

**Ceist i gcomhair freagra ó bhéal O-000014/2022
ar an gCoimisiún**

Riail 136

Nathalie Colin-Oesterlé (PPE), Anne Sander (PPE), Liudas Mažylis (PPE), Geoffroy Didier (PPE), Marion Walsmann (PPE), François-Xavier Bellamy (PPE), Brice Hortefeux (PPE), Edina Tóth (NI), Sara Skytvedal (PPE), Dolores Montserrat (PPE), Dominique Riquet (Renew), Agnès Evren (PPE), Arnaud Danjean (PPE), Ladislav Ilčić (ECR), Romana Tomc (PPE), Angelika Niebler (PPE), Nadine Morano (PPE), Lars Patrick Berg (ECR), Stéphanie Yon-Courtin (Renew), Joanna Kopcińska (ECR), Franc Bogovič (PPE), Bartosz Arłukowicz (PPE), Tomas Tobé (PPE), Salvatore De Meo (PPE), Ivan Vilibor Sinčić (NI), Seán Kelly (PPE), Susana Solís Pérez (Renew), Norbert Lins (PPE), Andreas Schwab (PPE), Marian-Jean Marinescu (PPE), Pietro Focchi (ECR), Angelika Winzig (PPE), Axel Voss (PPE), Danuta Maria Hübner (PPE), Robert Biedroń (S&D), María Soraya Rodríguez Ramos (Renew), Pernille Weiss (PPE)

Ábhar: Cur chun feidhme Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis

Le Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis, a tháinig i bhfeidhm an 26 Bealtaine 2021, tá an baol ann go ngearrfar pionós mór ar thionscal teicneolaíochta leighis na hEorpa, rud a dhéanfaidh difear diúltach do rochtain chothrom ar chúram do shaoránaigh uile na hEorpa, d'iomaíochas ghnólachtaí na hEorpa, agus don fhostaíocht ar an mór-roinn seo againne.

I gcomhréir leis an rialachán sin, ní mór gach feiste leighis a tháirgtear san Eoraip a athdheimhniú faoin 26 Bealtaine 2024. Maíonn monaróirí Eorpacha feistí leighis, áfach, go bhfuil sé dodhéanta beagnach 20 000 teicneolaíocht a dheimhniú i dtréimhse chomh gearr sin. Tá dhá chúis leis sin: géarchéim COVID ar thaobh amháin, agus an easpa comhlachtaí faoina dtugtar fógra ar an taobh eile.

An t-aon bhealach chun cuíchóiriú a dhéanamh ar an bpróiseas ná forálacha idirthréimhseacha a ghlacadh maidir le feistí leighis, lena bhféadfar cur i bhfeidhm na gceanglas a chur siar.

Is é sin le rá, ciallaíonn sé sin síneadh a chur leis na forálacha idirthréimhseacha a leagtar síos i Rialachán (AE) 2017/745 tar éis mhí na Bealtaine 2024 maidir le feistí leighis a cuireadh ar an margadh roimh mhí na Bealtaine 2021. Deonaíodh síneadh comhchosúil le haghaidh feistí leighis *in vitro* a rialaítear le Rialachán (AE) 2017/746 ag éirí as togra ón gCoimisiún an 14 Deireadh Fómhair 2021. Dá bhrí sin, níl aon chúis ann nár cheart go mbeadh sé sin amhlaidh i gcás cineálacha eile feistí.

Ar an gcaoi sin, bainfidh feistí leighis nua a chuirfear ar an margadh tar éis mhí na Bealtaine 2021 tairbhe dhíreach as an deimhniú nua, rud a fhágfaidh gur féidir iad a chur ar an margadh go tapa, agus bainfidh feistí leighis níos sine tairbhe as deimhneacht dhlíthiúil.

Mura gcuirtear síneadh leis an spriocdháta, tá an baol ann go mbainfidh deimhniú moillithe feistí leighis a tháirgtear san Eoraip an bonn de thrí phríomhchuspóir an tionscadail Health Europe, eadhon:

— Leanúnachas sholáthar na bhfeistí leighis is gá le haghaidh cúram agus athbhunú othar, rud a d'fhágfaidh go mbeadh baol tromchúiseach ganntanas ann;

— Iomaíochas thionscal na hEorpa, a bhfuil cosc air a tháirgí a dhíol, a bhfuil cuid acu á gcur ar an margadh sa lá atá inniu ann;

— Athlonnú an tionscail cógaisíochta straitéisigh, rud nach féidir a bhaint amach má ráthaítear cobhsaíocht rialála d'infheisteoirí sa tSín ach ní san Eoraip.

I bhfianaise an mhéid thuas, an bhfuil sé beartaithe ag an gCoimisiún a mholadh go leathnófaí forálacha idirthréimhseacha Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis a cuireadh ar an margadh

roimh mhí na Bealtaine 2021, ós rud é go gcuirfí isteach ar an soláthar laistigh den Aontas Eorpach mura ndéantar amhlaidh?

Curtha síos: 22.4.2022

Spriocdháta i gcomhair freagra: 23.7.2022