a threoraíocht i gcás inarb ábhartha agus inarb iomchuí ar bhonn na dtuarascálacha bliantúla sin.			
Airteagal [58] Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 (‘an Rialachán	Airteagal 5: Iarratas a chur isteach trí thairseach AE Airteagal 6:	Gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta, an Coimisiún, an Ghníomhaireacht,	Iarratas a chur isteach, malartú faisnéise, rochtain ar	Sonraí, uathoibriú próisis, tairseach AE

maidir le Trialacha Cliniciúla')	Tuarascáil measúnaithe ón mBallstát tuairiscithe — Gnéithe a chumhdaítear le Cuid I Airteagal 7: Tuarascáil measúnaithe - Gnéithe atá cumhdaithe i gCuid II Airteagal 8: Cinneadh maidir leis an triail chliniciúil a dhéanann na Ballstáit chun urraíocht a dhéanamh Airteagal 9: Na daoine a dhéanfaidh measúnú ar an iarratas Airteagal 14c: Measúnú comhordaithe chun staidéir cumaisc a údarú Airteagal 17: Iarratas ar údarú le haghaidh modhnú substaintiúil ar ghné atá cumhdaithe ag Cuid I den tuarascáil measúnaithe a bhailíochtú Airteagal 19: Cinneadh maidir leis an modhnú substaintiúil ar ghné atá cumhdaithe ag	na Ballstáit	iarratas	

	Cuid I den tuarascáil mheasúnaithe Airteagal 20: bailíochtú, measúnú agus cinneadh maidir le modhnú substaintiúil ar ghné atá cumhdaithe ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe Airteagal 21: Modhnú substaintiúil ar ghnéithe atá cumhdaithe ag Cuid I agus ag Cuid II den tuarascáil mheasúnaithe Airteagal 25: Sonraí arna gcur isteach sa sainchomhad iarratais			
Airteagal [58] Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 (‘an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla’)/Airteagal 27e: Úsáid IS i dTrialacha Cliniciúla	Déanfaidh urraitheoirí meastóireacht ar shamhlacha IS nó ar chórais IS a bheartaítear a úsáid i gcomhthéacs shaolré na trialach cliniciúla sonraí	Gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta, an Coimisiún, an Ghníomhaireacht, na Ballstáit	Meastóireacht ar shamhlacha IS	Sonraí
Airteagal [58] Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 (‘an Rialachán maidir le	Airteagal 41: Tuairisciú ón imscrúdaitheoir chuig an urraitheoir maidir le teagmhais	Gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta, an Coimisiún, an Ghníomhaireacht, na Ballstáit	Tuairisciú	Sonraí, tairseach AE

Trialacha Cliniciúla') Airteagail 41 go 46, 55, 56 go 58 agus Airteagal 79a maidir le ceanglais tuairiscithe	dhíobhálacha agus teagmhais dhíobhálacha thromchúiseacha Airteagal 42: Tuairisciú maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha neamhthuartha amhrasta ón urraitheoir chuig an nGníomhaireacht Airteagal 43: Tuairisciú bliantúil ón urraitheoir chuig an nGníomhaireacht Airteagal 44: An measúnú a dhéanfaidh na Ballstáit Airteagal 46: Tuairisciú maidir le táirgí íocshláinte cúnta Airteagal 48: Faireachán Airteagal 52: Sáruithe tromchúiseacha a thuairisciú Airteagal 55: Bróisiúr an imscrúdaitheora Airteagal 56: Faisnéis faoi thrialacha cliniciúla a thaifeadadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil: Airteagal 57: Máistirchomhad			

	trialach cliniciúla Airteagal 58: An máistirchomhad trialach cliniciúla a chartlannú Airteagal 79a: Oibleagáidí a mhéid a bhaineann leis na rialuithe Aontais: A áirithiú go bhfuil an cúnamh teicniúil is gá agus an doiciméadacht atá ar fáil á soláthar don Choimisiún, ar iarraidh a bhfuil bonn cirt léi, mar aon le haon tacaíocht eile a iarrann an Coimisiún			
Airteagal [58] Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 (‘an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla’)	Leasaítear Airteagal 81 mar a leanas: An fhaisnéis maidir le hathruithe ar na trialacha cliniciúla nach modhnuithe substaintiúla iad ach atá ábhartha maidir le maoirseacht ar an triail chliniciúil, déanfaidh an t-urraitheoir í a thabhairt cothrom le dáta i gcónaí sa bhunachar sonraí AE. Déanfaidh an t-urraitheoir tairseach AE a thabhairt cothrom le dáta freisin chun coinníoll a bhfuil cinneadh údaraithe	An Coimisiún, an Ghníomhaireacht (EMA), na Ballstáit	Tuairisciú	Sonraí, réiteach digiteach, uathoibriú próiseas, tairseach AE, bunachar sonraí AE

	faoina réir a chomhlíonadh.			
Airteagal [58] Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 (‘an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla’)	Airteagal 93: Cosaint sonraí: Comhlíonfaidh urraitheoirí Rialachán (AE) 2016/679 chun sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí a bhaineann leis an tsláinte, a phróiseáil ar mhaithe leis an leas sláinte poiblí i gcomhthéacs shaolré iomlán trialach cliniciúla, ó ullmhú an iarratais ar údarú na trialach cliniciúla go dtí deireadh na tréimhse cartlannaithe	Gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta, an Coimisiún, an Ghníomhaireacht, na Ballstáit	Cosaint sonraí	Sonraí
Airteagal [59] Leasuithe ar Rialachán (AE) 2019/6 (an Rialachán maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta)	Airteagal 61 (2). I gcás ina ndéanfar difear le modhnú dá dtagraítear i mír 1 don achoimre ar shaintréithe táirge, don lipéadú nó don bhileog phacáiste, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-athrú a thaifeadadh sa bhunachar sonraí táirgí laistigh de 30 lá tar éis a chur chun feidhme.	An Coimisiún, údaráis na mBallstát, an Ghníomhaireacht	Malartú faisnéise	Sonraí
Airteagal [59] *Leasuithe ar Rialachán (AE)*	‘CAIBIDIL IX BOSCA GAINIMH RIALÁLA	An Coimisiún, údaráis na mBallstát	Doiciméadacht theicniúil, malartú	Sonraí

2019/6 (an Rialachán maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta)	Airteagal 136a Bosca gainimh rialála 5. Tar éis bosca gainimh a bhunú, déanfaidh an Ghníomhaireacht an méid seo a leanas: a) ceanglais theicniúla agus eolaíocha a fhorbairt agus a chur ar fáil go poiblí maidir le teicneolaíochtaí, modhanna nó táirgí a fhorbraítear faoin mbosca gainimh, agus aird chuí á tabhairt ar na rioscaí féideartha a bhaineann leo do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol;		faisnéise	
Airteagal [61] Leasuithe ar Rialachán (CE) 2024/1938 *Airteagal [39a] 3* *Boscaí gainimh rialála SoHO*	Beidh sé d'aidhm ag an mbosca gainimh rialála measúnú ar na nuálaíochtaí dá dtagraítear i mír 1 a cheadú i bhfíorthimpeallacht faoi dhianmhaoirseacht rialála, chun a áirithiú go nginfear an fhianaise agus na sonraí is gá chun a gcáilíocht sábháilteachta, lena n-áirítear a n-éifeachtacht i bhfianaise a ndáilte, a léiriú.	Údaráis na mBallstát, an Coimisiún	Measúnú ar nuálaíochtaí	Sonraí

Airteagal [61] Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 2024/1398 *Airteagal [39a] 7a* *Boscaí gainimh rialála SoHO*	faisnéis agus sonraí a iarraidh ar shealbhóirí údaruithe ullmhóidí SoHO, ar fhorbróirí, ar shaineolaithe agus taighdeoirí neamhspleácha, ar ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar, agus féadfar dul i mbun réamhphléití leo;	Údaráis na mBallstát, forbróirí, saineolaithe agus taighdeoirí neamhspleácha, ionadaithe gairmithe cúraim sláinte agus othar	Rochtain ar shonraí, malartú faisnéise, faisnéis a fhoilsítear ar ardán SoHO an Aontais Eorpaigh (Airteagal 74.3(b) de Rialachán (AE) 2024/1938) a ghiaráil,	Sonraí
Airteagal [63] Meastóireacht	Soláthróidh na húdaráis náisiúnta agus na hoibreoirí eacnamaíocha don Choimisiún, arna iarraidh sin, aon fhaisnéis ábhartha atá acu agus a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil ón gCoimisiún le haghaidh a mheasúnaithe de bhun mhír 1	An Coimisiún, údaráis na mBallstát, eagraíochtaí taighde, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta	Malartú faisnéise	Sonraí
Airteagal [66] *Faisnéis Rúnda a Láimhseáil*	Áiritheoidh na Ballstáit agus an Coimisiún go gcosnófar rúin trádála agus ghnó agus faisnéis íogair, rúnda agus rúnaicmithe eile a gheofar agus a phróiseálfar agus an Rialachán seo á chur i bhfeidhm, lena n-áirítear moltaí agus bearta atá le déanamh, i gcomhréir le dlí an Aontais agus leis an dlí náisiúnta	An Coimisiún, na Ballstáit	Malartú faisnéise	Sonraí, réiteach digiteach

	ábhartha. Áiritheoidh an Coimisiún agus na Ballstáit nach ndéanfar an fhaisnéis rúnaicmithe a sholáthrófar nó a mhalartófar de bhun an Rialacháin seo a íosghrádú nó a scaoileadh ó rúnaicmiú gan toiliú i scríbhinn roimh ré ón tionscnóir i gcomhréir leis an dlí ábhartha náisiúnta nó le dlí ábhartha an Aontais.			

4.2. Sonraí

Tuairisc ardleibhéil ar na sonraí atá faoin raon feidhme

Cineál sonraí	**Tagairt don cheanglas/do na ceanglais**	**Caighdeán agus/nó sonraíocht (más infheidhme)**
Na sonraí is gá chun táirgí bith-theicneolaíochta a thástáil agus a bhailíochtú	*Airteagal [3]1 Tionscadail Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte* *Airteagal [4] 1 Tionscadail Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte Ardtionchair* *Airteagal [15] 2e Líonraí Braislí Bith-theicneolaíochta Sláinte* *Airteagal [5] Luasaire Forbartha Bith-theicneolaíochta* *Airteagal [30] Tionscadail Straitéiseacha le haghaidh Leigheasanna bithchosúla* *Airteagal [32] Timpeallachtaí Tástála Bith-theicneolaíochta le haghaidh ardnuálaíochtaí bith-theicneolaíochta* *Airteagal [33] 2 Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta* *Airteagal [59]* *Leasuithe ar Rialachán (AE) 2019/6 (an Rialachán maidir le Táirgí Íocshláinte*	Ní bhaineann le hábhar

	Tréidliachta) *Airteagal [61] Leasuithe ar Rialachán (AE) 2024/1938/ Airteagal [39a] 3 Bosca gainimh rialála SoHO* *Airteagal [49a] Forálacha ginearálta maidir le boscaí gainimh rialála*	
Faisnéis íogair, tacair sonraí bith-theicneolaíochta	*Airteagal [16] Prionsabail Rochtana agus Coimircí Slándála*	Ní bhaineann le hábhar
Bonneagair atá ann cheana a mhapáil	*Airteagal [17] Mapáil Straitéiseach Éiceachóras Bith-theicneolaíochta an Aontais*	Ní bhaineann le hábhar
Treoraíocht maidir le IS a úsáid agus a chur in úsáid	*Airteagal [31] Treoraíocht maidir le cur in úsáid agus úsáid córas atá bunaithe ar ardteicneolaíochtaí, lena n-áirítear Córais IS, i Saolré Táirgí Íocshláinte*	Ní bhaineann le hábhar
Cinntí rialála, tuairimí, moltaí	*Airteagal [35] 1 Stóras Stádas Rialála an Aontais*	Ní bhaineann le hábhar
Sonraí sláinte pearsanta, sonraí cliniciúla	*Airteagal [58] Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 (‘an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla’)*	Ní bhaineann le hábhar
Faireachas trasteorann ar bhagairtí bitheolaíocha	*Airteagal [41] Tionscadail*	Foráiltear do Ghníomh cur chun feidhme/Gníomh tarmligthe

	Ardtionchair Radar Bagartha Bitheolaíche an Aontais *Airteagal [42]* *Tionscadal straitéiseach ardtionchair cumais bithchosanta* *Airteagal [44] Riachtanas Dlisteanach a Fhíorú* *Airteagal [46] Mí-úsáid a Chosc agus a Thuairisciú* *Airteagal [48]* *Údaráis Náisiúnta Chigireachta* *Airteagal [49]* *Tacaíocht Forfheidhmithe agus Faireachán ón gCoimisiún* *Airteagal [52]* *Grúpa Comhairleach um an mBithshlándáil* *Airteagal [53]* *Riosca Sistéamach Bitheolaíoch* *Airteagal [54]* *Faireachán agus Treoraíocht* *Airteagal [55] Comhordú maidir leis an mBithshlándáil agus leis an mBithshábháilteacht*	amháin
Faisnéis rúnda a láimhseáil	*Airteagal [66] Faisnéis Rúnda a*	Ní bhaineann le hábhar

	Láimhseáil	

Ailíniú leis an Straitéis Eorpach maidir le Sonraí

Míniú ar an gcaoi a bhfuil an ceanglas/na ceanglais ailínithe leis an Straitéis Eorpach maidir le Sonraí

Airteagal [33] Le Tionscadail Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Ardtionchair an Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta, áiritheofar go ndéanfar tacair sonraí a bhunú, a bhainistiú agus a phróiseáil i gcomhréir le reachtaíocht infheidhme an Aontais maidir le rialachas sonraí, eitic agus cearta bunúsacha, lena n-áirítear Rialachán (AE) 2025/327 [Spás Eorpach Sonraí Sláinte], Rialachán (AE) 2016/679 [an Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí].

Ailíniú le prionsabal na haonuaire

Míniú ar an gcaoi ar cuireadh prionsabal na haonuaire san áireamh agus ar an gcaoi ar fiosraíodh arbh fhéidir sonraí atá ann cheana a athúsáid

Ceadaítear leis an bhforáil dlí athúsáid a bhaint as sonraí agus fianaise a cuireadh isteach cheana chun críoch an chéad chláraithe.

Míniú ar an gcaoi a bhfuil sonraí nuachruthaithe inaimsithe, inrochtana, idir-inoibritheach agus in-athúsáidte, agus ar an gcaoi a gcomhlíonann siad caighdeáin ardcháilíochta

Trí chláir agus bonneagair an Aontais, cuirtear chun cinn leis an nGníomh rochtain chothrom réasúnach neamh-idirdhealaitheach ar acmhainní sonraí ardcháilíochta do thaighdeoirí, do FBManna agus d'institiúidí poiblí agus, ar an gcaoi sin, cuirtear dlús leis an nuálaíocht agus áirithítear comhlíontacht chaighdeáin an Aontais maidir le cosaint sonraí, eitic agus slándáil an tráth céanna.

Sreabha sonraí

Tuairisc ardleibhéil ar na sreabha sonraí

Cineál sonraí	**Tagairt/tagairtí don cheanglas/do na ceanglais**	**Gníomhaithe a sholáthraíonn na sonraí**	**Gníomhaithe a fhaigheann na sonraí**	**Truicear don mhalartú sonraí**	**Minicíocht (más infheidhme)**
Na sonraí is gá chun táirgí bith-theicneolaíochta a thástáil agus a bhailíochtú	*Airteagal [3]1 Tionscadail Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte* *Airteagal [4] 1 Tionscadail*	Gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta, eagraíochtaí taighde	Na Ballstáit, an Coimisiún, Gníomhaireachtaí (EMA, EFSA)	Tástáil agus bailíochtú nuálaíochtaí	Ní bhaineann le hábhar

	Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte Ardtionchair *Airteagal [5] Luasaire Forbartha Bith-theicneolaíochta* *Airteagal [15] 2e Líonraí Braislí Bith-theicneolaíochta Sláinte* *Airteagal [29] Tionscadail Straitéiseacha le haghaidh Leigheasanna bithchosúla* *Airteagal [32]* *Timpeallachtaí tástála bith-theicneolaíochta le haghaidh ardnuálaíochtaí bith-theicneolaíochta* *Airteagal [33] Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta* *Airteagal [56] Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 (Dlí Ginearálta an Bhia): Airteagal [49a] Ginearálta* *Airteagal [59]* *Leasuithe ar Rialachán (AE) 2019/6 (an Rialachán*				

	maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta) *Airteagal [61] Leasuithe ar Rialachán (AE) 2024/1398/ Airteagal [39a] 3 Forálacha maidir le boscaí gainimh rialála SoHO i ndáil le boscaí gainimh rialála*				
Sonraí atá ann cheana a athúsáid	*Airteagal [11] Pointí Teagmhála Aonair*	Gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíocht a, eagraíochtaí taighde	Na Ballstáit, an Coimisiún	próiseas deonaithe ceadanna le haghaidh tionscadail straitéiseach a bhith-theicneolaíocht a agus tionscadail bith-theicneolaíocht a ardtionchair	
Treoraíocht maidir le IS a úsáid agus a chur in úsáid	*Airteagal [31] Treoraíocht maidir le cur in úsáid agus úsáid córas atá bunaithe ar ardteicneolaíochtaí, lena n-áirítear IS, i Saolré Táirgí Íocshláinte*	Na Ballstáit, an Ghníomhaireacht (EMA), an Coimisiún	Gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíocht a, eagraíochtaí taighde	Treoraíocht do ghníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíocht a agus d'eagraíochtaí taighde maidir le córais IS agus samhlacha IS ilchuspóireacha a chur in úsáid agus a úsáid i saolré fhorbairt na dtáirgí íocshláinte	

Cinntí rialála, tuairimí, moltaí	*Airteagal [35] 1 Stóras Stádas Rialála an Aontais*	Na Ballstáit, an Ghníomhaireacht (EMA), an Coimisiún	Gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta, eagraíochtaí taighde	Leis an Stóras, tabharfar cúnamh d'fhorbróirí dul i ngleic le cásanna de tháirgí núíosacha bith-theicneolaíochta sláinte	
Sonraí sláinte pearsanta, sonraí cliniciúla	*Airteagal [58] Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ('an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla')*	Gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta, eagraíochtaí taighde	Na Ballstáit, an Ghníomhaireacht (EMA), an Coimisiún	Triail chliniciúil a chur isteach	
Faireachas trasteorann ar bhagairtí bitheolaíocha	*Airteagal [41]* *Tionscadail Ardtionchair Radar Bagartha Bitheolaíche an Aontais* *Airteagal [42]* *Tionscadal straitéiseach ardtionchair cumais bithchosanta* *Airteagal [44] Riachtanas Dlisteanach a Fhíorú* *Airteagal [46] Mí-úsáid a Chosc agus a Thuairisciú* *Airteagal [48]* *Údaráis Náisiúnta Chigireachta*	Gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta, eagraíochtaí taighde	Na Ballstáit, an Coimisiún	Bagairtí bitheolaíocha a bhrath, a thréithriú, a shainaithint, a anailísiú agus a mheasúnú	

	Airteagal [49] *Tacaíocht Forfheidhmithe agus Faireachán ón gCoimisiún* *Airteagal [52]* *Grúpa Comhairleach um an mBithshlándáil* *Airteagal [53]* *Riosca Sistéamach Bitheolaíoch* *Airteagal [54]* *Faireachán agus Treoraíocht* *Airteagal [55] Comhordú maidir leis an mBithshlándáil agus leis an mBithshábháilteacht*				
Faisnéis rúnda a láimhseáil	*Airteagal [66] Faisnéis Rúnda a Láimhseáil*	Na Ballstáit, an Coimisiún	Gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta, eagraíochtaí taighde	Faisnéis a fhaightear le linn rialála, rúin cheirde agus ghnó	

4.3. Réitigh dhigiteacha

Tuairisc ardleibhéil ar réitigh dhigiteacha

Réiteach digiteach	**Tagairt/tagairtí don cheanglas/ do na ceanglais**	**Na príomhfheidhmiúlachtaí sainordaithe**	**An comhlacht atá freagr**	**Conas a dhéantar freastal ar an inrochtaineacht?**	**Conas a chuirtear an ath-inúsáidteacht san**	**Úsáid teicneolaíochtaí IS (más infheidhme)**

			ach		**áireamh?**	
Timpeallachtaí tástála bith-theicneolaíochta le haghaidh ardnuálaíochtaí bith-theicneolaíochta	Airteagal [32] Timpeallachtaí tástála bith-theicneolaíochta le haghaidh ardnuálaíochtaí bith-theicneolaíochta — tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta ardtionchair	Timpeallachtaí iontaofa tástála a fhorbairt, nuálaíochtaí bith-theicneolaíochta	An Coimisiún, na Ballstáit			Tá

Míniú, i gcás gach réitigh dhigitigh, ar an gcaoi a gcomhlíonann an réiteach digiteach na beartais dhigiteacha agus na hachtacháin reachtacha is infheidhme

Réiteach digiteach #1: Timpeallachtaí tástála bith-theicneolaíochta le haghaidh ardnuálaíochtaí bith-theicneolaíochta

Beartas digiteach agus/nó earnálach (i gcás inarb infheidhme)	**Míniú ar an gcaoi a bhfuil sé ailínithe**	
An Gníomh um an Intleacht Shaorga	Tá forbairt agus tástáil na réiteach bith-theicneolaíochta IS-chumasaithe i gcomhréir le hAirteagal 51. Áirithítear leis go gcomhlíontar leis na córais sin na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagail 53 go 55 den Ghníomh.	
Creat Cibearshlándála an Aontais	Foráiltear le hAirteagal 10 ‘Prionsabail Rochtana agus Coimircí Slándála’ go n-áiritheofar le tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte, tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta ardtionchair, agus aon eintiteas eile a oibríonn	

	bonneagair, saoráidí agus seirbhísí a bhunaítear nó a dtacaítear leo i gcomhréir leis an Rialachán seo, go gcomhlíonfar le rochtain ar a mbonneagair, a saoráidí agus a seirbhísí agus le hoibriú a mbonneagar, a saoráidí agus a seirbhísí, i gcás inarb infheidhme, Treoir (AE) 2022/2555 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (an Dara Treoir NIS), lena n-áirítear na hoibleagáidí ábhartha maidir le bainistiú riosca cibearshlándála agus tuairisciú orthu.	
eIDAS	Bainfidh daoine aonair agus eagraíochtaí úsáid as ríomh-shainaitheantas i gcomhréir le reachtaíocht an Aontais.	
Tairseach Aonair Dhigiteach agus IMI	Ní bhaineann le hábhar	
Eile		

4.4. Measúnú idir-inoibritheachta

Tuairisc ardleibhéil ar an tseirbhís phoiblí dhigiteach/na seirbhísí poiblí digiteacha a ndéanann na ceanglais difear dóibh

Seirbhís phoiblí dhigiteach nó catagóir de sheirbhísí poiblí digiteacha	**Tuairisc**	**Tagairt/tagairtí don cheanglas/do na ceanglais**	**Réiteach/réitigh um Eoraip Idir-Inoibritheach (NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR)**	**Réiteach/réitigh idir-inoibritheachta eile**
Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta	Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta, arb é is aidhm dó feabhas a chur ar cháilíocht sonraí ag an bhfoinse, idir-inoibritheacht agus anótáil a fheabhsú, agus	*Airteagal [33] Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta*	//	

	cruthú, coimeádaíocht, cothabháil agus úsáid tacar sonraí comhroinnte a chothú chun córais agus samhlacha IS sa bhith-theicneolaíocht sláinte a fhorbairt agus a mhionchoigeartú.			
Catagóir de sheirbhísí poiblí digiteacha de réir COFOG #1			//	

An tionchar atá ag an gceanglas/na ceanglais, ó thaobh na hidir-inoibritheachta trasteorann de, i gcás gach seirbhíse poiblí digití ar leith

Seirbhís phoiblí dhigiteach #1 Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta

Measúnú	**Beart/bearta**	**Bacainní a d'fhéadfadh a bheith ann i gcónaí (más infheidhme)**
Ailíniú le beartais dhigiteacha agus beartais earnálacha atá ann cheana **Liostaigh na beartais dhigiteacha agus na beartais earnálacha infheidhme a sainaithníodh**	Oibreoidh an Luasaire Cáilíochta Sonraí Bith-theicneolaíochta i gcomhréir le reachtaíocht infheidhme an Aontais maidir le rialachas sonraí, eitic agus cearta bunúsacha, lena n-áirítear Rialachán (AE) 2025/327 [Spás Eorpach Sonraí Sláinte], Rialachán (AE) 2016/679 [an Rialachán Ginearálta maidir le Cosaint Sonraí].	*Ní bhaineann le hábhar*
Bearta eagraíochtúla maidir le seirbhísí poiblí digiteacha trasteorann a sholáthar go rianúil **Liostaigh na bearta rialachais atá beartaithe**	Tacófar leis sin, i gcás inarb iomchuí, le comhtháthú na dtacar sonraí sin i mbonneagair an Aontais**,** lena n-áirítear an Spás Eorpach Sonraí Sláinte, spásanna sonraí an Limistéir Eorpaigh Taighde, nó eile, lena n-áirítear na bonneagair atá á n-oibriú ag tionscadail straitéiseacha bith-theicneolaíochta sláinte ardtionchair.	*Ní bhaineann le hábhar*
Bearta a glacadh chun a áirithiú go mbeidh comhthuiscint ann i leith na sonraí **Liostaigh na bearta sin**	Beidh tacair sonraí, nó na meiteashonraí agus anótalacha tagartha a ghabhann leo, ar fáil faoi choinníollacha cothroma réasúnacha neamh-idirdhealaitheacha, lena n-áiritheofar rochtain chothrom d'úsáideoirí, lena n-áirítear eagraíochtaí taighde, FBManna agus institiúidí poiblí.	*Ní bhaineann le hábhar*

Úsáid sonraíochtaí agus caighdeán teicniúil oscailte comhaontaithe **Liostaigh na bearta sin**	Cuirfidh sé le forbairt chaighdeáin agus chreataí cáilíochta an Aontais maidir le hionadaíochas, foinse, idir-inoibritheacht agus anótáil sonraí sa bhith-theicneolaíocht	*Ní bhaineann le hábhar*

4.5. Bearta chun tacú leis an gcur chun feidhme digiteach

Tuairisc ardleibhéil ar bhearta a thacaíonn leis an gcur chun feidhme digiteach

Tuairisc ar an mbeart	**Tagairt/tagairtí don cheanglas/do na ceanglais**	**Ról an Choimisiúin** (más infheidhme)	**Gníomhaithe le bheith páirteach** (más infheidhme)	**An amlíne a bhfuil coinne léi** (más infheidhme)
Treoirlínte a ghlacadh	Airteagal [4] Tionscadail Straitéiseacha Bith-theicneolaíochta Sláinte Ardtionchair Airteagal [14] Tacaíocht airgeadais agus theicniúil Airteagal [15] Líonraí Braislí Bith-theicneolaíochta Sláinte Airteagal [39] Boscaí Gainimh Rialála dá bhforáiltear sna creataí is infheidhme agus Cumarsáid Traschreata Airteagal [58] Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 (‘an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla’): • Airteagal 37: Deireadh trialach cliniciúla, stad sealadach agus foirceannadh trialach cliniciúla go luath agus taisceadh na dtorthaí • Airteagal 47: Comhlíonadh an phrótacail agus an dea-chleachtais chliniciúil	Cuirfidh an Coimisiún treoirlínte ar fáil nó beidh baint aige le treoirlínte a chur ar fáil	Gníomhaireachtaí (EMA, EFSA), Grúpaí Comhairleacha atá comhdhéanta d’Ionadaithe na mBallstát	

	• Airteagal 63: Monarú agus allmhairiú • Airteagal 85: Grúpa comhairleach agus comhordaithe ar thrialacha cliniciúla			
Tionscadail phíolótacha cur chun feidhme beartas a dhearadh	Airteagal [15] Líonraí Braislí Bith-theicneolaíochta Sláinte	Beidh an Coimisiún rannpháirteach tríd an nGrúpa Stiúrtha	Na Ballstáit, gníomhaithe sa tionscal bith-theicneolaíochta, eagraíochtaí taighde	
Clár a rith sa bhosca gainimh	Airteagal [39] Boscaí gainimh rialála dá bhforáiltear sna creataí is infheidhme agus cumarsáid traschreata Airteagal [40] Boscaí gainimh rialála nó táirgí núíosacha bith-theicneolaíochta sláinte nach dtagann faoi bhoscaí gainimh eile i reachtaíocht an Aontais Airteagal [58] Leasuithe ar Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 (‘an Rialachán maidir le Trialacha Cliniciúla’)/Airteagal 85: Grúpa comhairleach agus comhordaithe ar thrialacha cliniciúla Airteagal [59] Leasuithe ar Rialachán (AE) 2019/6 (an Rialachán maidir le Táirgí Íocshláinte Tréidliachta) Airteagal 136a: Bosca gainimh rialála Airteagal [61] Leasú ar Rialachán (AE)	Spreagfaidh an Coimisiún boscaí gainimh rialála a chur ar bun le haghaidh réitigh bhith-theicneolaíochta IS, Substaintí de Bhunús Daonna	Na Ballstáit	

	2024/1938 (SoHO)/Airteagal 39a: Boscaí gainimh rialála SoHO			