



AN COIMISIÚN EORPACH

An Bhruiséil, 28.6.2012
COM(2012) 49 final/2

2008/0255 (COD)

CORRIGENDUM

Annule et remplace le document COM(2012) 49 final du 10.02.2012

Concerne toutes les versions linguistiques

(correction des références croisées du paragraphe 2 de l'article 2).

Togra leasaithe do

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

**lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne
maidir le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidis leighis**

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

Tá togra leasaithe á thíolacadh ag an gCoimisiún le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne maidir le táirgí míochaine faoi réir oidis leighis. Tá leasuithe a mhol Parlaimint na hEorpa ag a céad léamh agus atá inghlactha don Choimisiún ionchorpraithe sa togra leasaithe. Ar mhaithe le soiléire dhlíthiúil agus d'fhonn an gnáthnós imeachta reachtach a éascú, cuirtear an téacs seo in ionad COIM(2011) 632 críochnaitheach agus tarraingítear siar an téacs sin.

1. RÉAMHEOLAS

An 10 Nollaig 2008, ghlac an Coimisiún togra le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne maidir le táirgí míochaine faoi réir oidis leighis. Seoladh an togra sin go dtí Parlaimint na hEorpa agus go dtí an Chomhairle an 10 Nollaig 2008.

Thug an Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta a thuairim uaidh an 10 Meitheamh 2009 agus thug Coiste na Réigiún a thuairim uaidh an 7 Deireadh Fómhair 2009.

Ghlac Parlaimint na hEorpa rún reachtach ag a céad léamh an 24 Samhain 2010.

2. CUSPÓIR AN TOGRA ÓN gCOIMISIÚN

Luíonn na cuspóirí ginearálta beartais atá ag na tograí, mar atá Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a leasú, le cuspóirí ginearálta reachtaíocht chógaisíochta an AE. Is éard is sprioc leo feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú do tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus sláinte shaoránaigh an AE a chosaint ar bhealach níos éifeachtúla. Ar an gcúis sin, seo thíos aidhm shonrach na dtograí:

- Creat soiléir a chur ar fáil don phobal i gcoitinne maidir le soláthar faisnéise ó shealbhóirí údaraithe margaíochta i dtaobh a leigheasanna ar oideas d'fhonn úsáid réasúnach na leigheasanna sin a fheabhsú, agus a áirithiú go leanfaidh an creat reachtaíochta ar aghaidh ag cur baic ar fhógraíocht atá dírithe ar an tomhaltóir i gcás leigheasanna ar oideas.

Bainfear an aidhm sin amach ar na bealaí seo a leanas:

- Ardcháilíocht na faisnéise a chuirtear ar fáil a áirithiú trí chaighdeán atá sainmhínithe go soiléir a chur i bhfeidhm go comhleanúnach ar fud an AE.
- Soláthar faisnéise a cheadú trí bhealaí a dhéanann freastal ar riachtanais agus ar chumais cineálacha éagsúla othar.
- Na sealbhóirí údaraithe margaíochta a chumasú chun faisnéis oibiachtúil neamhfhógraíochta a sholáthar ar shlí intuigthe i dtaobh tairbhí agus priacal a leigheasanna.

- A áirithiú go bhfuil bearta faireacháin agus forghníomhaithe i bhfeidhm ionas go gcomhlíonfaidh soláthraithe faisnéise na critéir cháilíochta, agus maorlathas neamhriachtanach á sheachaint acu.

Luíonn an togra leasaithe seo leis na cuspóirí sin agus áirítear bearta ann lena mbunaítear ardchaighdeán sábháilteachta do tháirgí míochaine. Dá bhrí sin, i bhfianaise theacht i bhfeidhm Chonradh Liospóin ó glacadh an togra ón gCoimisiún, cuirtear Airteagal 168(4) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh leis an mbunús dlí atá leis an togra leasaithe.

Déanann an togra leasaithe seo cearta na n-othar a threisiú tuilleadh. Go háirithe, as seo amach beidh oibleagáid ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta, seachas deis a bheith acu, faisnéis áirithe a chur ar fáil, amhail an lipéadú agus an bhileog phacáiste.

3. **BARÚLACHA ÓN gCOIMISIÚN MAIDIR LEIS NA LEASUITHE A GHLAC PARLAIMINT NA hEORPA:**

An 24 Samhain 2010, ghlac Parlaimint na hEorpa 12 leasú ar an togra le haghaidh Rialacháin maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne maidir le táirgí míochaine faoi réir oidis leighis. Measann an Coimisiún go bhfuil formhór leasuithe Pharlaimint na hEorpa inghlactha go hiomlán, i bprionsabal, nó go páirteach, toisc go seasann siad le haidhmeanna agus le plean foriomlán an togra.

Dá bhrí sin, glacann an Coimisiún leis na leasuithe seo a leanas ó Pharlaimint na hEorpa go hiomlán nó go páirteach.

Modhnaítear aithris 1 i gcomhréir le Leasú 1, a thugann chun suntais gur tugadh suntas don ghá le hidirdhealú níos beaichte idir fógraíocht agus faisnéis sa Teachtaireacht ón gCoimisiún arna tarchur an 20 Nollaig 2007 i dtaobh an doiciméid *Report on Current Practices with Regard to the Provision of Information to Patients on Medicinal Products* (Tuarascáil ar an gCleachtas Reatha i dtaca le Soláthar Faisnéise faoi Tháirgí Míochaine d'Othair).

Le Leasú 2 sonraítear in aithris 2 go bhféachtar leis an Teideal nua a thugtar isteach i dTreoir 2001/83/CE le bém a chur ar chearta agus leasanna othar.

I gcomhréir le Leasú 6, tá sé sonraithe i mír 1 d'Airteagal 20b, go bhfanann an fhreagracht as faireachán a dhéanamh ar an bhfaisnéis leis na Ballstáit, cé gurb í an Ghníomhaireacht a dhéanann réamhrialú na faisnéise i dtaobh táirgí míochaine a fhorhmeastar go lárnach. Is iomchuí a áirithiú go comhsheasmhach go bhfuil an Ghníomhaireacht freagrach freisin as rialú na faisnéise a chuirtear ar fáil trí shuíomhanna gréasáin Idirlín atá cláraithe sna Ballstáit. Tugtar isteach forálacha sonracha chun oibriú na meicníochta rialaithe sin a shoiléiriú sna cásanna sin ina gcuirtear faisnéis ar fáil trí shuíomhanna gréasáin Idirlín atá cláraithe leis na Ballstáit. Glacann an Coimisiún leis go bhfuil roinnt Ballstát tar éis a gcuid ábhar inní a chur in iúl maidir le comhréireacht na meicníochta lena mbunreacht náisiúnta. Tá an Coimisiún toilteanach plé a dhéanamh leis na daoine lena mbaineann chun teacht ar réitigh iomchuí agus cuspóirí an Rialacháin seo á n-urramú go hiomlán.

De réir Leasú 7, cuireadh an frása “cur ar fáil” in ionad an fhocail “scaipeadh” i mír 2 d'Airteagal 20b.

Déanann Leasú 9 foráil maidir leis an nós imeachta a bhaineann le cásanna ina n-iarrann an Ghníomhaireacht athruithe ar an bhfaisnéis a chuirtear isteach le haghaidh rialú agus na táillí is infheidhme ar cheart dóibh a bheith comhréireach leis an obair bhreise. Ós rud é gurb é 60 lá an ghnáthsprioc, ba cheart 30 lá a bheith mar sprioc sna cásanna sin.

Le Leasú 10 déantar mír 1 d’Airteagal 57 maidir leis an mbunachar sonraí EudraPharm a mhodhnú agus foráiltear leis an leasú sin gur cheart go mbeadh an bunachar sonraí ar fáil i dteangacha uile an AE. Tugadh an t-athrú sin isteach maidir le leagan amach an bhunachair sonraí; ar an láimh eile, beidh an fhaisnéis atá sa bhunachar sonraí ar fáil i dteangacha na mBallstát ina bhfuil an táirge míochaine údraithe. Ina theannta sin, ní gá a shonrú tuilleadh go bhfuil an fhaisnéis a sholáthraítear beartaithe do dhaoine nach saineolaithe iad, ar an ábhar go bhforáiltear cheana gur cheart í a bheith curtha i dteanga iomchuí agus intuigthe i gcomhréir le hAirteagal 57.

Foráiltear le Leasú 12 gur cheart EudraPharm a chur chun cinn go gníomhach i measc shaoránaigh na hEorpa. Ba cheart é sin a dhéanamh trí fhorbairt na tairsí gréasáin Eorpaí maidir le leigheasra arna bunú le Rialachán (AE) Uimh. 1235/2010 a bheadh ar an bpointe lárnach do rochtain ar fhaisnéis i dtaobh táirgí míochaine. Ar an láimh eile, níl sé iomchuí go ndéantar faisnéis atá ar fáil ar shuíomhanna gréasáin sealbhóirí údraithe margaíochta a atáirgeadh ar EudraPharm, ar bunachar sonraí poiblí é.

4. IMPLEACHT BHUISÉADACH

Ní bheidh aon impleacht ag an togra ar bhuiséad an Aontais Eorpaigh.

5. CONCLÚID

Ag féachaint d’Airteagal 293 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, modhnaíonn an Coimisiún a thogra mar seo a leanas:

Togra leasaithe do

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne maidir le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidis leighis

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ag bunú an Chomhphobail ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 95-~~114~~ agus Airteagal 168(4)(c) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach¹,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa²,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún³,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach níos imeachta a leagtar síos in ~~Airteagal 251 den Chonradh~~⁴,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) An 20 Nollaig 2007, chuir an Coimisiún Teachtaireacht faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle i dtaobh an doiciméid *Report on Current Practices with Regard to the Provision of Information to Patients on Medicinal Products* (Tuarascáil ar an gCleachtas Reatha i dtaca le Soláthar Faisnéise faoi Tháirgí Míochaine d'Othair)⁵. Is é tátal na tuarascála gur ghlac na Ballstáit rialacha agus cleachtais éagsúla maidir le soláthar faisnéise, agus dá thoradh sin tá rochtain mhíchothrom ag othair agus ag an bpobal i gcoitinne ar fhaisnéis faoi tháirgí míochaine. Léirigh an taithí a baineadh as cur i bhfeidhm an chreata dlí reatha difríochtaí chomh maith maidir le léirmhíniú rialacha an ~~Chomhphobail~~ Aontais i dtaobh fógraíochta, agus difríochtaí idir forálacha náisiúnta maidir le faisnéis, rud a thugann chun suntais an gá atá le hidirdhealú níos beaichte idir fógraíocht agus faisnéis.
- (2) Trí Theideal VIIIa nua a chur isteach i dTreoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir le cód Comhphobail a bhaineann le

¹ IO C , , lch. .

² IO C , , lch. .

³ IO C , , lch. .

⁴ ~~IO C , , lch. .~~

⁵ COIM(2007) 862.

táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine⁶, tugtar aghaidh ar na hábhair inní sin trí fhorálacha éagsúla atá ceaptha chun a áirithiú go gcuirfear faisnéis neamhfhfógraíochta ar fáil atá d'ardcháilíocht agus oibiachtúil iontaofa ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidis **agus chun béim a chur ar chearta agus leasanna othar.**

- (3) Níl aon chall le difríochtaí maidir le soláthar faisnéise i dtaobh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine i gcás táirgí míochaine arna n-údarú de bhun Theideal II de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach⁷, táirgí a bhfuil aon achoimre amháin ar a dtréithe agus ar an mbileog phacáiste a ghabhann leo formheasta ina leith ar fud an Chomhphobail **Aontais.** Dá bhrí sin, ba cheart feidhm a bheith ag Teideal VIIIa de Threoir 2001/83/CE maidir leis na táirgí sin chomh maith.
- (4) Déantar foráil i dTreoir 2001/83/CE, **seachas i gcásanna áirithe, do chineálacha éagsúla faisnéise d'fhaisnéis a bheith faoi réir rialú údaráis náisiúnta inniúla na mBallstát roimh a scaipeadh sula gcuirtear ar fáil í.** Baineann sé seo le faisnéis faoi staidéir eolaíochta neamh-idirghabhálacha, nó le bearta a ghabhann le cosc agus cóireáil leighis, nó le faisnéis lena gcuirtear an táirge míochaine i láthair i gcomhthéacs an reachta sláinte atá le cosc no le cóireáil. I gcás na dtáirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine arna n-údarú de bhun Theideal II de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ba cheart foráil a dhéanamh freisin go ndéanfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (dá ngairtear 'an Ghníomhaireacht' anseo feasta) grinnscrúdú roimh ré ar chineálacha áirithe faisnéise **an bhfaisnéis sin, agus ba cheart foráil a dhéanamh maidir le hoibriú na meicníochta rialaithe a shoiléiriú i gcás faisnéise arna cur ar fáil trí shuíomhanna gréasáin Idirlin atá cláraithe leis na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE.**
- (5) D'fhonn maoiniú leordhóthanach a áirithiú do na gníomhaíochtaí seo a bhaineann le faisnéis, ba cheart foráil a dhéanamh do bhailiú na dtáillí arna ngearradh ag an nGníomhaireacht ar shealbhóirí údaraithe margaíochta.
- (6) **Cuirtear faisnéis faoi tháirgí míochaine ar fáil cheana ar leibhéal an Aontais trí roinnt bunachar sonraí agus tairseach a bhainistíonn an Ghníomhaireacht nó an Coimisiún ar bunachair shonraí agus tairseacha iad a bhaineann inter alia le táirgí míochaine agus trialacha cliniciúla, amhail an tairseach Orphanet maidir le galair neamhchoitianta agus drugaí dílleachta⁸. Is iomchuí na foinsí éagsúla faisnéise sin a nascadh chun rochtain an phobail a éascú. Ba cheart an tairseach gréasáin Eorpach um leigheasra arna cruthú le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, mar atá leasaithe le Rialachán (AE) Uimh. 1235/2010⁹, a bheith ar an aon phointe tagartha amháin do rochtain ar an bhfaisnéis sin.**
- (7) **Ós rud é gurb iad táillí iarratasóirí a bheidh le coigeartú a mhaoineoidh réamh-ghrinnscrúdú faisnéise arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht, is**

⁶ IO L 311, 28.11.2001, lch. 87.

⁷ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1.

⁸ COIM(2008) 679 críochnaitheach.

⁹ IO L 348, 31.12.2010, lch. 1.

iomchuí foráil a dhéanamh maidir le cur i bhfeidhm na bhforálacha maidir le réamh-ghrinnschrúdú faisnéise arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht a iarchur.

- (8) Toisc nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, eadhon foráil a dhéanamh maidir le rialacha sainiúla i dtaobh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidis arna údarú de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, a bhaint amach mar ba cheart, agus toisc gur fearr is féidir é a bhaint amach ar leibhéal an Chomhphobail **Aontais**, féadfaidh an Chomhphobal **Aontas** bearta a ghlacadh i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar atá leagtha amach in Airteagal 5 den Chonradh. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, mar atá leagtha amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach.
- (9) **Dá bhrí sin**, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a leasú dá réir,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 mar a leanas:

- (1) Cuirtear Airteagail 20a, agus 20b **agus 20c** seo a leanas isteach:

"Airteagal 20a

1. Beidh feidhm ag Teideal VIIIa de Threoir 2001/83/CE maidir le táirgí míochaine arna n-údarú faoin Teideal seo agus atá faoi réir oidis leighis.

Airteagal 20b

1. De mhaolú ar Airteagal 100g(1) de Threoir 2001/83/CE, beidh an fhaisnéis a bhaineann le táirgí míochaine dá dtagraítear in Airteagal 100b(d) den Treoir sin, **ar fhaisnéis í a bhaineann le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine arna n-údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo**, faoi réir grinnschrúdú a dhéanfaidh an Gníomhaireacht **sula gcuirfear ar fáil** i roimh a scaipeadh.

Beidh an méid sin gan dochar d'Airteagal 100j de Threoir 2001/83/CE maidir leis an bhfaireachán a dhéanann na Ballstáit ar an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil.

2. Chun críocha mhír 1, déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta samhail den fhaisnéis a bheidh le scaipeadh **cur ar fáil** a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

3. Is féidir leis an nGníomhaireacht agóid a dhéanamh i gcoinne na faisnéise arna cur faoina bráid nó i gcoinne codanna di ar fhorais a bhaineann le neamh-chomhlíonadh fhorálacha Theideal VIIIa de Threoir 2001/83/CE laistigh de 60 lá tar éis an fógra a fháil. Mura ndéanfaidh an Gníomhaireacht agóid laistigh de 60 lá, measfar go mbeidh glactha leis an bhfaisnéis agus féadfar í a fhoilsiú.

4. I gcás ina gcuireann sealbhóir an údaráithe margaíochta samhail den fhaisnéis a bheidh le cur ar fáil faoi bhráid na Gníomhaireachta athuair tar éis

don Gníomhaireacht agóidí a dhéanamh de réir mhír 3, mura ndéanann an Gníomhaireacht agóid laistigh de 30 lá, measfar go mbeidh glactha leis an bhfaisnéis athbhreithnithe agus féadfar í a fhoilsiú.

5. Más iomchuí, féadfaidh an Gníomhaireacht dul i gcomhar le Ballstáit nuair a dhéanann sí na cúraimí atá leagtha amach san Airteagal seo.

6. Beidh faisnéis arna cur faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le míreanna 1 go 4,^{2,3}, faoi réir táille is iníoctha de réir Rialachán (CE) Uimh. 297/95.

Airteagal 20c

1. De mhaolú ar Airteagal 100h(3) de Threoir 2001/83/CE, beidh an Gníomhaireacht freagrach as réamh-ghrinnschrúdú a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 20b den Rialachán seo ar fhaisnéis a bhaineann le táirgí míochaine arna n-údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar fhaisnéis í atá le fáil ar shuíomhanna gréasáin Idirlín atá cláraithe le húdaráis náisiúnta inniúla na mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 100h de Threoir 2001/83/CE.

2. I gcás ina bhfuil sé beartaithe ag sealbhóir an údaraithe margaióchta faisnéis faoi tháirge míochaine arna údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo a chur ar shuíomh gréasáin Idirlín atá cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 100h de Threoir 2001/83/CE, cuirfidh sé an fhaisnéis sin faoi bhráid na Gníomhaireachta de réir Airteagal 20b den Rialachán seo sula gcuirtear ar fáil í agus cuirfidh sé in iúl don Gníomhaireacht an Ballstát a bhfuil sé beartaithe an suíomh gréasáin Idirlín a chlárú ann nó ina bhfuil an suíomh gréasáin Idirlín cláraithe. Cuirfidh an Gníomhaireacht an Ballstát lena mbaineann ar an eolas faoi thoradh nós imeachta Airteagal 20b.

3. De mhaolú ar phointe (c) d'Airteagal 100h(4) de Threoir 2001/83/CE, má tá cúiseanna ag Ballstát le bheith amhrasach an gcomhlíonann an fhaisnéis arna formheas i gcomhréir le hAirteagal 20b den Rialachán seo agus arna cur ar fáil ar shuíomh gréasáin Idirlín cláraithe ceanglais Theideal VIIIa de Threoir 2001/83/CE, cuirfidh sé na cúiseanna leis an amhras sin in iúl don Gníomhaireacht. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann agus an Gníomhaireacht a seacht ndícheall chun teacht ar chomhaontú faoin mbeart atá le déanamh. Mura dtagann siad ar chomhaontú laistigh de dhá mhí, cuirfear an cás ar aghaidh chuig an gCoiste Cógaisíochta a bunaíodh le Cinneadh 75/320/CEE ón gComhairle(*). Ní fhéadfar aon bhearta a bhfuil gá leo a ghlacadh ach amháin tar éis don Choiste sin tuairim a thabhairt. Cuirfidh na Ballstáit agus an Gníomhaireacht tuairimí arna dtabhairt ag an gCoiste Cógaisíochta san áireamh agus cuirfidh siad in iúl don Choiste conas a cuireadh a thuairim san áireamh.

(*) IO L 147, 9.6.1975, lch. 23."

(2) In Airteagal 26, cuirtear isteach an mhír 3 seo a leanas:

"3. Beidh naisc chuig na nithe seo a leanas ar a laghad ar áireamh sa tairseach gréasáin Eorpach um leigheasra:

(a) an bunachar sonraí ar tháirgí míochaine dá dtagraítear i bpointe (l) d’Airteagal 57(1) den Rialachán seo;

(b) an bunachar sonraí Eudravigilance dá dtagraítear in Airteagal 24(1) agus i bpointe (d) d’Airteagal 57(1) den Rialachán seo;

(c) an bunachar sonraí dá dtagraítear in Airteagal 111(6) de Threoir 2001/83/CE;

(d) an tairseach Orphanet maidir le galair neamhchoitianta agus drugaí dílleachta;

(e) an Tairseach Sláinte dá dtagraítear i gCinneadh 1350/2007/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle(*).

(*) IO L 301, 20.11.2007, lch. 3."

(3) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (l) d’Airteagal 57(1):

“(l) bunachar sonraí ar tháirgí míochaine a chruthú a mbeidh rochtain ag an bpobal i gcoitinne air agus ina bhféadfar cuardach i dteangacha oifigiúla uile an Aontais a dhéanamh, agus a áirithiú go ndéanfar é a nuashonrú agus a bhainistiú go neamhspleách ar leasanna tráchtála na gcuideachtaí cógaisíochta; éascóidh an bunachar sonraí an cuardach ar fhaisnéis atá údaraithe cheana féin do bhileoga pacáiste; beidh roinn ar leith ann maidir leis na táirgí míochaine arna n-údarú le haghaidh cóir leighis a chur ar leanaí; beidh teanga na faisnéise a sholáthrófar iomchuí intuigthe.

(4) Cuirtear pointe (u) seo a leanas isteach in Airteagal 57(1),:

“(u) tuairimí a thabhairt maidir le faisnéis athbhreithniú a dhéanamh ar fhaisnéis arna díriú ar an bpobal i gcoitinne i dtaobh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidis leighis.”

(5) In Airteagal 57(2), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

"2. Áireofar sa bhunachar sonraí dá bhforáiltear i mír 1(l) achoimrí ar shaintréithe an táirge, bileog phacáiste don othar nó don úsáideoir agus an fhaisnéis a thugtar ar an lipéadú. Déanfar an bunachar sonraí a fhorbairt ina chéimeanna, le tosaíocht á tabhairt do tháirgí míochaine atá údaraithe faoin Rialachán seo agus do na táirgí sin a údaráítear faoi Chaibidil 4 de Theideal III de Threoir 2001/83/CE agus de Threoir 2001/82/CE faoi seach. Leathnófar an bunachar sonraí ina dhiaidh sin ionas go n-áireofar ann aon táirge míochaine a chuirfear ar an margadh laistigh den ~~AE~~Aontas. Déanfar an bunachar sonraí sin a chur chun cinn go gníomhach i measc shaoránaigh an Aontais Eorpaigh".

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón [IO: cuir isteach an dáta a thiocfaidh sé i bhfeidhm] cé is moite d'Airteagal 1(1) agus (4) a mbeidh feidhm acu ón [IO: cuir isteach an dáta foilsithe + 4 bliana].

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an [dáta]

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa,
An tUachtarán*

*Thar ceann na Comhairle,
An tUachtarán*

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH LE hAGHAIDH TOGRAÍ

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

- 1.1. Teideal an togra/tionscnaimh:
- 1.2. Réimsí beartais lena mbaineann i gcreat ABM/ABB
- 1.3. An cineál togra/tionscnaimh
- 1.4. Cuspóirí
- 1.5. Na forais leis an togra/tionscnamh
- 1.6. Fad agus tionchar airgeadais
- 1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

- 2.1. Rialacha monatóireachta agus tuairiscithe
- 2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe
- 2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

- 3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imrítear tionchar
- 3.2. An tionchar a mheastar a bheidh ar chaiteachas
 - 3.2.1. *Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh ar chaiteachas*
 - 3.2.2. *An tionchar a mheastar a bheidh ar leithreasaí faoi chomhair oibríochtaí*
 - 3.2.3. *An tionchar a mheastar a bheidh ar leithreasaí de chineál riaracháin*
 - 3.2.4. *Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha*
 - 3.2.5. *Ranníocaíochtaí ó thrú páirtithe*
- 3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH LE hAGHAIDH TOGRAÍ

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Togra leasaithe le haghaidh Treorach ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidis leighis

Togra leasaithe le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine faoi réir oidis leighis

Cumhdaíonn an Ráiteas Airgeadais Reachtach seo an dá thogra dlí thuasluaite.

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann i gcreat ABM/ABB¹⁰

Sláinte Phoiblí

1.3. An cineál togra/tionscnaimh

x Baineann an togra/tionscnamh le **gníomhaíocht nua**

☐ Baineann an togra/tionscnamh le **gníomhaíocht nua a leanann treoirthionscadal/réamhghníomhaíocht¹¹**

☐ Baineann an togra/tionscnamh le **síneadh ar ghníomhaíocht atá ann cheana**

☐ Baineann an togra/tionscnamh le **gníomhaíocht a atreoraíodh i dtreo gníomhaíochta nua**

1.4. Cuspóirí

1.4.1. Cuspóirí straitéiseacha ilbhliantúla an Choimisiúin ar a bhfuil an togra/tionscnamh dírithe

Laistigh de cheannteideal 1A, Iomaíochas le haghaidh Fáis agus Fostaíochta, is é is aidhm don togra an tsláinte phoiblí a chur chun cinn ar fud an AE trí rialacha comhchuibhithe a sholáthar maidir le faisnéis i dtaobh táirgí míochaine atá faoi réir oidis leighis

Tacú le baint amach an mhargaidh inmheánaigh san earnáil chógaisíochta.

1.4.2. Cuspóirí sonracha agus na gníomhaíochtaí ABM/ABB lena mbaineann

Cuspóir sonrach Uimh..

Réamhrialú na faisnéise i dtaobh táirgí míochaine arna n-údarú go lárnach.

¹⁰

ABM: Bainistiú de réir gníomhaíochtaí – ABB: Bunú an bhuiséid de réir gníomhaíochtaí.

¹¹

Mar a tagraítear dó in Airteagal 49(6)(a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

1.4.3. *An toradh agus an tionchar a bhfuil súil leis*

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhíthe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

Is éard is cuspóir ardleibhéil don togra cosaint shláinte shaoránaigh an AE a fheabhsú agus feidhmiú cuí an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú do tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine. Ar an gcúis sin, is éard is aidhm leis an togra go sonrach:

Creat soiléir a chur ar fáil maidir le soláthar faisnéise ó shealbhóirí údaraithe margaíochta i dtaobh a leigheasanna ar oideas don phobal i gcoitinne d'fhonn úsáid réasúnach na leigheasanna sin a fheabhsú, agus a áirithiú go leanfaidh an creat reachtaíochta ar aghaidh ag cur baic ar fhógraíocht atá dírithe ar an tomhaltóir i gcás leigheasanna ar oideas.

Bainfear an aidhm sin amach ar na bealaí seo a leanas:

- Ardcháilíocht na faisnéise a chuirtear ar fáil a áirithiú trí chaighdeán atá sainmhínithe go soiléir a chur i bhfeidhm go comhleanúnach ar fud an AE.
- Soláthar faisnéise a cheadú trí bhealaí a dhéanann freastal ar riachtanais agus ar chumais cineálacha éagsúla othar.
- Gan cumas na sealbhóirí údaraithe margaíochta a shrianadh go míchuí maidir le faisnéis oibiachtúil neamhfhógraíochta a sholáthar ar shlí intuigthe i dtaobh tairbhí agus priacal a leigheasanna.
- A áirithiú go bhfuil bearta faireacháin agus forghníomhaithe i bhfeidhm ionas go gcomhlíonfaidh soláthraithe faisnéise na critéir cháilíochta, agus maorlathas neamhriachtanach á sheachaint acu.

1.4.4. *Táscairí a léiríonn toradh agus tionchar*

Sonraigh na táscairí a léiríonn faireachán ar chur chun feidhme an togra/tionscnaimh.

Bhunaigh an Coimisiún meicníochtaí oibre leis na Ballstáit chun faireachán a dhéanamh ar thrasúiomh, agus i gcás na hearnála cógaisíochta is príomhfhóram é Coiste Cógaisíochta an Choimisiúin chun faisnéis a mhalartú ina leith seo.

Ba cheart don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) cion tairbhe a dhéanamh maidir leis an gcur chun feidhme, cé nach mbeidh measúnú eolaíoch ar an bhfaisnéis riachtanach.

Maidir le meastóireacht *ex post* ar na cuspóirí oibriúcháin, is féidir í a dhéanamh mar seo a leanas:

- A mhéid a chomhlíontar na rialacha,
- Soláthar faisnéise ón tionscal,
- Táscairí maidir le húsáid na faisnéise seo,
- Feasacht na n-othar i dtaobh na faisnéise seo,

- Éifeacht na faisnéise ar iompar agus ar thorthaí sláinte na n-othar a thomhas.

1.5. Na forais leis an togra/tionscnamh

1.5.1. Na ceanglais is gá a shásamh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma

Airteagal 114 agus Airteagal 168(4) (c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh.

Is tomhaltóirí níos cumhachtaithe agus níos réamhghníomhaí ná mar a bhí riamh iad na hothair i dtaobh cúraim sláinte, agus bíonn siad ag lorg tuilleadh faisnéise faoi leigheas agus faoi chóireálacha. Cé go ndéantar foráil i dTreoir 2001/83/CE maidir le creat comhchuibhithe i ndáil le fógart leigheasanna ar leibhéal an AE, rud a bhfuil a fheidhmiú fós mar dhualgas ar na Ballstáit, níl forálacha mionsonraithe i dTreoir 2001/83/CE ná i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir le faisnéis i dtaobh táirgí míochaine. Dá bhrí sin, ní chuireann reachtaíocht an AE bac ar na Ballstáit a gcineálacha cur chuige éagsúla a chur ar bun.

Tá léirmhíntithe éagsúla ar rialacha an AE mar aon le rialacha agus cleachtais náisiúnta éagsúla i dtaobh faisnéise ag cruthú bacainní i ndáil le rochtain na n-othar ar fhaisnéis d'ardcháilíocht agus ar oibriú an mhargaidh inmheánaigh.

1.5.2. Luach breise a bhaineann le rannpháirteachas an AE

I bhfianaise reachtaíocht chomhchuibhithe an AE atá ann cheana maidir le húdarú agus maoirseacht na dtáirgí míochaine, caithfear cur chuige coiteann a ghlacadh maidir le soláthar faisnéise. Cheadódh forálacha comhchuibhithe do shaoránaigh sna Ballstáit go léir rochtain a bheith acu ar an gcineál céanna faisnéise. Má leanann an cheist seo de bheith faoi réir rialacha náisiúnta, is é an toradh a bheidh air go nglacfar le rialacha náisiúnta a bheidh contrártha le spiorad na reachtaíochta cógaisíochta atá ann faoi láthair.

D'fhéadfadh srianta ar shaorghluaiseacht earraí, a bheadh ina sárú ar Airteagal 34 CFAE, a bheith de thoradh rialacha agus cleachtas náisiúnta maidir le faisnéis, agus chuirfí isteach go diúltach ar chomhlánú an mhargaidh aonair chógaisíochta, atá mar sprioc ag an gcreat dlí comhchuibhithe um tháirgí míochaine.

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí chosúil roimhe seo

Neamhbhainteach

1.5.4. Comhchuibheas agus sineirgíocht a d'fhéadfadh a bheith ann le hionstraimí ábhartha eile

Neamhbhainteach

1.6. Fad agus tionchar airgeadais

☐ Togra/tionscnamh **d'fhad teoranta**

– ☐ Togra/tionscnamh in éifeacht ó [LL/MM]BBBB go [LL/MM]BBBB

– ☐ Tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB

X Togra/tionscnamh **d'fhad neamhtheoranta**

- Cur chun feidhme le tréimhse thosaigh idir 2016 agus 2021,
- agus feidhm iomlán ina dhiaidh sin.

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe¹²

☐ **Bainistíocht dhíreach láraithe** ag an gCoimisiún

X **Bainistíocht indíreach láraithe** trí na cúraimí cur chun feidhme a tharmligean chuig:

- ☐ gníomhaireachtaí feidhmiúcháin
- X comhlachtaí arna mbunú ag na Comhphobail¹³: An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach
- ☐ comhlachtaí náisiúnta san earnáil phoiblí/comhlachtaí a bhfuil misean de sheirbhís phoiblí acu
- ☐ daoine a bhfuil sé de chúram orthu gníomhaíochtaí ar leith a chur chun feidhme de bhun Theideal V den Chonradh ar an Aontas Eorpach agus atá sainaitheanta sa ghníomh bunaidh ábhartha laistigh den bhrí Airteagal 49 den Rialachán Airgeadais

☐ **Bainistíocht chomhpháirteach** leis na Ballstáit

☐ **Bainistíocht dhíláraithe** le tríú tíortha

☐ **Comhbhainistíocht** le heagraíochtaí idirnáisiúnta (*tabhair sonraí*)

I gcás ina sonraítear níos mó ná modh bainistíochta amháin, tabhair sonraí sa roinn "Nótaí" le do thoil.

Nótaí

Oibríonn córas an AE um rialú táirgí míochaine mar líonra idir an Coimisiún, an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus na húdaráis inniúla náisiúnta do tháirgí míochaine. Roinntear dualgais go minic agus an sciar cruinn ag brath ar cé acu a údaraítear nó nach n-údaraítear leigheas go lárnach (agus an Coimisiún mar údarás inniúil) nó go náisiúnta (agus na húdaráis inniúla á soláthar ag na Ballstáit).

I bhfianaise reachtaíocht chomhchuibhithe an AE atá ann cheana maidir le húdarú agus maoirseacht na dtáirgí míochaine, caithfear cur chuige coiteann a ghlacadh maidir le soláthar faisnéise. Cheadódh forálacha comhchuibhithe do shaoránaigh sna Ballstáit go léir rochtain a bheith acu ar an gcineál céanna faisnéise. Má leanann an cheist seo de bheith faoi réir rialacha náisiúnta, is é an toradh a bheidh air go nglacfar le rialacha náisiúnta a bheidh contrártha le spiorad na reachtaíochta cógaisíochta atá ann faoi láthair.

¹² Is féidir mionsonraí ar na modhanna bainistíochta agus tagairtí don Rialachán Airgeadais a fheiceáil ar shuíomh gréasáin DG Budg: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹³ Mar a thagraítear dóibh in Airteagal 185 den Rialachán Airgeadais.

D'fhéadfadh srianta ar shaorghluaiseacht earraí, a bheadh ina sárú ar Airteagal 34 CFAE, a bheith de thoradh rialacha agus cleachtas náisiúnta maidir le faisnéis, agus chuirfí isteach go diúltach ar chomhlánú an mhargaidh aonair chógaíochta, atá mar sprioc ag an gcreat dlí comhchuibhithe um tháirgí míochaine.

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Sonraigh cé chomh minic agus na coinníollacha.

Bhunaigh an Coimisiún meicníochtaí oibre leis na Ballstáit chun faireachán a dhéanamh ar thrasuíomh, agus i gcás na hearnála cógaíochta is príomhfóram é Coiste Cógaíochta an Choimisiúin chun faisnéis a mhalartú ina leith seo.

Ba cheart don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach cion tairbhe a dhéanamh maidir leis an gcur chun feidhme, cé nach mbeidh measúnú eolaíoch ar an bhfaisnéis riachtanach.

Maidir le meastóireacht *ex post* ar na cuspóirí oibriúcháin, is féidir í a dhéanamh mar seo a leanas:

- A mhéid a chomhlíontar na rialacha
- Soláthar faisnéise ón tionscal
- Táscairí maidir le húsáid na faisnéise seo
- Feasacht na n-othar i dtaobh na faisnéise seo
- Éifeacht na faisnéise ar iompar agus ar thorthaí sláinte na n-othar a thomhas.

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.2.1. Na rioscaí a aithníodh

Is é an príomhriosca go ndéanfaidh na Ballstáit reachtaíocht an AE a thrasuíomh go mícheart nó go neamhiomlán.

2.2.2. Modhanna rialaithe atá beartaithe

Bhunaigh an Coimisiún an Coiste Cógaíochta chun gur féidir leis na Ballstáit agus an Coimisiún faisnéis a mhalartú faoin staid ina bhfuil cur chun feidhme reachtaíocht an AE.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Sonraigh bearta coisctheacha agus cosanta atá ann cheana nó atá beartaithe.

Tá meicníochtaí agus nósanna imeachta sonracha rialaithe buiséid ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach. Déanann an Bord Bainistíochta, ar a bhfuil ionadaithe ó na Ballstáit, ón gCoimisiún agus ó Pharlaimint na hEorpa, an buiséad a ghlacadh, mar aon leis na forálacha airgeadais inmheánacha. Déanann an Chúirt Iniúchóirí Eorpach scrúdú ar fhorghníomhú an bhuiséid gach bliain.

Maidir le calaois, le héilliú agus le haon ghníomhaíochtaí neamhdhleathacha eile, beidh feidhm gan srian ag forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1073/1999 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Bealtaine 1999 maidir le himscrúduithe arna seoladh ag an Oifig Eorpach Frith-Chalaoise (OLAF) i ndáil leis an EMA. Thairis sin, rinneadh cinneadh maidir le comhar le OLAF a ghlacadh cheana féin an 1 Meitheamh 1999 ((EMEA/D/15007/99).

Ar deireadh, tacaíonn an Córas Bainistíochta Cáilíochta arna chur i bhfeidhm ag an nGníomhaireacht le hathbhreithniú leanúnach. Déantar go leor iniúchtaí gach bliain mar chuid den phróiseas sin.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imrítear tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir [Tuairisc.....]		ó thíortha an CSTE ¹⁵	ó thíortha is iarrthóirí ¹⁶	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 18(1) (aa) de chuid an Rialacháin Airgeadais
1A	17. 031001 - An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach — Fóirdheontas faoi Theidil 1 agus 2	LD	TÁ	NÍL	NÍL	NÍL
	17.031002 - An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach — Fóirdheontas faoi Theideal 3	LD	TÁ	NÍL	NÍL	NÍL

- Línte nua buiséid atá á n-iarraidh

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir [Ceannteideal.....]		ó thíortha an CSTE	ó thíortha is iarrthóirí	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 18(1) (aa) de chuid an Rialacháin Airgeadais
	[XX.YY.YY.YY]		TÁ/NÍ L	TÁ/NÍL	TÁ/NÍ L	TÁ/NÍL

¹⁴ LD = Leithreasáí difreáilte / LN = Leithreasáí neamhdhifreáilte

¹⁵ CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

¹⁶ Tíortha is iarrthóirí agus, nuair is iomchuí, tíortha a d'fhéadfadh a bheith ina n-iarrthóirí ó na Balcáin Thiar.

3.2. An tionchar a mheastar a bheidh ar chaiteachas

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh ar chaiteachas

EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil:	Uimhir	[.]
---	--------	-----

DG: <>			Bliain 2016 ¹⁷	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	...cuir isteach an méid blianta agus is gá chun fad an tionchair a léiriú (féach pointe 1.6)			IOMLÁN
• Leithreasáí faoi chomhair oibríochtaí										
Uimhir na líne buiséid – 17.031001	Oibleagáidí	(1)								
	Íocaíochtaí	(2)								
Uimhir na líne buiséid – 17.031002	Oibleagáidí	(1a)								
	Íocaíochtaí	(2a)								
Leithreasáí de chineál riaracháin arna maoiniú ó chlúdach na gclár sonracha ¹⁸										
Uimhir na líne buiséid		(3)								
IOMLÁN leithreasáí i gcomhair DG <.....>	Oibleagáidí	=1+1a +3								
	Íocaíochtaí	=2+2a +3								

¹⁷ Is í Bliain N an bhliain a gcuirtear tús le cur chun feidhme an togra/tionscnaimh.

¹⁸ Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó gníomhaíochtaí AE (seanlínte "BA"), taighde indíreach, taighde díreach a chur chun feidhme.

• IOMLÁN leithreasaí faoi chomhair oibríochtaí	Oibleagáidí	(4)								
	Íocaíochtaí	(5)								
• IOMLÁN leithreasaí de chineál riaracháin arna maoiniú ó chlúdach na gclár sonrach		(6)								
IOMLÁN leithreasaí faoi CHEANNTIDEAL <1A> den chreat airgeadais ilbhliantúil	Oibleagáidí	=4+ 6								
	Íocaíochtaí	=5+ 6								

Má tá tionchar ag an togra/tionscnamh ar níos mó ná ceannteideal amháin:

• IOMLÁN leithreasaí faoi chomhair oibríochtaí	Oibleagáidí	(4)								
	Íocaíochtaí	(5)								
• IOMLÁN leithreasaí de chineál riaracháin arna maoiniú ó chlúdach na gclár sonrach		(6)								
IOMLÁN leithreasaí faoi CHEANNTIDIL 1 go 4 den chreat airgeadais ilbhliantúil (Méid tagartha)	Oibleagáidí	=4+ 6								
	Íocaíochtaí	=5+ 6								

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil:	5	"Caiteachas riaracháin"
---	----------	-------------------------

EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

		Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	...cuir isteach an méid blianta agus is gá chun fad an tionchair a léiriú (féach pointe 1.6)			IOMLÁN
DG: <.....>									
• Acmhainní daonna									
• Caiteachas riaracháin eile									
IOMLÁN DG <.....>	Leithreasáí								

IOMLÁN leithreasáí faoi CHEANNTIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil	(Iomlán oibleagáidí = Iomlán íocaíochtaí)								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

		Bliain 2016 ¹⁹	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	...cuir isteach an méid blianta agus is gá chun fad an tionchair a léiriú (féach pointe 1.6)			IOMLÁN
IOMLÁN leithreasáí faoi CHEANNTIDIL 1 go 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Oibleagáidí								
	Íocaíochtaí								

¹⁹ Is í Bliain N an bhliain a gcuirtear tús le cur chun feidhme an togra/tionscnaimh.

3.2.2. An tionchar a mheastar a bheidh ar leithreasaí faoi chomhair oibríochtaí

- ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasaí faoi chomhair oibríochtaí
- x Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasaí faoi chomhair oibríochtaí mar a mhínítear thíos:

Leithreasaí faoi chomhair oibleagáidí in EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir			Bliain 2016		Bliain 2017		Bliain 2018		Bliain 2019		...cuir isteach an méid blianta agus is gá chun fad an tionchair a léiriú (féach pointe 1.6)								IOMLÁN	
	ASCHUIR																			
	Saghas aschuir ²⁰	Meán chost as an aschu ir	Líon na n-aschur	Cost as	Líon na n-aschur	Cost as	Líon na n-aschur	Cost as	Líon na n-aschur	Cost as	Líon na n-aschur	Cost as	Líon na n-aschur	Cost as	Líon na n-aschur	Cost as	Líon na n-aschur	Cost as	Líon iomlán na n-aschur	Cost as ioml án
↓																				
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 1 ²¹ ...																				
Aschur																				
Aschur																				
Aschur																				
Fo-iomlán chuspóir sonrach Uimh. 1																				
CUSPÓIR SONRACH UIMH. 2...																				
Aschur																				
Fo-iomlán chuspóir sonrach Uimh. 2																				

²⁰ Is ionann aschuir agus táirgí agus seirbhísí le soláthar (e.g.: líon na malartuithe mac léinn a fhaigheann maoiniú, iomlán km de bhóithre a rinneadh, etc.).
²¹ Mar a thuairiscítear i Roinn 1.4.2. “Cuspóirí sonracha...”

COSTAS IOMLÁN																
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Tionchar ar bhuiséad an EMA

Moltar an Ráiteas Airgeadais Reachtach ar an mbonn go ndéantar foráil sa togra reachtach go mbeidh gníomhaíochtaí faisnéise sainiúla na sealbhóirí údaraithe margaíochta do tháirgí míochaine arna n-údarú go lárnach agus atá faoi réir oidis leighis, faoi réir táillí a ghearrfaidh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA).

Léiríonn an Ráiteas Airgeadais Reachtach agus na ríomhanna go ndéanfar na costais uile a bhainfidh le gníomhaíochtaí a thiocfaidh ón togra reachtach a aisghabháil trí tháillí. Ar an mbonn sin, cuireann an ríomh leis an tátal nach bhfuiltear ag súil go mbeidh tionchar airgeadais ar bhuiséad an Aontais ag na tograí maidir le faisnéis don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí míochaine faoi réir oidis leighis.

Ba é EUR 208.9 milliún buiséad an EMA in 2011. Tháinig méadú ar ranníocaíocht an AE ó EUR 15.3 milliún in 2000 go EUR 38.4 milliún in 2011. Tá an chuid eile den mhéadú ar an mbuiséad le himeacht ama clúdaithe ag táillí a ghearr an EMA ar an tionscal cógaisíochta (meastar gur fiú 85 % den ioncam iomlán é in 2011 agus tá sé bunaithe ar Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle arna leasú ag Rialachán Uimh. 312/2008 ón gCoimisiún an 3 Aibreán 2008). Táthar ag súil le méadú ar ioncam ó tháillí i rith na mblianta atá le teacht. Ba cheart a thabhairt faoi deara gur ritheadh buiséad an EMA le farasbarr bunaithe ar ioncam ó tháillí le blianta beaga anuas agus gur baineadh úsáid as an áis anonn. Go deimhin, bhí an farasbarr in 2010 níos mó ná EUR 10 milliún.

Foráiltear sa togra reachtach go gcuirfear réamhrialú na faisnéise i dtaobh táirgí míochaine arna n-údarú go lárnach faoi chúram an EMA.

Beidh an iarraidh ar réamhrialú faoi réir ag táille a bheidh iníoctha i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 297/95. Beidh an measúnú ar an bhfaisnéis a chuirtear isteach déanta go hiomlán ag foireann an EMA. Ós rud é nach mbeidh i gceist le gníomhaíochtaí an EMA ach réamhrialú na faisnéise agus go ndéanfaidh na Ballstáit faireachán ina dhiaidh sin, ní bheidh ró-ualach i gceist le nósanna imeachta riaracháin laistigh den Ghníomhaireacht. Ós rud é, áfach, nach mbeidh measúnú déanta cheana ag an EMA ar chuid den fhaisnéis i gcomhthéacs phróiseas an údaraithe margaíochta, mar shampla faisnéis maidir le córas dhiúscairt agus bhailiúchán an táirge chomh maith le faisnéis maidir le praghsanna atá faoi inniúlacht eisiach na mBallstát, éileoidh an réamhrialú sin comhordú leis na Ballstáit agus ba cheart tionchar na hoibre sin a chur sa chuntas.

Thairis sin, d'fhéadfadh sé go gcuirfí iarratais isteach i dteangacha seachas an Béarla, gnáth-theanga oibre na Gníomhaireachta. Caithfear, dá bhrí sin, aistriúcháin a dhéanamh nó caithfidh baill foirne a bheith ábalta oibriú i roinnt teangacha de chuid an AE.

Dar leis an EMA (ag tús 2011) is é an meánchostas ar bhall foirne AD amháin i gcoibhéis lánaimseartha (FTE) san EMA i Londain: Tuarastal EUR 161 708 in aghaidh na bliana i gcás AD agus EUR 90 091 in aghaidh na bliana i gcás AST. Is iad sin na costais foirne a úsáidtear le haghaidh na ríomhanna thíos.

Táillí a ghearrann an EMA ar an tionscal cógaisíochta

Maidir le táillí an EMA, is féidir na meastacháin seo a leanas a dhéanamh:

Faoi láthair tá thart ar 566 táirge míochaine arna n-údarú go lárnach ann. De réir thuarascáil bhliantúil an EMA (2009), bhí 2577 athrú ann, agus bhain 708 díobh sin le hathruithe clínicíúla, rud a thug athrú substaintiúil ar an bhfaisnéis ar tháirge le fios. Freisin, as na nósanna imeachta sin chun an t-údarú margaíochta tosaigh a athrú, tiocfaidh faisnéis nua i dtaobh táirgí míochaine a mbeidh réamhrialú le déanamh orthu. Is féidir a mheas go gcuirfear thart ar 700 aighneacht faisnéise a bheidh le scaipeadh i measc an phobail i gcoitinne faoi bhráid na Gníomhaireachta le haghaidh réamhrialú i rith na chéad bhliana ina gcuirfear an rialachán atá beartaithe i bhfeidhm. Is féidir a bheith ag súil go dtiocfaidh méadú ar líon na n-aighneachtaí don Ghníomhaireacht i rith na mblianta ina dhiaidh sin. Is é EUR 3 650 an mheántáille mheasta a ghearrtar ar an tionscal cógaisíochta.

An costas ar an EMA

De réir mar a mhínítear thuas, is féidir a mheas go mbeidh ar an nGníomhaireacht seiceáil a dhéanamh ar 700 aighneacht maidir le faisnéis d'othair i dtaobh táirgí arna n-údarú go lárnach sna blianta tosaigh (2016-2021). Táthar ag súil go dtiocfaidh méadú ar an líon seo go 800 aighneacht chomh luath is a rachaidh na cuideachtaí cógaisíochta i gcleachtadh ar an nós imeachta nua (ó 2019 amach).

Is féidir a mheas go bhfuil na costais iomlána don EMA comhdhéanta de na nithe seo a leanas:

1. tuarastal bliantúil na foirne, lena bhfuil na tascanna seo a leanas i gceist:

- na sonraí a sheiceáil de réir an doiciméadúcháin a chuir an chuideachta chógaisíochta ar fáil agus de réir faisnéise eile eolaíche,
- teagmhálacha le cuideachtaí cógaisíochta má tá gá le tuilleadh faisnéise,
- teagmhálacha le Ballstáit chun faisnéis atá faoina n-inniúlacht a fháil agus chun comhsheasmhacht a áirithiú, go háirithe maidir le faisnéis ar thrialacha clínicíúla,
- pléití inmheánacha,

– próiseáil riaracháin na haighneachta (lena n-áirítear dréachtú na conclúide)

Ní bheidh costais bhreise ar an scagadh a dhéanann an EMA ar an litríocht, ós rud é go mbeidh an fhaisnéis d'othair bunaithe ar dhoiciméadúchán a chuirfidh na cuideachtaí cógaisíochta isteach lena n-iarratas.

2. aistriúcháin: d'fhéadfadh sé go gcuirfí iarratais isteach i dteangacha seachas an Béarla, gnáth-theanga oibre na Gníomhaireachta. Dá bhrí sin, caithfear an t-iarratas a aistriú go Béarla chun go bhféadfaidh an EMA é a sheiceáil agus ansin caithfear measúnú an EMA a aistriú ar ais go teanga an iarratasóra.

3. TF: cuirfidh an tionscal cógaisíochta faisnéis ar fáil trí bhealaí a dhéanann freastal ar riachtanais agus ar chumais cineálacha éagsúla othar. Áireofar ábhar físe, fuaime agus scríofa san fhaisnéis sin. Chun raon na meán cumarsáide sin a athbhreithniú, a rianú agus a stóráil, beidh ar an EMA bonneagar iomchuí a chur ar bun le bogearraí comhoiriúnacha TF. Tá sé measta ag an EMA go bhforbrófar an uirlis TF thar 12 mhí agus ar chostas iomlán EUR 1.5 milliún. Chosnódh cothabháil na huirlise TF EUR 225 000 don chéad bhliain dá feidhmiú (n+1) agus EUR 300 000 in aghaidh na bliana do na blianta ina dhiaidh sin.

Cuirtear tionchar iomlán an togra reachtaigh maidir le buiséad an EMA i láthair sna Táblaí thíos.

Tábla: Tionchar ar bhuiséad an EMA – plean bunaíochta²²

	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	Bliain 2020	Bliain 2021
FTE don phríomhghníomhaíocht agus do na forchostais bhainistíochta (10% den phríomhghníomhaíocht)						
AD - €161 708/bliain	4.4	4.4	4.4	5.5	5.5	5.5
AST - €90 091/bliain	1.1	1.1	1.1	1.1	2.2	2.2
Gníomhaire ar conradh	0	0	0	0	0	0

²² Toimhde: beidh méadú ar iarratais agus ní bheidh tionchar ar bith ar na costais a iompraíonn an EMA.

SNE	0	0	0	0	0	0
Foireann IOMLÁN	5.5	5.5	5.5	6.6	6.6	6.6

Tábla: Tionchar ar bhuiséad an EMA – Ráiteas maidir le hioncam agus caiteachas (€)

Costais an EMA	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	Bliain 2020	Bliain 2021
Costais bhliantúla iomlána foirne (=Tuarastal bliantúil)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Costas an aistriúcháin go Béarla ²³	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Costas an aistriúcháin ar ais go teanga na haighneachta ²³	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Costas TF (forbairt)	1 125 000	375 000				
Costas TF (cothabháil)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Costais iomlána²⁴	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Ioncam ó tháillí ²⁵	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Iarmhéid</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

²³ Le haghaidh 7 leathanach

²⁴ **Ba cheart ráta bolscaireachta 2 % a chur san áireamh.**

²⁵ €3,650 a bheidh sa táille don chuideachta chógaisíochta.

Léirítear sa tábla go mb'fhéidir go mbeadh iarmhéid diúltach ar bhuiséad an EMA sa chéad bhliain (2016). Chlúdófaí an t-easnamh sin le hioncam eile ar bhuiséad an EMA.

Tá an ríomh atá déanta sa tábla thuas bunaithe ar obair an EMA a bheith á rith trí Bhéarla, rud a fhágann go n-aistríonn sé iarratais a chuireann iarratasóirí isteach go Béarla agus go n-aistríonn sé isteach sa bhunteanga seasamh an EMA maidir le réamhrialú sula seolann sé chuig an iarratasóir é. I bhfírinne, áfach, d'fhéadfaí múnla eile a leanúint chun níos mó éifeachtúlachta a áirithiú i dtaca le hoibriú sna bunteangacha, múnla ina n-úsáidfí acmhainní inmheánacha do réamhrialú na faisnéise agus, dá bhrí sin, nach mbainfeadh úsáid as an aistriúchán. Bheadh gá leis an leithdháileadh foirne a leasú go 15 AD ar an iomlán, agus laghdú na gcostas aistriúcháin ag gabháil leis sin.

3.2.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar leithreasaí de chineál riaracháin

3.2.3.1. Achoimre

- ☒ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasaí de chineál riaracháin
- ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasaí de chineál riaracháin mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

	Bliain N ²⁶	Bliain N+1	Bliain N+2	Bliain N+3	...cuir isteach an méid blianta agus is gá chun fad an tionchair a léiriú (féach pointe 1.6)	IOMLÁN
--	---------------------------	---------------	---------------	---------------	--	---------------

CHEANNTÉIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil								
Acmhainní daonna								
Caiteachas riaracháin eile								
Fo-iomlán CHEANNTÉIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil								

Lasmuigh de CHEANNTÉIDEAL 5²⁷ den chreat airgeadais ilbhliantúil								
Acmhainní daonna								
Acmhainní daonna de chineál riaracháin								
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTÉIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil								

IOMLÁN								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

²⁶

²⁷

Is í Bliain N an bhliain a gcuirtear tús le cur chun feidhme an togra/tionscnaimh.

Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó gníomhaíochtaí AE (seanlínte "BA"), taighde indíreach, taighde díreach a chur chun feidhme.

3.2.3.2. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

- ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna
- ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna mar a mhínítear thíos:

Sloinnfear an meastachán i méideanna iomlána (nó go dtí an 1ú deachúil ar a mhéad)

	Bliain N	Bliain N+1	Bliain N+2	Bliain N+3	...cuir isteach an méid blianta agus is gá chun fad an tionchair a léiriú (féach pointe 1.6)		
• Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus gníomhairí sealadacha)							
XX 01 01 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)							
XX 01 01 02 (Toscaireachtaí)							
XX 01 05 01 (Taighde indíreach)							
10 01 05 01 (Taighde díreach)							
• Pearsanra seachtrach (i gcoibhéis lánaimseartha: FTE) ²⁸							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE ón "clúdach iomlánaíoch")							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA agus SNE sna toscaireachtaí)							
XX 01 04 <i>bb</i> ²⁹	- sa Cheanncheathrú ³⁰						
	- i dtoscaireachtaí						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – Taighde indíreach)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – Taighde díreach)							
Línte buiséid eile (sonraigh)							
IOMLÁN							

Is é **XX** an réimse beartais nó an teideal buiséid lena mbaineann.

Comhlíonfar na riachtanais acmhainní daonna trí fhoireann ón DG a bhfuil bainistíocht na gníomhaíochta faoina cúram cheana agus/nó atá ath-implonaithe taobh istigh den DG, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don DG atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil i bhfianaise na srianta buiséadacha.

²⁸ CA= Gníomhaire ar conradh; INT= Foireann ghníomhaireachta ("Intérimaire"); JED= "Jeune Expert en Délégation" (saineolaí óg i dToscaireacht); LA= Gníomhaire áitiúil; SNE= Saineolaí náisiúnta ar iasacht;

²⁹ Faoi uasteorainn do phearsanra seachtrach ó leithreasáí faoi chomhair oibríochtaí (na seanlínte "BA").
³⁰ Le haghaidh na gCistí Struchtúracha, an Chiste Eorpaigh Talmhaíochta um Fhorbairt Tuaithe (CETFT) agus an Chiste Eorpaigh Iascaigh (CEI) go bunúsach.

Cur síos ar na cúraimí a bheidh le déanamh:

Oifigigh agus gníomhairí sealadacha	
Pearsanra seachtrach	

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

- ☒ Tá an togra/tionscnamh comhoiriúnach don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha ag tosú ó 2014.
- ☐ Beidh athchlárú an cheannteidil ábhartha sa chreat airgeadais ilbhliantúil ag gabháil leis an togra/tionscnamh seo.

Mínigh an cineál athchláraithe a bhfuil gá leis, agus sonraigh na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha.

- ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go gcuirfear an ionstraim sholúbthachta i bhfeidhm nó go ndéanfar athbhreithniú ar an gcreat airgeadais ilbhliantúil³¹

Mínigh a bhfuil gá leis, agus sonraigh na ceannteidil agus na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha.

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

- Ní dhéantar foráil sa togra/tionscnamh maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe
- Déantar foráil sa togra/tionscnamh maidir le cómhaoiniú atá réamh-mheasta thíos:

Leithreasáí in EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

	Bliain N	Bliain N+1	Bliain N+2	Bliain N+3	...cuir isteach an méid blianta agus is gá chun fad an tionchair a léiriú (féach pointe 1.6)			Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe								
IOMLÁN leithreasáí cómhaoinithe								

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

- ☒ Níl tionchar airgeadais ar bith ag an togra ar ioncam.
- ☐ Tá an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:
 - ☐ ar acmhainní dílse
 - ☐ ar ioncam ilghnéitheach

³¹ Féach pointí 19 agus 24 den Chomhaontú Idirinstitiúideach.

Líne buiséid ioncaim	Leithreasaí atá ar fáil don tréimhse bhuiséadach leanúnach	Tionchar an togra/tionscnaimh ³²						
		Bliain N	Bliain N+1	Bliain N+2	Bliain N+3	... iontráil na colúin ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)		
Airteagal								

I gcás ioncaim ilghnéithigh shannta, sonraigh na línte buiséid a n-imrítear tionchar orthu.

...

Sonraigh an modh chun an tionchar ar ioncam a ríomh.

...

³²

A fhad a bhaineann le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna talmhaíochta, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána agus 25 % de chostais bhailiúcháin a bheith bainte astu.