C/2025/1328

13.3.2025

**P9_TA(2024)0220**

# Cód an Aontais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine

**Rún reachtach ó Pharlaimint na hEorpa an 10 Aibreán 2024 maidir leis an 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)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))**

**(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)**

(C/2025/1328)

*Tá Parlaimint na hEorpa,*

— ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2023)0192),

— ag féachaint d'Airteagal 294(2) agus d'Airteagal 114(1) agus d'Airteagal 168(4), pointe (c), den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a thíolaic an Coimisiún an togra do Pharlaimint na hEorpa (C9-0143/2023),

— ag féachaint d'Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

— ag féachaint do thuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an 25 Deireadh Fómhair 2023 ([1]),

— tar éis dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

— ag féachaint do Riail 59 dá Rialacha Nós Imeachta,

— ag féachaint don tuairim ón gCoiste um Thionsclaíocht, um Thaighde agus um Fhuinneamh,

— ag féachaint don litir ón gCoiste um Ghnóthaí Dlíthiúla,

— ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (A9-0140/2024),

1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh mar a leagtar amach ina dhiaidh seo é;

2. á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa arís má dhéanann sé téacs eile a chur in ionad a thogra, má dhéanann sé a thogra a leasú go substaintiúil nó má tá sé ar intinn aige a thogra a leasú go substaintiúil;

3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

([1]) IO C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

**P9_TC1-COD(2023)0132**

**Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa arna ghlacadh ar an gcéad léamh an 10 Aibreán 2024 chun go nglacfaí Treoir (AE) 2024/... 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**

**(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(1) agus 168(4)(c) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

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

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) Bunaíodh reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta an Aontais in 1965 agus dhá chuspóir aige, mar atá an tsláinte phoiblí a chosaint agus an margadh inmheánach le haghaidh cógais leighis a chomhchuibhiú. Tháinig forbairt mhór ar an reachtaíocht ó shin, ach is iad na cuspóirí uileghabhálacha sin a threoraigh gach athbhreithniú. Rialaítear leis an reachtaíocht deonú údaruithe margaíochta le haghaidh gach cógas leighis lena úsáid ag an duine trí choinníollacha agus nósanna imeachta a shainiú chun iontráil sa mhargadh agus fanacht ann. Prionsabal bunúsach is ea nach ndeonaítear údarú margaíochta ach do chógais leighis lena mbaineann cothromaíocht dheimhneach idir rioscaí agus tairbhí tar éis measúnú a dhéanamh ar a gcáilíocht, ar a sábháilteacht agus ar a n-éifeachtúlacht.

(2) Rinneadh an t-athbhreithniú cuimsitheach ba dhéanaí idir 2001 agus 2004, agus glacadh athbhreithnithe spriocdhírithe maidir le faireacháin iarúdaraithe (faireachas cógas) agus maidir le cógais leighis fhalsaithe ina dhiaidh sin. Tá sé 20 bliain ó rinneadh an t-athbhreithniú cuimsitheach deiridh, agus tháinig athrú ar an earnáil cógaisíochta sa tréimhse sin agus earnáil níos domhandaithe atá ~~ann~~***inti***, i dtéarmaí forbartha agus monaraíochta araon. Thairis sin, tháinig éabhlóid thapa ar an eolaíocht agus ar an teicneolaíocht. Mar sin féin, is ann do riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu i gcónaí, i.e. galair gan chóireáil nó galair nach ann ach do chóireáil ~~fho-optamach~~***fho-optamach ná an-trom ó thaobh ualaigh de*** orthu***, nó cóireáil a dhíríonn ar fhodhaonraí do ghalar***. Thairis sin, d'fhéadfadh sé nach dtairbheodh othair áirithe den nuálaíocht mar d'fhéadfadh cógais leighis a bheith ródhaor nó nach gcuirtear ar an margadh iad sa Bhallstát lena mbaineann. Is ann d'fheasacht níos mó ar thionchar comhshaoil cógas freisin. Le déanaí, rinne paindéim COVID-19 tástáil struis ar an gcreat. ***[Leasú 1]***

***(2a) Ba cheart go rannchuideodh an Treoir seo le cur chun feidhme Chur Chuige na hAon Sláinte Amháin, agus béim á leagan ar an idirnascthacht sheanbhunaithe idir sláinte an duine, sláinte ainmhithe agus sláinte éiceachóras agus an gá atá leis na trí ghné sin a chur san áireamh agus aghaidh á tabhairt ar bhagairtí ar an tsláinte phoiblí. Leis an strus agus díghrádú comhshaoil, lena n-áirítear cailliúint na bithéagsúlachta, cuirtear le tarchur galar idir daoine agus ainmhithe, agus leis na hualaí orthu ó na galair sin. Ina theannta sin, déantar difear diúltach le truailliú ó chomhábhair ghníomhacha chógaisíochta do cháilíocht na n-uiscí agus na n-éiceachóras, rud a chuireann sláinte an phobail i mbaol ar fud an domhain. [Leasú 2]***

(3) Tá an t-athbhreithniú seo ina chuid de chur chun feidhme na Straitéise Cógaisíochta don Eoraip agus tá sé d'aidhm aige an nuálaíocht a chur chun cinn, go háirithe maidir le riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, agus an t-ualach rialála agus tionchar comhshaoil cógas á laghdú; ***timpeallacht tharraingteach a chruthú le haghaidh taighde ar chógais leighis agus forbairt agus monarú cógas leighis san Aontas;*** rochtain***, lena n-áirítear inacmhainneacht,*** ar chógais leighis nuálacha agus sheanbhunaithe a áirithiú le haghaidh othar, agus aird ar leith á tabhairt ar fheabhas a chur ar shlándáil an tsoláthair agus dul i ngleic le ganntanais, agus na dúshláin a bhíonn sna margaí is lú den Aontas á gcur san áireamh; agus córas ~~cothromúil~~***cothrom*** iomaíoch a chruthú ina gcoimeádfar cógais leighis inacmhainne le haghaidh córais cúraim sláinte agus ***othar agus*** an nuálaíocht á cúiteamh. ***[Leasú 3]***

***(3a) I gcomhthráth leis an athbhreithniú sin, ba cheart don Aontas éiceachóras cógaisíochta na hEorpa a neartú chun dlús a chur leis an taighde agus forbairt maidir le táirge íocshláinte nua agus chun tacú leis an nuálaíocht trí chomhpháirtíochtaí poiblí-príobháideacha a bhunú, agus trí institiúidí ospidéil ollscoile, ionaid barr feabhais agus bithbhraislí a iolrú. [Leasú 4]***

***(3b) Is féidir raon cláir de chuid an Aontais a úsáid chun tionscadail taighde cógaisíochta a mhaoiniú, amhail Fís Eorpach, InvestEU, EU4Health, an beartas comhtháthaithe agus an Clár don Eoraip Dhigiteach. Ba cheart don Aontas tosaíocht a thabhairt freisin ina chlár oibre taighde don rannpháirtíocht sa chomhar trastíre lena gcumasaítear taighde trasnáisiúnta chun freastal ar riachtanais sláinte poiblí. [Leasú 5]***

(4) Dírítear san athbhreithniú seo ar fhorálacha atá ábhartha chun a chuspóirí sonracha a bhaint amach; dá bhrí sin, cumhdaítear leis na forálacha uile cé is moite díobh sin a bhaineann le cógais leighis fhalsaithe agus ~~cógais leighis~~***táirgí*** hoiméapatacha agus cógais leighis luibhe thraidisiúnta. Mar sin féin, ar mhaithe le soiléireacht, is gá Treoir nua a chur in ionad Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]).Dá bhrí sin, coinnítear ar bun sa Treoir seo na forálacha maidir le cógais leighis fhalsaithe, ~~cógais leighis~~***táirgí*** hoiméapatacha agus cógais leighis luibhe thraidisiúnta gan aon athrú ar a substaint i gcomparáid le comhchuibhithe roimhe seo. Mar sin féin, i bhfianaise na n-athruithe ar rialachas na Gníomhaireachta, cuirtear meitheal in ionad an Choiste Luibhe. ***[Leasú 6]***

(5) Ní mór cosaint na sláinte poiblí a bheith mar bhunaidhm le haon riail lena rialaítear údarú, monaraíocht, maoirseacht, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte. Ba cheart a áirithiú freisin leis na rialacha sin saorghluaiseacht táirgí íocshláinte agus go gcuirfear deireadh le bacainní ar an trádáil i dtáirgí íocshláinte maidir le gach othar san Aontas.

(6) Ba cheart ~~a chur~~***go gcuirfí*** san áireamh leis an gcreat rialála maidir le ~~húsáid~~ táirgí íocshláinte ***lena n-úsáid ag an duine*** riachtanais na ngnóthas san earnáil cógaisíochta agus an trádáil táirgí íocshláinte laistigh den Aontas, gan dochar a dhéanamh do cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte. ***[Leasú 7]***

(7) Is páirtithe le Coinbhinsiún na Náisiún Aontaithe ar Chearta Daoine faoi Mhíchumas iad an tAontas agus a Bhallstáit uile agus dá bhrí sin tá siad faoi cheangal ag na forálacha ann maidir le fairsinge a n-inniúlachtaí. Áirítear air sin an ceart chun faisnéis a rochtain mar a leagtar amach in Airteagal 21 agus an ceart chun an caighdeán is airde sláinte is féidir a bhaint amach gan idirdhealú ar bhonn míchumais mar a leagtar amach in Airteagal 25.

(8) Leis an athbhreithniú seo, coinnítear ar bun an leibhéal comhchuibhithe a baineadh amach. I gcás inar gá agus inarb iomchuí, laghdaítear ~~a thuilleadh~~***tuilleadh*** leis na héagothromaíochtaí atá ~~ann i gcónaí~~***fágtha*** trí rialacha a leagan síos maidir le maoirseacht agus rialáil táirgí íocshláinte agus maidir leis na cearta agus na dualgais atá ar údaráis inniúla na mBallstát d'fhonn comhlíontacht ceanglas dlíthiúil a áirithiú. I bhfianaise na taithí a fuarthas ar chur i bhfeidhm reachtaíocht chógaisíochta an Aontais agus ar an meastóireacht ar a feidhmiú, ní mór an creat rialála a chur in oiriúint don dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch, do dhálaí reatha an mhargaidh, agus don fhíorchás eacnamaíoch laistigh den Aontas. Spreagann forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha ~~an~~ nuálaíocht agus forbairt táirgí íocshláinte, lena n-áirítear le haghaidh réimsí teiripeacha inarb ann do ~~riachtanais~~***riachtanais*** leighis nach ndéantar freastal ~~air i gcónaí~~***orthu fós***. Chun leas a bhaint as na forbairtí sin, ba cheart creat cógaisíochta an Aontais a chur in oiriúint chun freastal ar fhorbairtí eolaíocha amhail an ghéanómaíocht, freastal ar tháirgí íocshláinte atá ar thús cadhnaíochta, e.g. táirgí íocshláinte pearsantaithe***, nuachóireálacha sláinte*** agus claochlú teicneolaíochta amhail anailísíocht sonraí, uirlisí digiteacha agus úsáid intleachta saorga. Rannchuidíonn na hoiriúnuithe sin le hiomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais freisin. ***[Leasú 8]***

***(8a) Ba cheart go mbeadh sé d'aidhm leis an Treoir seo uathriail straitéiseach oscailte an Aontais a fheabhsú i ndáil lena chuspóirí sláinte poiblí. Dá méadófaí líon na dtrialacha cliniciúla atá bunaithe san Aontas agus táirgeadh áitiúil comhábhar gníomhach cógaisíochta, thacófaí le héiceachóras sláinte Eorpach níos athléimní agus níos inbhuanaithe a bhaint amach. [Leasú 9]***

(9) Maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh galair neamhchoitianta agus táirgí íocshláinte péidiatraiceacha, ba cheart dóibh a bheith faoi réir na gcoinníollacha céanna le gach táirge íocshláinte eile maidir lena gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht, mar shampla a mhéid a bhaineann le nósanna imeachta údarúcháin margaíochta, cáilíocht agus na ceanglais ó thaobh faireachas cógas de. Mar sin féin, tá feidhm ag ceanglais shonracha maidir leo freisin i bhfianaise a saintréithe uathúla. Sainítear na ceanglais sin i ngníomhartha reachtacha ar leithligh faoi láthair, agus ba cheart iad a chomhtháthú sa chreat dlíthiúil cógaisíochta ginearálta d'fhonn soiléireacht agus comhleanúnachas na mbeart uile is infheidhme maidir leis na táirgí íocshláinte sin a áirithiú.

([1]) 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).

Thairis sin, ó tharla gurb iad na Ballstáit a údaraíonn táirgí íocshláinte áirithe atá údaraithe lena n-úsáid ag leanaí, ba cheart forálacha sonracha a chomhtháthú sa Treoir seo. ***Ba cheart iarracht a dhéanamh aghaidh a thabhairt ar fhadhbanna a thagann chun cinn a bhaineann le táirgí íocshláinte do leanaí, amhail an mhainneachtain staidéir chliniciúla phéidiatracha a chur i gcrích go tráthúil agus na sonraí is gá le haghaidh údarú margaíochta a fháil, rud a fhágann go gcuirtear moill shuntasach ar fhormheas táirgí íocshláinte do leanaí i gcomparáid le daoine fásta. [Leasú 10]***

(10) Córas ina bhfuil treoir agus rialachán le haghaidh na reachtaíochta cógaisíochta ginearálta, ba cheart é sin a choinneáil ar bun chun ilroinnt na reachtaíochta náisiúnta maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a sheachaint, ó tharla go bhfuil an reachtaíocht bunaithe ar chóras údaruithe margaíochta náisiúnta sna Ballstáit agus údaruithe margaíochta an Aontais. Deonaítear agus bainistítear údaruithe margaíochta náisiúnta na mBallstát ar bhonn dlíthe náisiúnta lena gcuirtear chun feidhme dlí cógaisíochta an Aontais. Níor léiríodh sa mheastóireacht ar an reachtaíocht chógaisíochta ghinearálta go raibh an rogha ionstraime dlí ina cúis le fadhbanna sonracha nó gur cruthaíodh neamh-chomhchuibhiú mar gheall uirthi. Ina theannta sin, léiríodh i dtuairim ó Ardán REFIT ([2]) in 2019 nárbh ann do thacaíocht i measc na mBallstát chun Rialachán a dhéanamh de Threoir 2001/83/CE.

(11) Ba cheart don Treoir feidhmiú i sineirge leis an Rialachán chun an nuálaíocht a chumasú agus chun iomaíochas thionscal cógaisíochta an Aontais, go háirithe ***iomaíochas*** FBManna, a chur chun cinn. Chuige sin, beartaítear córas ~~cothromúil~~***cothrom*** dreasachtaí lena gcúitítear an nuálaíocht, go háirithe i réimsí na riachtanas leighis nach ndéantar freastal orthu, ~~agus~~ nuálaíocht a théann i bhfeidhm ar othair agus a fheabhsaíonn an rochtain ar fud an Aontais ***agus nuálaíocht a eascraíonn as forbairt san Aontas***. Chun an córas rialála a dhéanamh níos éifeachtúla agus níos fabhraí don nuálaíocht, tá sé d'aidhm ~~ag~~***leis*** an Treoir freisin an t-ualach riaracháin a laghdú agus nósanna imeachta a shimpliú le haghaidh gnóthas. ***[Leasú 11]***

***(11a) Ba cheart go mbeadh an Treoir seo comhsheasmhach le cuspóirí an Aontais maidir le taighde, nuálaíocht, digitiú, trádáil, forbairt idirnáisiúnta agus iomaíochas tionsclaíoch a chur chun cinn. [Leasú 12]***

(12) Ba cheart sainmhínithe agus raon feidhme Threoir 2001/83/CE a shoiléiriú chun caighdeáin arda a bhaint amach maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte agus chun dul i ngleic le bearnaí rialála a d'fhéadfadh a bheith ann, gan athrú a dhéanamh ar an raon feidhme foriomlán ***ná difear a dhéanamh d'inniúlachtaí náisiúnta i ndáil leis sin***, i ngeall ar fhorbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha, e.g. táirgí tearcéilimh, monaraíocht cois leapa nó táirgí íocshláinte pearsantaithe nach bhfuil modh monaraíochta tionsclaíoch ag baint leo. ***[Leasú 13]***

(13) Chun an dúbailt ceanglas le haghaidh táirgí íocshláinte sa Treoir seo agus sa Rialachán a sheachaint, na caighdeáin ghinearálta maidir le cáilíocht, sábháilteacht ~~agus,~~ éifeachtúlacht ***agus riosca comhshaoil*** táirgí íocshláinte a leagtar síos sa Treoir seo, beidh siad infheidhme maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta agus freisin maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe. Dá bhrí sin, na ceanglais le haghaidh iarratas ar tháirge íocshláinte, tá siad bailí don Treoir agus don Rialachán, agus na rialacha maidir le stádas oidis, faisnéis ~~táirge~~***faoi tháirge***, cosaint rialála agus rialacha maidir le monaraíocht, soláthar, fógraíocht, maoirseacht agus ceanglais náisiúnta eile, beidh siad infheidhme maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe. ***[Leasú 14]***

(14) An cinneadh maidir le cibé acu a thagann táirge faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte nó nach dtagann, ní mór an cinneadh sin a ghlacadh ar bhonn cás ar chás agus na tosca a leagtar amach sa Treoir seo á gcur san áireamh, amhail cur i láthair an táirge nó a airíonna cógaseolaíochta, imdhíoneolaíocha nó meitibileacha.

(15) Chun teacht chun cinn teiripí nua agus an líon méadaithe táirgí 'teorainneacha' mar a thugtar orthu idir earnáil na dtáirgí íocshláinte agus earnálacha eile a chur san áireamh, ba cheart sainmhínithe agus maoluithe áirithe a mhodhnú chun aon amhras maidir leis an reachtaíocht is infheidhme a sheachaint. ***I gcásanna ina bhfuil easpa soiléireachta fós ann maidir le stádas rialála táirge, ba cheart do na húdaráis inniúla nó don Ghníomhaireacht agus do na comhlachtaí comhairleacha ábhartha atá freagrach as creataí rialála eile, eadhon feistí leighis agus substaintí de bhunús daonna, dul i mbun comhairliúcháin. Sna cásanna sin, ba cheart dul i gcomhairle leis an gcoimre dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2024/1938 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*** ([3])***, i gcás inarb ábhartha. Más rud é, tar éis dul i gcomhairle leis an gcoimre, go bhfuil amhras ann fós faoin stádas rialála, ba cheart do na comhlachtaí ábhartha dul i gcomhairle tuilleadh chun an stádas rialála sin a chinneadh.***

([2]) Iarrachtaí an Aontais chun an reachtaíocht a shimpliú – Suirbhé Bliantúil maidir le hUalaí, 2019, https://commission.europa.eu/system/files/2020-08/annual_burden_survey_2019_4_digital.pdf.

([3]) ***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 (IO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

***Ba cheart don Choimisiún agus do na Ballstáit an comhar a éascú idir an Ghníomhaireacht, údaráis inniúla náisiúnta agus comhlachtaí comhairleacha arna mbunú le reachtaíocht eile de chuid an Aontais. Ba cheart tuairimí agus moltaí na Gníomhaireachta agus na gcomhlachtaí comhairleacha ábhartha maidir le stádas rialála an táirge a chur ar fáil go poiblí tar éis na comhairliúcháin a bheith déanta.*** De réir an chuspóra chéanna de chásanna a shoiléiriú ina dtagann táirge go hiomlán faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte agus ina gcomhlíonann sé an sainmhíniú ar tháirgí rialáilte eile freisin, ~~tá~~***beidh*** feidhm ag na rialacha maidir le táirgí íocshláinte faoin Treoir seo. Thairis sin, chun soiléireacht na rialacha is infheidhme a áirithiú, is iomchuí freisin feabhas a chur ar chomhsheasmhacht na téarmaíochta sa reachtaíocht chógaisíochta agus na táirgí a eisiatar ó raon feidhme na Treorach seo a léiriú go soiléir. ***[Leasú 15]***

(16) Cumhdaítear leis an sainmhíniú nua ar shubstaint de bhunús daonna (SoHO) i [Rialachán SoHO] aon substaint a bhailítear ó cholainn an duine ar bhealach ar bith, cibé acu atá nó nach bhfuil cealla inti agus cibé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an tsubstaint sin an sainmhíniú ar 'fuil', 'fíochán' nó 'ceall', mar shampla bainne cíche daonna, flóra na stéige agus aon SoHO eile a d'fhéadfadh a chur i bhfeidhm maidir le daoine amach anseo. Maidir leis na substaintí sin de bhunús daonna, seachas fíocháin agus cealla, d'fhéadfaidís a bheith ina dtáirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó SoHO, seachas ATMPanna, i gcás ina bhfuil SoHO faoi réir próiseas tionsclaíoch lena ngabhann córasú, in-atáirgtheacht agus oibríochtaí arna ndéanamh ar bhonn gnáthaimh nó baisce arb é táirge de chomhsheasmhacht chaighdeánaithe atá ina thoradh air. I gcás ina mbaineann an próiseas le heastóscadh comhábhair ghníomhaigh ó SoHO, seachas fíocháin agus cealla, nó le haistriú SoHO, seachas fíocháin agus cealla, trína airíonna bunúsacha a athrú, ba cheart féachaint air sin mar tháirge íocshláinte arna dhíorthú ó SoHO freisin. I gcás ina mbaineann próiseas le dúile a thiúchan, a dheighilt nó a leithlisiú in ullmhú comhchodanna fola, níor cheart féachaint air sin mar athrú ar a n-airíonna bunúsacha.

(17) Chun amhras a sheachaint, is í Treoir 2010/53/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) agus í sin amháin a rialaíonn sábháilteacht agus cáilíocht orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandú, agus is é [Rialachán SoHO nó, mura bhfuil sé i bhfeidhm, Treoir 2004/23/CE] agus é sin amháin a rialaíonn sábháilteacht agus cáilíocht substaintí de bhunús daonna atá beartaithe le haghaidh atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.

(18) Ba cheart go n-eisiafaí as raon feidhme na Treorach seo táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear ar bhonn neamhghnáthaimh de réir ~~caighdeán sonrach cáilíochta~~***caighdeáin shonracha cháilíochta*** agus a úsáidtear sa Bhallstát céanna in ospidéal faoi fhreagracht ghairmiúil eisiach liachleachtóra ***agus cógaiseora ospidéil***, chun oideas liachta aonair do tháirge saincheaptha d'othar aonair a chomhlíonadh, ach go n-áiritheofaí mar sin féin nach ~~ndéantar dochar do~~***mbaintear an bonn ó*** rialacha ábhartha an Aontais a bhaineann le cáilíocht agus le sábháilteacht ('díolúine ospidéil'). Léirítear le taithí gurb ann d'éagsúlachtaí móra i gcur i bhfeidhm na díolúine ospidéil i measc na mBallstát. Chun feabhas a chur ar chur i bhfeidhm na díolúine ospidéil ***agus chun é a chomhchuibhiú***, tugtar isteach leis an Treoir seo bearta maidir le bailiú agus tuairisciú sonraí mar aon le hathbhreithniú ar na sonraí sin gach bliain ag na húdaráis inniúla agus maidir lena bhfoilsiú i stóras ag an nGníomhaireacht. Thairis sin, ba cheart don Ghníomhaireacht tuarascáil a sholáthar ar chur chun feidhme na díolúine ospidéil ar bhonn rannchuidiú ó Bhallstáit chun féachaint cibé acu ba cheart nó nár cheart creat oiriúnaithe a bhunú le haghaidh ATMPanna nach bhfuil chomh casta céanna ~~ar forbraíodh agus ar úsáideadh iad faoin díolúine ospidéil~~. I gcás ina ndéantar údarú le haghaidh mhonaraíocht agus úsáid ATMP faoi dhíolúine ospidéil a chúlghairm de bharr cúrsaí sábháilteachta, cuirfidh na húdaráis inniúla ábhartha údaráis inniúla na mBallstát eile ar an eolas. ***Ba cheart d'údaráis inniúla tacú le hinstitiúidí acadúla agus le heintitis neamhbhrabúis eile trí cheanglais an chlásail díolúine ospidéil. [Leasú 16]***

***(18a) Ba cheart don Ghníomhaireacht clár a bhunú arb é is cuspóir dó eintitis acadúla agus eintitis neamhbhrabúsacha eile a threorú tríd an nós imeachta láraithe um údarú margaíochta. Ba cheart go mbeadh an clár sin in ann leas a bhaint as torthaí chlár píolótach na Gníomhaireachta chun tacaíocht fheabhsaithe a thabhairt d'fhorbróirí acadúla agus neamhbhrabúsacha táirgí íocshláinte ardteiripe, ar cuireadh tús leis i mí Mheán Fómhair 2022 [Leasú 17]***

(19) Ba cheart don Treoir seo a bheith gan dochar d'fhorálacha Threoir 2013/59/Euratom ón gComhairle ([5]), lena n-áirítear maidir le réasúnú agus optamú chosaint na n-othar agus daoine aonair eile faoi réir nochtadh míochaine do radaíocht ianúcháin. I gcás radachógais a úsáidtear le haghaidh teiripe, ní mór d'údaruithe margaíochta, do phoseolaíocht agus do rialacha riartha go háirithe na ceanglais na Treoir sin a urramú gur gá nochtaí den spriocmhéid fíocháin a phleanáil ar bhonn aonair agus gur gá a seachadadh a fhíorú go hiomchuí agus is gá a chur

([4]) Treoir 2010/45/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Iúil 2010 maidir le caighdeáin cháilíochta agus slándáil orgáin an duine atá beartaithe le haghaidh trasphlandaithe (IO L 207, 6.8.2010, lch. 14).

([5]) Treoir 2013/59/Euratom ón gComhairle an 5 Nollaig 2013 lena leagtar síos caighdeáin bhunúsacha sábháilteachta don chosaint i gcoinne na contúirte a eascraíonn as nochtadh don radaíocht ianúcháin, agus lena n-aisghairtear Treoracha 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom agus 2003/122/Euratom (IO L 13, 17.1.2014, lch. 1).

san áireamh nach mór do dháileoga do mhéideanna fíocháin shláintiúil radaithe agus d'fhíocháin a bheith chomh híseal agus is indéanta le réasún agus i gcomhréir le cuspóir teiripeach beartaithe an nochta.

(20) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, níor cheart cead a thabhairt táirge íocshláinte a chur ar an margadh san Aontas ach amháin i gcás inar deonaíodh an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte, agus i gcás inar léiríodh a cháilíocht, a shábháilteacht ~~agus~~***,*** a éifeachtúlacht ***agus an riosca comhshaoil a bhaineann leis***. Mar sin féin, ba cheart díolúine ón gceanglas sin a sholáthar i gcásanna lena mbaineann gá práinneach chun táirge íocshláinte a riar ~~d'fhonn~~***chun*** dul i ngleic le riachtanais shonracha othair, nó lena mbaineann leathadh deimhnithe oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh. Go háirithe, chun riachtanais speisialta a chomhlíonadh, ba cheart a cheadú do na Ballstáit a eisiamh ó fhorálacha na Treorach seo táirgí íocshláinte arna soláthar mar fhreagairt ar ordú bona fide gan iarraidh, arna ~~bhfoirmiú~~***bhfoirmliú*** i gcomhréir le sonraíochtaí gairmí cúraim sláinte údaraithe agus lena n-úsáid ag othar aonair a thagann faoi fhreagracht phearsanta dhíreach an ghairmí sin. Ba cheart a cheadú do na Ballstáit freisin dáileadh táirge íocshláinte neamhúdaraithe a údarú go sealadach mar fhreagairt ar leathadh amhrasta nó deimhnithe oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh. ***[Leasú 18]***

(21) Ba cheart cinntí maidir le húdarú margaíochta a dhéanamh ar bhonn na gcritéar eolaíoch oibiachtúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann, beag beann ar chúrsaí eacnamaíocha ná aon chúinse eile. Ba cheart, áfach, do na Ballstáit a bheith in ann, ar bhonn eisceachtúil, toirmeasc a chur ar úsáid táirgí íocshláinte ina gcríoch féin.

(22) Léiríonn na sonraí agus an doiciméadacht nach mór a bheith ag gabháil le hiarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte gur mó éifeachtúlacht theiripeach an táirge ná na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann. Déanfar measúnú ar chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí na dtáirgí íocshláinte uile nuair a chuirfear ar an margadh iad, agus aon tráth eile a mheasann an t-údarás inniúil é a bheith iomchuí.

***(22a) Ba cheart aird ar leith a thabhairt ar chomhdhéanamh trialacha cliniciúla chun cothromas inscnebhunaithe agus sonraí cliniciúla cuimsitheacha a áirithiú. [L19]***

(23) Ós rud é gur léiríodh nach leordhóthanach fórsaí an mhargaidh leo féin chun taighde leormhaith a spreagadh ar tháirgí íocshláinte péidiatraiceacha, agus chun a bhforbairt agus a n-údarú a spreagadh, cuireadh i bhfeidhm córas ina bhfuil idir oibleagáidí agus luaíochtaí agus dreasachtaí.

(24) Dá bhrí sin, maidir le táirgí íocshláinte nua nó i gcás ina bhforbraítear tásca péidiatraiceacha de tháirgí atá údaraithe cheana féin agus a chumhdaítear le paitinn nó le deimhniú forlíontach cosanta, is gá ceanglas a thabhairt isteach chun torthaí a chur i láthair ó staidéir i measc leanaí i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe nó cruthúnas a chur i láthair go bhfuarthas tarscaoileadh nó iarchur, tráth comhdaithe iarratais ar údarú margaíochta nó iarratais ar thásc teiripeach nua, foirm chógaisíochta nua nó bealach riartha nua. Mar sin féin, chun nochtadh leanaí do thrialacha cliniciúla nach bhfuil gá leo a sheachaint nó de dheasca nádúr na dtáirgí íocshláinte, níor cheart feidhm a bheith ag an gceanglas sin maidir le táirgí íocshláinte cineálacha ná táirgí íocshláinte bitheolaíocha comhchosúla agus táirgí íocshláinte a údaraítear tríd an nós imeachta maidir le húsáid mhíochaine sheanbhunaithe, ná maidir le táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha agus táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a údaraítear trí nósanna imeachta clárúcháin simplithe na Treorach seo. ***[Leasú 20]***

(25) D'fhonn a áirithiú gur forbraíodh i gceart na sonraí lena dtacaítear leis an údarú margaíochta a bhaineann le húsáid táirge ag leanaí a údarófar faoin rialachán seo, ba cheart do na húdaráis inniúla seiceáil a dhéanamh ar chomhlíontacht leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe agus le haon tarscaoileadh agus iarchur ag an gcéim bhailíochtaithe le haghaidh iarratais ar údarú margaíochta.

(26) D'fhonn an chomhlíontacht leis na bearta uile atá ar áireamh sa phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe a chúiteamh, maidir le táirgí a chumhdaítear le deimhniú forlíontach cosanta, má áirítear faisnéis ábhartha ar thorthaí na staidéar a rinneadh san fhaisnéis táirge, ba cheart luaíocht a dheonú i bhfoirm shíneadh 6 mhí ar an deimhniú forlíontach cosanta a cruthaíodh le [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([6]) – Oifig na bhFoilseachán: cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha nuair a ghlacfar í].

([6]) 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. 10).

(27) Sonraí agus doiciméadacht áirithe atá le seoladh isteach le hiarratas ar údarú margaíochta de ghnáth, níor cheart gá a bheith leo más táirge íocshláinte cineálach nó táirge íocshláinte bitheolaíoch comhchosúil (bithchosúil) atá údaraithe nó a bhí údaraithe san Aontas é an táirge íocshláinte. Tá tábhacht le táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla araon chun rochtain ar tháirgí íocshláinte do phobal othar níos leithne a áirithiú ***ar phraghais níos inacmhainne*** agus chun margadh inmheánach iomaíoch a chruthú. Dheimhnigh na Ballstáit i ráiteas comhpháirteach gur léiríodh leis an taithí ar tháirgí íocshláinte bithchosúla formheasta sna 15 bliana seo a chuaigh thart gur inchomparáide iad lena dtáirge íocshláinte tagartha i dtéarmaí éifeachtúlachta, sábháilteachta agus imdhíonghineachta agus dá bhrí sin ~~tá~~***go bhfuil*** siad in-idirmhalartaithe agus ~~féadfar~~***go bhféadfar*** iad a úsáid in ionad an táirge íocshláinte tagartha (nó vice versa***) nó go bhféadfar*** ~~nó féadfar~~ táirge bithchosúil eile de chuid an táirge tagartha chéanna a chur ina ~~n-ionad~~***ionad***. ***[Leasú 21]***

(28) Is léir ón taithí a fuarthas go bhfuil sé inmholta a shonrú go beacht na cásanna nach gá torthaí na dtástálacha tocsaineolaíocha agus cógaseolaíocha ná na staidéar cliniciúil a sholáthar d'fhonn údarú a fháil le haghaidh táirge íocshláinte atá cosúil go bunúsach le táirge údaraithe, agus a áirithiú an tráth céanna nach gcuirfear gnóthais nuálacha faoi mhíbhuntáiste. Maidir leis na catagóirí sonraithe sin de tháirgí íocshláinte, cuirtear a gcumas d'iarratasóirí le nós imeachta ciorraithe brath ar shonraí arna gcur isteach ag iarratasóirí roimhe sin agus dá bhrí sin gan ach doiciméadacht shonrach áirithe a chur isteach.

(29) Le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha, ní gá ach coibhéis an táirge íocshláinte chineálaigh leis an táirge íocshláinte tagartha a léiriú. Le haghaidh táirgí íocshláinte bitheolaíocha, ní sholáthraítear ach torthaí na dtástálacha agus na staidéar comparáideachta do na húdaráis inniúla. Maidir le táirgí íocshláinte hibrideacha i.e. i gcásanna nach dtiocfaidh an táirge íocshláinte faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte cineálach nó i gcás ina n-athraítear an neart, an fhoirm chógaisíochta, an bealach riartha nó na tásca teiripeacha, i gcomparáid leis an táirge íocshláinte tagartha, soláthrófar torthaí na dtástálacha neamhchliniciúla nó na staidéar cliniciúil iomchuí sa mhéid is gá chun droichead eolaíoch a bhunú chuig na sonraí ar a mbraitear san údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha. Beidh feidhm ag an rud céanna maidir le táirgí bith-hibrideacha i.e. i gcásanna ina n-athraítear neart, foirm chógaisíochta, bealach riartha nó tásca teiripeacha táirge íocshláinte bithchosúil, i gcomparáid leis an táirge íocshláinte bitheolaíoch. Sa dá chás deiridh sin, bunaítear leis an droichead eolaíoch nach bhfuil difríocht mhór idir airíonna na substainte gníomhaí ó thaobh sábháilteachta nó éifeachtúlachta de. I gcás inarb ann do dhifríocht mhór maidir leis na hairíonna sin, ní mór don iarratasóir iarratas iomlán a chur isteach.

(30) Féadfar úsáid a bhaint as rochtain agus anailís ar shonraí sláinte, lena n-áirítear sonraí fíorshaoil i.e. sonraí sláinte a ghintear lasmuigh de staidéir chliniciúla, i gcás inarb iomchuí, chun tacú leis an gcinnteoireacht rialála maidir le forbairt agus údarú cógas leighis agus maoirseacht orthu. Ba cheart do na húdaráis inniúla a bheith in ann úsáid a bhaint as na sonraí sin, lena n-áirítear trí bhonneagar idir-inoibritheach an Spáis Eorpaigh Sonraí Sláinte. ***D'fhéadfaí sonraí a ghintear trí mhodhanna in silico, amhail samhaltú agus ionsamhlú ríomhaireachtúil, samhaltú móilíní, samhaltú meicníoch, leathchúplaí digiteacha agus intleacht shaorga, i gcás inarb iomchuí, a úsáid freisin chun tacú leis an gcinnteoireacht rialála. [Leasú 22]***

(31) I dTreoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]) leagtar síos forálacha maidir le hainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta a chosaint, bunaithe ar phrionsabail an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe. Aon staidéar lena mbaineann úsáid ainmhithe, lena soláthraítear faisnéis fhíor-riachtanach ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart dó na prionsabail sin maidir le hionadú, laghdú agus feabhsú a chur san áireamh, i gcás ina mbaineann siad le cúram agus úsáid ainmhithe beo chun ~~críoch margaíochta~~***críocha eolaíochta***, ***níor cheart iad a úsáid ach amháin i gcás inar gá*** agus ba cheart iad a bharrfheabhsú chun na torthaí is sásúla a sholáthar agus úsáid ~~á~~***á*** baint as an líon is ísle ainmhithe is féidir***. Níor cheart don iarratasóir ar údarú margaíochta tástálacha a dhéanamh ar ainmhithe i gcás ina bhfuil fáil ar mhodhanna tástála gan ainmhithe atá sásúil ar bhonn eolaíoch. I gcás nach bhfuil modhanna tástála gan ainmhithe ar fáil atá sásúil ar bhonn eolaíoch, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta a bhaineann úsáid as tástáil ar ainmhithe a áirithiú go raibh prionsabail an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe le haghaidh tástáil ar ainmhithe chun críocha eolaíochta i bhfeidhm maidir le haon staidéar ar ainmhithe a rinneadh chun tacú leis an iarratas***. Ba cheart nósanna imeachta na tástála sin a dhearadh chun pian, fulaingt, anacair nó díobháil mharthanach d'ainmhithe a sheachaint, agus ba cheart cloí leis na treoirlínte atá ar fáil ó EMA agus ICH. Go háirithe, ba cheart don iarratasóir ar údarú margaíochta agus do shealbhóir an údaraithe margaíochta na prionsabail a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE a chur san áireamh, lena n-áirítear, i gcás inar féidir, úsáid a bhaint as modheolaíochtaí cur chuige nua in ionad tástáil ar ainmhithe. Féadfar na nithe seo a leanas a áireamh i measc na ngnéithe sin, ach níl siad teoranta dóibh: samhlacha in vitro, amhail córais mhicrifhiseolaíocha lena n-áirítear orgáin ar shliseanna, samhlacha saothráin cille (2T agus 3T), orgánóidigh agus samhlacha bunaithe ar ghaschealla daonna; uirlisí in silico nó ***grúpáil agus léamh trasna,*** samhlacha ~~léamh-trasna~~***uibhe uiscí chomh maith le speicis inveirteabracha***. ***[Leasú 23]***

([7]) Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

(32) Ba cheart do nósanna imeachta a bheith i bhfeidhm chun tástáil chomhpháirteach ar ainmhithe a éascú, i gcás inar féidir, chun ~~dúbailt~~***tástáil*** gan ghá a sheachaint ~~ar thástáil~~ ar ainmhithe beo a chumhdaítear le Treoir 2010/63/AE. Ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta gach iarracht a dhéanamh chun torthaí ó staidéir ar ainmhithe a athúsáid agus na torthaí a fhaightear ó staidéir ar ainmhithe a chur ar fáil go poiblí. Maidir le hiarratais chiorraithe, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta tagairt do na staidéir ábhartha a rinneadh le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha. ***[Leasú 24]***

(33) Maidir le trialacha cliniciúla, go háirithe trialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas, ar tháirgí íocshláinte atá beartaithe lena n-údarú laistigh den Aontas, ba cheart a fhíorú, tráth na meastóireachta ar an iarratas ar údarú, gur stiúradh na trialacha sin i gcomhréir le prionsabail an dea-chleachtais chliniciúil agus leis na ceanglais eiticiúla atá coibhéiseach le forálacha Rialachán (AE) 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]).

(34) D'fhéadfaí údaruithe margaíochta a dheonú, in imthosca áirithe, faoi réir oibleagáidí nó coinníollacha sonracha, ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Ba cheart a cheadú leis an reachtaíocht faoi imthosca comhchosúla go bhféadfaí táirgí íocshláinte lena mbaineann údarú margaíochta caighdeánach le haghaidh táscairí teiripeacha nua a údarú ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla. Maidir leis na táirgí a údaraítear ar bhonn coinníollach nó faoi imthosca eisceachtúla, ba cheart dóibh i bprionsabal na ceanglais le haghaidh údarú margaíochta caighdeánach a chomhlíonadh cé is moite de na maoluithe nó coinníollacha sonracha a dtugtar achoimre orthu san údarú margaíochta coinníollach nó eisceachtúil ábhartha agus beidh siad faoi réir athbhreithniú sonrach ar chomhlíonadh na gcoinníollacha nó na n-oibleagáidí sonracha a fhorchuirtear. Maidir leis an bhforas chun diúltú d'údarú margaíochta, ba cheart feidhm a bheith acu mutatis mutandis maidir le cásanna den sórt sin.

***(34a) I gcás ina bhfuil an measúnú ar an riosca comhshaoil neamhiomlán nó nach bhfuil bunús leordhóthanach leis le haghaidh táirge íocshláinte a údaraíodh roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005, ba cheart go bhféadfaí an t-údarú margaíochta náisiúnta a chúlghairm. Mar sin féin, ba cheart aird chuí a thabhairt chun srian ar rochtain othar ar na táirgí íocshláinte sin a sheachaint sula ndéanfar aon chinneadh maidir le cúlghairm. [Leasú 25]***

(35) Cé is moite de na táirgí íocshláinte sin atá faoi réir an nós imeachta údarúcháin láraithe a bhunaítear le [Rialachán athbhreithnithe (AE) Uimh. 726/2004], ba cheart d'údarás inniúil in aon Bhallstát amháin údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a dheonú. D'fhonn ualaí riaracháin agus airgeadais ar iarratasóirí agus ar údaráis inniúla nach gá a sheachaint, níor cheart measúnú iomlán domhain ar an iarratas ar údarú do tháirge íocshláinte a dhéanamh ach aon uair amháin. Is iomchuí, dá bhrí sin, nósanna imeachta speisialta a leagan síos maidir le haitheantas frithpháirteach údaruithe náisiúnta. Thairis sin, ba cheart a bheith in ann an t-iarratas céanna a chur isteach go comhthreomhar i roinnt Ballstát chun críche measúnaithe chomhchoitinn faoi stiúir ceann de na Ballstáit lena mbaineann.

(36) Ina theannta sin, ba cheart rialacha a bhunú faoi na nósanna imeachta sin chun go réiteofar aon easaontú idir na húdaráis inniúla i ngrúpa comhordúcháin le haghaidh nósanna imeachta um aitheantas frithpháirteach agus nósanna imeachta díláraithe maidir le táirgí íocshláinte ('an grúpa comhordúcháin') gan moill mhíchuí. I gcás easaontas idir na Ballstáit maidir le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirge íocshláinte, ba cheart meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar an ábhar i gcomhréir le caighdeán Aontais, as a dtiocfaidh aon chinneadh amháin, maidir leis an ábhar easaontais, a bheidh ina cheangal ar na Ballstáit lena mbaineann. De bhrí gur cheart an cinneadh sin a ghlacadh trí nós imeachta mear lena n-áiritheofar dlúthchomhar idir an Coimisiún agus na Ballstáit.

(37) I gcásanna áirithe nach féidir easaontú mór a réiteach, ba cheart an cás a chur ar aghaidh agus ba cheart dó a bheith faoi réir tuairim eolaíoch ón nGníomhaireacht, rud a chuirtear chun feidhme ansin trí Chinneadh ón gCoimisiún.

(38) Chun an tsláinte phoiblí a chosaint ar bhealach níos fearr agus chun aon dúbailt iarrachta gan ghá a sheachaint le linn an scrúdaithe ar iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte, ba cheart do na Ballstáit tuarascálacha measúnaithe a ullmhú go córasach i ndáil le gach táirge íocshláinte atá údaraithe acu, agus na tuarascálacha a mhalartú arna iarraidh sin orthu. Thairis sin, ba cheart do Bhallstát a bheith in ann scrúdú iarratais ar údarú chun táirge íocshláinte a chur ar an margadh, ar iarratas é atá faoi bhreithniú gníomhach faoi láthair i mBallstát eile, a chur ar fionraí d'fhonn aitheantas a thabhairt don chinneadh ar tháinig an Ballstát sin air.

([8]) 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).

(39) Ar mhaithe le rochtain chomh fairsing agus is féidir ar tháirgí íocshláinte, Ballstát a bhfuil spéis aige i rochtain a fháil ar tháirge íocshláinte ar leith atá á údarú faoi na nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach, ba cheart dó a bheith in ann roghnú páirt a ghlacadh sa nós imeachta sin.

(40) Chun infhaighteacht táirgí íocshláinte a fheabhsú, go háirithe ar mhargaí is lú, ba cheart, i gcásanna nach ndéanann iarratasóir iarratas ar údarú le haghaidh táirge íocshláinte i gcomhthéacs an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach i mBallstát ar leith, don Bhallstát sin a bheith in ann, ar chúiseanna sláinte poiblí a bhfuil údar leo, cur an táirge íocshláinte sin ar an margadh a údarú.

(41) I gcás táirgí íocshláinte cineálacha dár deonaíodh údarú margaíochta don táirge íocshláinte tagartha faoin nós imeachta láraithe, maidir le hiarratasóirí a bhfuil údarú margaíochta á lorg acu, ba cheart dóibh a bheith in ann ceachtar den dá nós imeachta a roghnú, de réir coinníollacha áirithe. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó an nós imeachta díláraithe a bheith ar fáil mar rogha le haghaidh táirgí íocshláinte áirithe, fiú más rud é go bhfuil nuálaíocht theiripeach i gceist leo nó go rachaidh siad chun tairbhe na sochaí nó chun tairbhe othar. Ós rud é gur cuid mhór den mhargadh i dtáirgí íocshláinte iad táirgí íocshláinte cineálacha, ba cheart a rochtain ar mhargadh an Aontais a éascú i bhfianaise na taithí a shealbhaítear, dá bhrí sin ba cheart simpliú eile a dhéanamh ar na nósanna imeachta chun Ballstáit eile a chur ar áireamh le nós imeachta den sórt sin.

(42) An simpliú ar nósanna imeachta, níor cheart dó dul i gcion ar chaighdeáin ná ar cháilíocht na meastóireachta eolaíche ar tháirgí íocshláinte chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht a ráthú agus, dá bhrí sin, ba cheart an tréimhse meastóireachta eolaíche a choimeád. Mar sin féin, déantar foráil maidir leis an laghdú ar an tréimhse fhoriomlán le haghaidh nós imeachta údarúcháin ó 210 lá go 180 lá.

(43) Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go bhfuil cistiú leordhóthanach ag údaráis inniúla chun a dtascanna a dhéanamh faoin Treoir seo agus [Rialachán athbhreithnithe (AE) 726/2004]. Ina theannta sin, ba cheart do Bhallstáit a áirithiú go sannann na húdaráis inniúla acmhainní leordhóthanacha chun críoch a rannchuidithe le hobair na Gníomhaireachta, agus an luach saothair bunaithe ar chostas a fhaigheann siad ón nGníomhaireacht á chur san áireamh acu.

(44) A mhéid a bhaineann le rochtain ar tháirgí íocshláinte, tugadh aghaidh ar an tsaincheist sin i leasuithe roimhe seo ar reachtaíocht chógaisíochta an Aontais trí fhoráil a dhéanamh maidir le measúnú brostaithe ar iarratais le haghaidh údaruithe margaíochta nó trí údarú margaíochta coinníollach a cheadú le haghaidh táirgí íocshláinte le haghaidh riachtanas leighis nach ndéantar freastal air. Cé go mbrostaítear leis na bearta sin údarú teiripí nuálacha a bhfuil gealladh fúthu ***i roinnt réimsí***, ***tá roinnt tosaíochtaí sláinte poiblí ann go fóill nach ndéantar freastal orthu agus*** ní bhíonn fáil ag an othar ar na táirgí íocshláinte sin i gcónaí, agus bíonn leibhéal rochtana éagsúil ag othair san Aontas ar tháirgí íocshláinte go fóill. Braitheann rochtain othar ar tháirgí íocshláinte ar líon mór tosca. Níl ceangal ar shealbhóirí údaraithe margaíochta táirge íocshláinte a mhargú i ngach Ballstát; d'fhéadfaidís cinneadh a dhéanamh gan a dtáirgí íocshláinte a mhargú in aon Bhallstát amháin nó níos mó nó iad a tharraingt siar ón mBallstát nó ó na Ballstáit sin***, mar gheall ar chúiseanna tráchtála go minic***. Ar na tosca eile a théann i gcion ar sheoladh ar an margadh agus ar rochtain othar, áirítear beartais náisiúnta maidir le praghsáil agus aisíocaíocht, méid an daonra, eagrú córas sláinte, agus nósanna imeachta riaracháin náisiúnta. ***Ina theannta sin, is féidir le timpeallacht chasta rialála agus an t-ualach riaracháin a bhaineann léi cosc a chur ar FBManna, institiúidí taighde agus institiúidí acadúla cóireálacha nuálacha a bhfuil gealladh fúthu a fhorbairt agus iarratas a dhéanamh ar údarú margaidh coinníollach. [Leasú 26]***

***(44a) Chun infhaighteacht cógas a mhéadú agus chun rannchuidiú le héagothromaíochtaí rochtana laistigh den Aontas a laghdú, ba cheart do shealbhóirí údaruithe margaíochta i gcomhair táirgí íocshláinte iarratas ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht a chur isteach sna Ballstáit arna iarraidh sin dóibh. [Leasú 27]***

(45) Tá dul i ngleic le rochtain neamhchothrom othar agus inacmhainneacht táirgí íocshláinte ina phríomhthosaíocht den Straitéis Cógaisíochta don Eoraip, mar a chuirtear i dtábhacht le cinntí ón gComhairle ([9]) agus le rún ó Pharlaimint na hEorpa ([10]). D'éiligh na Ballstáit sásraí agus dreasachtaí athbhreithnithe le haghaidh forbairt táirgí íocshláinte atá curtha in oiriúint do leibhéal an riachtanais leighis nach ndéantar freastal air, agus inbhuanaitheacht an chórais sláinte, rochtain othar agus infhaighteacht táirgí íocshláinte inacmhainne sna Ballstáit uile á n-áirithiú acu. ***Tá sé tábhachtach faireachán agus meastóireacht a dhéanamh ar rochtain ar tháirgí íocshláinte ar leibhéal an Aontais chun na torthaí a bhaintear amach trí dhreasachtaí a thuiscint. [Leasú 28]***

([9]) Conclúidí ón gComhairle maidir le cothromaíocht sna córais chógaisíochta san Aontas agus ina Bhallstáit a neartú (IO C, C/269, 23.7.2016, lch. 31). Conclúidí ón gComhairle maidir le Rochtain ar chógais leighis agus ar fheistí leighis le haghaidh Aontas níos Láidre agus níos Athléimní (2021/C 269 I/02).

([10]) Rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun rochtain ar chógas leighis a fheabhsú (2016/2057(INI) Ganntanais cógas leighis, 2020/2071(INI).

(46) Cuimsítear inacmhainneacht le rochtain freisin. I ndáil leis sin, urramaítear le reachtaíocht chógaisíochta an Aontais inniúlacht na mBallstát i dtéarmaí praghsála agus aisíocaíochta. Ar bhealach comhlántach, tá sé d'aidhm ag an reachtaíocht dul i gcion ar bhealach dearfach ar inacmhainneacht agus ar inbhuanaitheacht córas sláinte le bearta lena dtacaítear leis an iomaíocht ó tháirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla. Ba cheart don iomaíocht ó tháirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla, ina dhiaidh sin, rochtain othar ar tháirgí íocshláinte a fheabhsú.

***(46a) Cuireann na Ballstáit nósanna imeachta agus bearta éagsúla i bhfeidhm maidir le praghsáil agus aisíocaíocht a bhaineann le táirgí íocshláinte. Déanann na nósanna imeachta agus na bearta sin difear suntasach don rochtain ar tháirgí íocshláinte, go háirithe maidir leis an luas ag a mbaintear rochtain amach. Ar an gcaoi chéanna, cuireann na Ballstáit nósanna imeachta agus bearta sonracha i bhfeidhm a bhaineann le cur chun cinn iomaíochta ó tháirgí íocshláinte cineálacha agus bithshamhlacha. Agus inniúlachtaí na mBallstát á cur san áireamh, agus aird ar leith á tabhairt ar na héagothromaíochtaí is féidir a fheiceáil maidir le rochtain ar tháirgí íocshláinte ar fud an Aontais, ba cheart breis tosaíochta a thabhairt do mhalartú an dea-chleachtais idir údaráis inniúla náisiúnta sa réimse sin. I ndáil leis sin, ba cheart ról ar leith a bheith ag an gCoimisiún maidir le malartú dea-chleachtas a éascú. [Leasú 29]***

(47) Chun idirphlé a áirithiú idir na gníomhaithe uile i saolré na gcógas leighis, ***is*** sa Choiste Cógaisíochta a phléifear saincheisteanna beartais a bhaineann le cur i bhfeidhm na rialacha a bhaineann le fadú na cosanta sonraí rialála ~~le haghaidh an tscolta ar an margadh~~. Féadfaidh an Coimisiún cuireadh a thabhairt do chomhlachtaí atá freagrach as an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 nó do chomhlachtaí náisiúnta atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht, de réir mar is gá, chun páirt a ghlacadh i bplé an Choiste Cógaisíochta. ***[Leasú 30]***

(48) Cé gur inniúlacht de na Ballstáit iad ***cinntí maidir le*** praghsáil agus aisíocaíocht, fógraíodh sa Straitéis Chógaisíochta don Eoraip gníomhaíochtaí chun tacú le comhar idir na Ballstáit chun feabhas a chur ar an ~~inniúlacht~~***inacmhainneacht. Cé go léiríonn an praghas a íoctar laistigh de Bhallstát ar rogha an chórais sláinte náisiúnta, d'fhéadfadh tuilleadh comhordaithe maidir le praghsáil agus soláthar rannchuidiú le rochtain níos cothroime agus níos tráthúla ar tháirgí íocshláinte, lena n-áirítear do na Ballstáit a bhfuil cumhacht ceannaigh níos ísle acu. Is féidir leis an gCoimisiún tacú le tionscnaimh amhail Tionscnamh Beneluxa maidir le Beartas Cógaisíochta agus Dearbhú Vaileite***. Tá an Coimisiún tar éis grúpa na nÚdarás Inniúil maidir le Praghsáil agus Aisíocaíocht agus íocóirí cúraim sláinte poiblí (NCAPR) a athrú ó fhóram ad hoc go comhar deonach leanúnach a bhfuil d'aidhm leis faisnéis agus dea-chleachtais a mhalartú maidir le beartais phraghsála, íocaíochta agus soláthair chun feabhas a chur ar inacmhainneacht agus ar chostéifeachtacht cógas leighis agus inbhuanaitheacht an chórais sláinte. Tá an Coimisiún tiomanta do dhlús a chur leis an gcomhar sin agus do thacaíocht bhreise a thabhairt do mhalartú faisnéise i measc na n-údarás náisiúnta, lena n-áirítear maidir le soláthar poiblí cógas leighis, agus inniúlachtaí na mBallstát sa réimse sin á n-urramú go hiomlán an tráth céanna. ***Ba cheart don Choimisiún treoir a eisiúint maidir leis an mbealach is fearr chun 'critéir na tairisceana is buntáistí go heacnamaíoch' (critéir 'MEAT') a chur chun feidhme sa soláthar poiblí, arb é is aidhm dó an luach is fearr ar airgead a áirithiú seachas féachaint ar na critéir maidir leis an bpraghas is ísle amháin.*** Féadfaidh an Coimisiún cuireadh a thabhairt do bhaill ***de*** NCAPR freisin páirt a ghlacadh i bplé an Choiste Cógaisíochta maidir le topaicí a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar bheartais phraghsála nó aisíocaíochta, amhail an dreasacht le haghaidh seoladh ar an margadh. ***Ba cheart é a bheith d'aidhm leis an soláthar comhpháirteach gan tionchar díobhálach a bheith aige ar rochtain ar tháirgí íocshláinte do thíortha nach nglacann páirt sa phróiseas tairisceana lena mbaineann. [Leasú 31]***

(49) D'fhéadfadh an soláthar comhpháirteach, cibé acu laistigh de thír nó thar thíortha, feabhas a chur ar rochtain, inacmhainneacht, agus slándáil an tsoláthair de chógais leighis, go háirithe le haghaidh tíortha is lú. Is féidir leis na Ballstáit ar spéis leo soláthar comhpháirteach cógas leighis úsáid a bhaint as Treoir 2014/24/AE ([11]), ina leagtar amach nósanna imeachta ceannaigh le haghaidh ceannaitheoirí poiblí, as an gComhaontú maidir le Soláthar Comhpháirteach ([12]) agus as an Rialachán Airgeadais athbhreithnithe atá beartaithe ([13]). Arna iarraidh sin do na Ballstáit, féadfaidh an Coimisiún tacú le Ballstáit a bhfuil spéis acu trí chomhordú a éascú chun rochtain ar chógais

([11]) Treoir 2014/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le soláthar poiblí agus lena n-aisghairtear Treoir 2004/18/CE (IO L 94, 28.3.2014, lch. 65).

([12]) 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/AE.

([13]) COM/2022/223 final.

leighis a chumasú d'othair san Aontas chomh maith le malartú faisnéise a chumasú, go háirithe le haghaidh cógais le haghaidh galair neamhchoitianta agus galair ~~ainscalacha~~***ainsealacha.I gcás soláthar comhpháirteach táirgí íocshláinte mar fhrithbheart leighis i gcásanna bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar shláinte, beidh feidhm ag Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*** ([14]). ***[Leasú 32]***

(50) Is gá sainmhíniú critéir-bhunaithe ar 'riachtanas leighis nach ndéantar freastal air' a bhunú chun forbairt táirgí íocshláinte a spreagadh i réimsí teiripeacha nach ndéantar freastal ceart orthu faoi láthair. Lena áirithiú go léirítear leis an gcoincheap de riachtanas leighis nach ndéantar freastal air forbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha agus eolas reatha ar ghalair nach ndéantar freastal ceart orthu, ***agus go gcoisctear leis forbairtí ar chosaint sonraí nach mbeadh i gcomhréir leis an gcuspóir seo de bharr léirmhíniú doiléir ar 'riachtanas leighis ndéantar freastal air',*** ba cheart don Choimisiún na critéir maidir le modh sásúil diagnóise, coisc nó cóireála, 'ráta ard galrachta nó básmhaireachta i gcónaí', 'daonra othar ábhartha' a shonrú ~~agus a thabhairt cothrom le dáta le gníomhartha cur chun feidhme~~ tar éis measúnú eolaíoch arna dhéanamh ag an nGníomhaireacht. Lorgóidh an Ghníomhaireacht ionchur ó raon leathan údarás nó comhlachtaí atá gníomhach i rith saolré táirgí íocshláinte i gcreat an phróisis comhairliúcháin a bhunaítear faoi [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus cuirfidh sí san áireamh freisin tionscnaimh eolaíocha ar leibhéal an Aontais Eorpaigh nó idir na Ballstáit a bhaineann le hanailís a dhéanamh ar riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu, ualach galair agus leagan síos tosaíochtaí le haghaidh taighde agus forbartha. ~~Féadfaidh~~***Ba cheart don Ghníomhaireacht ionchur a lorg ó gheallsealbhóirí ábhartha eile freisin, lena n-áirítear daonraí othar ábhartha. Is féidir leis*** na Ballstáit na critéir maidir le 'riachtanas leighis nach ndéantar freastal air' a úsáid ina dhiaidh sin chun réimsí spéise teiripeacha sonracha a shainaithint***, ach ní gá aon éifeacht uathoibríoch a bheith ag na critéir ar chinntí na mBallstát maidir le táirgí íocshláinte a phraghsáil agus a aisíoc ar cheart dóibh tosca a chur san áireamh, go háirithe an Measúnú ar Theicneolaíocht Sláinte, seachas an sainmhíniú a bhunaítear faoin Treoir seo***. ***[Leasú 33]***

***(50a) Ba cheart go gcuimseofaí an iliomad tosca i gcoincheap na galrachta sa sainmhíniú ar 'riachtanas leighis nach ndéantar freastal air'. Ba cheart a thuiscint go n-áirítear le galracht gnéithe de cháilíocht saoil na n-othar, ualach ard galair agus cóireála agus an t-éagumas gníomhaíochtaí laethúla a dhéanamh. Dá bhrí sin, ba cheart sonraí ábhartha maidir le taithí othar a chur san áireamh sa mheasúnú ar 'riachtanas leighis nach ndéantar freastal air'. [Leasú 34]***

(51) Trí thásca teiripeacha nua a chur le táirgí íocshláinte údaraithe, rannchuidítear leis an rochtain atá ag othair ar theiripí breise agus dá bhrí sin ba cheart é a spreagadh.

***(51a) Ba cheart tacú le hathrú cuspóra táirgí íocshláinte iarphaitinne chun roghanna teiripeacha nua a fhorbairt toisc gur féidir leis rochtain a leathnú ar bhealach inacmhainne, rud a chuirfeadh tairbhí suntasacha ar fáil d'othair. [Leasú 35]***

(52) Maidir leis an iarratas ~~tosaigh~~ ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, ba cheart spreagadh a thabhairt do chur isteach trialacha cliniciúla ina n-áirítear mar tháirge comparáide cóir leighis atá ann cheana agus atá bunaithe ar fhianaise, chun giniúint fianaise cliniciúla comparáidí atá ábhartha a spreagadh ar féidir leis an bhfianaise sin dá bhrí sin tacú le measúnuithe ina dhiaidh sin ar theicneolaíochtaí sláinte agus le cinntí ina dhiaidh sin ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht arna ndéanamh ag na Ballstáit. ***Ba cheart d'údaráis inniúla náisiúnta agus don Ghníomhaireacht úsáid staidéar comparáideach a chur chun cinn, i gcás inar féidir, ar staidéir iad lena gcuirtear an tsubstaint ghníomhach nua i gcomparáid leis an gcóireáil atá ann cheana agus comhairle rialála á tabhairt acu roimh dóibh údarú margaíochta a thabhairt le haghaidh táirgí íocshláinte. [Leasú 36]***

(53) Ba cheart do shealbhóir ***an*** údaraithe margaíochta***, laistigh dá fhreagrachtaí,*** soláthar iomchuí leanúnach táirge íocshláinte a áirithiú i rith a shaolré ~~gan beann ar cibé acu a chumhdaítear an táirge íocshláinte sin le drúsacht soláthair nó nach gcumhdaítear~~***. [Leasú 37]***

(54) Micrifhiontair, fiontair bheaga agus mheánmhéide ('FBManna'), eintitis sheachbhrabúsacha nó eintitis ag a bhfuil taithí theoranta i gcóras an Aontais, ba cheart dóibh tairbhiú d'am sa bhreis chun ***iarratas a chur isteach ar phraghsáil agus aisíocaíocht maidir le*** táirge íocshláinte ~~a chur ar an margadh~~ sna Ballstáit ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí ~~chun cosaint sonraí rialála sa bhreis a fháil~~***, agus i gcás inar iarr Ballstát é sin***. ***[Leasú 38]***

(55) ~~Agus na forálacha maidir le drúsacht le haghaidh scoladh ar an margadh á gcur i bhfeidhm,~~ Ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta agus do na Ballstáit a ndícheall a dhéanamh chun soláthar táirgí íocshláinte arna gcomhaontú go frithpháirteach a bhaint amach i gcomhréir le riachtanais an Bhallstáit lena mbaineann, gan moill mhíchuí ná bac a chur ar an bpáirtí eile ó thairbhiú dá chearta faoin Treoir seo. ***[Leasú 39]***

([14]) ***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).***

(56) ~~D'fhéadfadh na Ballstáit coinníoll an tseolta ar a gcríoch a tharscaoileadh chun críoch an fhadaithe ar chosaint sonraí le haghaidh scoladh ar an margadh. Féadfar é sin a dhéanamh trí ráiteas neamhagóide chun síncadh a chur leis an tréimhse cosanta sonraí rialála. Meastar gurb amhlaidh a bheidh go háirithe i gcásanna nach féidir táirge a sheoladh go hábhartha i mBallstát ar leith nó toisc go bhfuil cúiscanna speisialta ag Ballstát a fhágann gur mian leis go ndéanfaí an scoladh níos déanaí.~~

(57) ~~Eisiúint na doicméadachta ó na~~***An t-iarratas ar phraghsáil agus aisíocaíocht sna*** Ballstáit ~~maidir le síncadh na cosanta sonraí chun críche soláthair táirgí íocshláinte i ngach Ballstát ina bhfuil údarú margaíochta bailí, go háirithe an tarscaoileadh i ndáil leis na coinníollacha le haghaidh fadú den sórt sin~~, ní dhéanann an ~~eisiúint~~***t-iarratas*** sin difear tráth ar bith do chumhachtaí na mBallstát maidir le soláthar, socrú praghsanna le haghaidh táirgí íocshláinte ná a gcur ar áireamh faoi raon feidhme scéimeanna árachais sláinte náisiúnta. ~~Ní tharscaoilcann na Ballstáit an fhéidearthacht go bhféadfaí scaoileadh nó soláthar an táirge lena mbaincann a iarraidh tráth ar bith roimh an bhfadú ar thréimhse na cosanta sonraí, lena linn nó ina dhiaidh.~~***[Leasú 41]***

(58) Bealach eile chun an soláthar a léiriú, baineann sé le táirgí íocshláinte a chur ~~ar~~***san*** áireamh i liosta dearfach de tháirgí íocshláinte a chumhdaítear faoin gcóras árachais sláinte náisiúnta i gcomhréir le Treoir 89/105/CEE ([15]) ***ón gComhairle***. An chaibidlíocht a bhaineann leis sin idir cuideachtaí agus an Ballstát, ba cheart í a dhéanamh de mheon macánta***, agus ba cheart do gach páirtí cloí leis na spriocdhátaí a leagtar amach i dTreoir 89/105/CEE***. ***[Leasú 42]***

***(58a) Is bealach tábhachtach é an cúram sláinte trasteorann d'othair chun rochtain a fháil ar tháirgí íocshláinte nach mbeadh ar fáil dóibh murach sin. Chun tacú le rochtain ar tháirgí íocshláinte, go háirithe i gcás daonraí beaga othar, amhail daonraí le haghaidh galair phéidiatracha nó galair neamhchoitianta, a bhíonn faoi mhíbhuntáiste go minic a mhéid a bhaineann le rochtain ar tháirgí íocshláinte, nó i gcás ina bhfuil inniúlachtaí nó bonneagar speisialta ag teastáil chun táirge íocshláinte a riar, ba cheart tacú le cur chun feidhme iomlán Threoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*** ([16])***. Tá sé tábhachtach breithniú a dhéanamh i ndáil leis sin ar gach bealach malartach chun táirgí íocshláinte a chur ar fáil d'othair. Dá bhrí sin, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát leas a bhaint as NCAPR chun dea-chleachtas a mhalartú agus a chomhroinnt maidir le cur chun feidhme comhaontuithe agus caibidlíochta maidir le rochtain trasteorann. [Leasú 43]***

~~(59) Maidir le Ballstát a mheasann nár comhlíonadh na coinníollacha soláthair le haghaidh a chríche, ba cheart dó ráiteas réasúnaithe maidir le neamhchomhlíonadh a sholáthar ar a dhéanaí ag an nós imeachta den Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine maidir leis an athrú a bhaincann le soláthar na dreasachta ábhartha.~~ ***[Leasú 44]***

(60) Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit faireachán leanúnach ar aon sonra agus aon rud a fhoghlaimítear ó chur i bhfeidhm an chórais dreasachtaí chun feabhas a chur, lena n-áirítear trí ghníomhartha cur chun feidhme, ar an gcaoi a gcuirtear forálacha sin i bhfeidhm. Bunóidh an Coimisiún liosta de na pointí teagmhála náisiúnta i ndáil leis sin.

(61) I gcás inar dheonaigh údarás ábhartha san Aontas ceadúnas éigeantach ~~chun dul i ngleic le héigeandáil sláinte poiblí~~***faoi choinníollacha arna leagan síos i ndlí an Aontais agus i gcomhréir le comhaontuithe idirnáisiúnta***, féadfaidh cosaint sonraí rialála, má tá ~~sé~~***sí*** i bhfeidhm go fóill, cosc a chur le húsáid éifeachtach an cheadúnais éigeantaigh toisc go gcuireann an chosaint sin bac ar údarú táirgí íocshláinte cineálacha agus, dá bhrí sin, ar an rochtain ar na táirgí íocshláinte a bhfuil gá leo chun dul i ngleic leis an ngéarchéim. Ar an gcúis sin, ba cheart cosaint sonraí agus an mhargaidh a chur ar fionraí ~~i gcás inar eisíodh ceadúnas éigeantach chun dul i ngleic le héigeandáil sláinte poiblí~~. Níor cheart fionraíocht den sórt sin ar an gcosaint sonraí rialála a cheadú ach amháin maidir leis an gceadúnas éigeantach a deonaíodh agus maidir le tairbhí an cheadúnais sin. Comhlíonfaidh an fhionraíocht cuspóir, raon feidhme críochach, fad agus ábhar an cheadúnais éigeantaigh a deonaíodh. ***[Leasú 45]***

(62) Níor cheart fionraíocht den sórt sin ar an gcosaint sonraí rialála a dheonú ach amháin le haghaidh fhad an cheadúnais éigeantaigh ***sna Ballstáit inar deonaíodh an ceadúnas éigeantach***. Ciallóidh 'fionraíocht' ar chosaint sonraí agus ar chosaint an mhargaidh i ~~gcásanna éigeandála sláinte poiblí~~***gcomhréir le ceadúnas éigeantach arna dheonú ag údarás ábhartha san Aontas faoi choinníollacha arna leagan síos i ndlí an Aontais agus i gcomhréir le comhaontuithe idirnáisiúnta*** nach mbeidh aon éifeacht ag an gcosaint sonraí agus ag cosaint an mhargaidh i

([15]) ***Treoir 89/105/CEE ón gComhairle an 21 Nollaig 1988 maidir le trédhearcacht na mbeart lena rialaítear praghsanna táirgí íocshláinte le húsáid ag an duine agus maidir lena gcur faoi raon feidhme córas árachais sláinte náisiúnta (IO L 40, 11.2.1989, lch. 8).***

([16]) ***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).***

ndáil le ceadúnaí ar leith an cheadúnais éigeantaigh fad a bheidh an ceadúnas éigeantach sin i bhfeidhm. Beidh éifeacht arís leis an gcosaint sonraí agus le cosaint an mhargaidh nuair a thiocfaidh deireadh leis an gceadúnas éigeantach. Níor cheart síneadh a chur leis an bhfad bunaidh de thoradh na fionraíochta. ***[Leasú 46]***

(63) Faoi láthair, féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta maidir le táirgí íocshláinte cineálacha, bithchosúla, hibrideacha agus bith-hibrideacha staidéir agus trialacha a dhéanamh mar aon leis na ceanglais phraiticiúla ina ndiaidh sin a bhfuil gá leo chun formheas rialála a fháil le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin le linn théarma cosanta na paitinne nó an Deimhnithe Fhorlíontaigh Cosanta (DFC) den táirge íocshláinte tagartha, gan go meastar gur sárú é sin ar phaitinn ná ar DFC. Tá cur i bhfeidhm na díolúine teoranta sin ilroinnte thar an Aontas, áfach, agus meastar gur gá, maidir le táirgí íocshláinte cineálacha, bithchosúla, hibrideacha agus bith-hibrideacha a bhraitheann ar tháirge íocshláinte tagartha, chun a n-iontráil sa mhargadh a éascú raon feidhme na díolúine sin a shoiléiriú chun cur i bhfeidhm comhchuibhithe a áirithe sna Ballstáit uile, i dtéarmaí tairbhithe agus i dtéarmaí gníomhaíochtaí a chumhdaítear araon. Ní mór an díolúine a theorannú do dhéanamh staidéar agus trialacha agus gníomhaíochtaí eile is gá le haghaidh an phróisis formheasta rialála, measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte agus iarraidh ar aisíocaíocht praghsála, cé go bhféadfadh líon mór táirgeadh tástála a bheith ag teastáil chun monaraíocht iontaofa a léiriú. I rith théarma cosanta na paitinne nó DFC den táirge íocshláinte tagartha, ní fhéadfar aon úsáid tráchtála a bhaint as na táirgí íocshláinte deiridh a thiocfaidh as agus a fhaightear chun críocha an phróisis formheasta rialála.

(64) Beifear in ann ***gach céim is gá a ghlacadh chun tacú le rochtain thráthúil ar tháirgí íocshláinte cineálacha***, inter alia, staidéir a dhéanamh chun tacú le praghsáil agus aisíocaíocht chomh maith le substaintí gníomhacha atá faoi chosaint phaitinne a mhonarú nó a cheannach chun údaruithe margaíochta a lorg le linn na tréimhse sin, rud a chuirfidh le hiontráil ***thráthúil táirgí íocshláinte sa mhargadh, go háirithe iontráil*** táirgí cineálacha agus bithchosúla sa mhargadh ar an gcéad lá de chailleadh na cosanta paitinne nó DFC. ***[Leasú 47]***

(65) ***Leagadh béim ar infhaighteacht thráthúil táirgí íocshláinte cineálacha agus bithshamhlacha mar thosaíochtaí sna conclúidí ón gComhairle maidir le cothromaíocht sna córais chógaisíochta san Aontas agus ina Bhallstáit a neartú*** ([17])***, sna conclúidí ón gComhairle maidir le Rochtain ar chógais leighis agus ar fheistí leighis le haghaidh Aontas níos Láidre agus níos Athléimní*** ([18]) ***agus sa rún ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Márta 2017 maidir le roghanna an Aontais chun rochtain ar chógais leighis a fheabhsú*** ([19])**.**Ba cheart do na húdaráis inniúla diúltú don bhailíochtú le haghaidh iarratas ar údarú margaíochta ina dtagraítear do shonraí táirge íocshláinte tagartha ar bhonn an fhorais a leagtar amach sa Treoir seo agus ar an mbonn sin amháin. Tá feidhm ag an rud céanna maidir le haon chinneadh chun an t-údarú margaíochta a dheonú, a athrú, a chur ar fionraí, a theorannú nó a chúlghairm. Ní fhéadfaidh na húdaráis inniúla a gcinneadh a bhunú ar aon fhoras eile. Go háirithe, ní fhéadfar na cinntí sin a bhunú ar an bpaitinn ná ar stádas DFC an táirge íocshláinte tagartha. ***Is iomchuí, dá bhrí sin, an cleachtas sin a thoirmeasc go sainráite. [Leasú 48]***

***(65a) Tá gá le Cur Chuige na hAon Sláinte Amháin chun aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, atá ar cheann de na bagairtí reatha is suntasaí ar an tsláinte. Meastar go bhfaigheann os cionn 35 000 duine san Aontas/sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch agus breis agus 1.2 milliún duine ar fud an domhain bás gach bliain mar thoradh díreach ar ionfhabhtú de dheasca baictéir atá frithsheasmhach in aghaidh antaibheathach*** ([20])***. Tá gá le leibhéal ard comhair ar fud na n-earnálacha agus ar fud an domhain. Leis an Treoir seo, cuirtear gníomhaíocht chomhordaithe i bhfeidhm chun a áirithiú go ndéanfar rioscaí don chomhshaol a chosc agus a íoslaghdú ar fud an tslabhra soláthair, úsáid agus diúscairt, ardú feasachta i measc othar, tomhaltóirí agus gairmithe cúraim sláinte agus úsáid stuama agus fhreagrach ábhar frithmhiocróbach. [Leasú 49]***

(66) Chun dul i ngleic le dúshlán na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí, ba cheart oibreáin fhrithmhiocróbacha a phacáistiú i gcainníochtaí iomchuí le haghaidh an timthrialla teiripe atá ábhartha don táirge sin***, lena n-áirítear an t-urghnamh in aghaidh an aonaid i gcás inar féidir,*** agus le haghaidh rialacha náisiúnta maidir le hoibreáin fhrithmhiocróbacha atá faoi réir oidis lena áirithiú go ndéantar iad a urghnamh ar bhealach a gcomhfhreagraíonn do na cainníochtaí a bhfuil tuairisc orthu san oideas. ***Dá ndéanfaí líon beacht na n-aonad is gá a urghnamh, d'fhéadfaí aghaidh a thabhairt ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach chomh maith leis an tionchar ar an gcomhshaol. [Leasú 50]***

([17]) ***IO C 269, 23.7.2016, lch. 31.***
([18]) ***IO C 269 I, 7.7.2021, lch. 3.***
([19]) ***IO C 263, 25.7.2018, lch. 4.***
([20]) ***Murray, C.J.L., Ikuta, K.S., Sharara, F., et al. 'Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis', Lancet, Imleabhar 399, Uimh. 10325, lch. 629.***

(67) Maidir leis an soláthar faisnéise do ghairmithe sláinte agus d'othair maidir le húsáid, stóráil agus diúscairt iomchuí oibreán frithmhiocróbach, is freagracht chomhpháirteach é atá ar shealbhóirí údaraithe margaíochta agus ar na Ballstáit ~~agus~~**.** Ba cheart ~~dóibh~~***do na Ballstáit*** córas bailithe ***agus diúscartha*** iomchuí a áirithiú le haghaidh gach táirge íocshláinte. ***[Leasú 51]***

***(67a) Ba cheart ról a bheith ag cógaiseoirí agus gairmithe cúraim sláinte eile i maoirseacht ar oibreáin fhrithmhiocróbacha, lena n-áirítear comhairle a thabhairt maidir le húsáid stuama antaibheathach agus oibreán frithmhiocróbach eile, chomh maith lena ndiúscairt cheart. [Leasú 52]***

(68) Cé go sriantar leis an Treoir seo úsáid oibreán frithmhiocróbach trí ~~chatagóirí áirithe oibreán frithmhiocróbach~~***antaibheathaigh agus oibreáin fhrithmhiocróbacha a bhfuil riosca sainaitheanta frithsheasmhachta ag baint leo*** a leagan faoi stádas oidis, mar gheall ar an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach atá ag dul i méid san Aontas, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát cuimhneamh ar ~~bhearta~~***roinnt bearta*** breise, ~~mar shampla~~***lena n-áirítear*** stádas oidis oibreán frithmhiocróbach a leathnú***, srian a chur le húsáid oibreán frithmhiocróbach áirithe go hospidéil amháin, oiliúint éigeantach a chur ar ghairmithe cúraim sláinte maidir leis an tionchar a bhaineann le húsáid cógas leighis agus maoirseacht maidir le húsáid oibreán frithmhiocróbach,*** nó úsáid shainordaitheach tástálacha diagnóiseacha roimh oideasú. Ba cheart ***do na Ballstáit a áirithiú freisin go bhfuil bearta i bhfeidhm chun an t-oideas le haghaidh táirgí antaibheathacha a chosaint ar thionchar ó aon chineál dreasachta eacnamaíche a chuirtear ar fáil go díreach nó go hindíreach do dhaoine a thugann oideas do tháirgí íocshláinte, i bhfianaise na rioscaí a bhaineann leis an bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus chun rioscaí don chomhshaol a sheachaint, i gcomhréir le Cur Chuige Straitéiseach an Aontais Eorpaigh maidir le Cógaisíocht sa Chomhshaol. Féadfaidh riosca ar leith a bheith ann go dtiocfaidh frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach chun cinn má úsáidtear roinnt substaintí gníomhacha frithmhiocróbacha le chéile. Dá bhrí sin, níor cheart úsáid chomhcheangailte den sórt sin a fhorordú ach amháin i gcásanna eisceachtúla ina bhfuil cothromaíocht sochair-riosca na teaglama fabhrach. Ba cheart*** d'údaráis inniúla na mBallstát ***infhaighteacht mearthástálacha diagnóiseacha a chur chun cinn sna Ballstáit agus*** cuimhneamh ar bhearta breise den sórt sin de réir leibhéal na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí ina gcríoch agus de réir riachtanais na n-othar. ***[Leasú 53]***

(69) Fadhb chomhshaoil atá ag teacht chun cinn is ea truailliú uiscí agus ithreacha le hiarmhair chógaisíochta, agus is ann d'fhianaise eolaíoch gur riosca don chomhshaol agus don tsláinte phoiblí é na substaintí sin a bheith i láthair sa chomhshaoil de dheasca a monaraíochta, a n-úsáide agus a ndiúscartha. Léiríodh sa mheastóireacht ar an reachtaíocht gur gá na bearta atá ann cheana a neartú chun tionchar thimthriall na dtáirgí íocshláinte ar an gcomhshaol agus ar an tsláinte phoiblí a laghdú. Bearta faoin ~~Rialachán~~***Treoir*** seo, comhlánaíonn siad an phríomhreachtaíocht chomhshaoil, go háirithe an Chreat-Treoir Uisce (2000/60/CE ([21])), an Treoir maidir le Caighdeán Cáilíochta Comhshaoil (2008/105/CE ([22])), an Treoir maidir le Screamhuisce (2006/118/CE ([23])), an Treoir maidir le Cóireáil an Fhuíolluisce Uirbigh (91/271/CEE ([24])), an Treoir maidir le hUisce Óil (2020/2184 ([25])) ~~agus~~***,*** an Treoir maidir le hAstaíochtaí Tionsclaíocha (2010/75/AE ([26])) ***agus an Treoir Réime Dramhaíola (2008/98/CE*** ([27])). ***[Leasú 54]***

***(69a) D'fhéadfadh astaíochtaí substaintí gníomhacha le linn monaraíochta a bheith ina mbagairt ar an gcomhshaol agus ar an tsláinte phoiblí. Dá bhrí sin, ba cheart measúnú a dhéanamh ar rioscaí don chomhshaol agus aghaidh a thabhairt orthu le linn shaolré iomlán na dtáirgí íocshláinte, ag tosú ón monaraíocht, go húsáid agus diúscairt. [Leasú 55]***

***(69b) Pacáistíocht aonadach táirgí íocshláinte, go háirithe i gcógaslanna ospidéil, i gcás ina ndéantar na táirgí sin a phacáistiú agus a dháileadh ar an mórchóir, féadfaidh laghdú ar na hábhair phacáistíochta a úsáidtear a bheith mar thoradh ar an bpacáistíocht sin agus ar an gcaoi sin cur le lorg comhshaoil táirgí íocshláinte, lena n-áirítear a dramhaíl. Is féidir léi rannchuidiú freisin le ganntanais cógas leighis agus frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach***

([21]) 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).

([22]) Treoir 2008/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le caighdeáin cáilíochta comhshaoil i réimse an bheartais uisce, lena leasaítear agus lena n-aisghairtear ina dhiaidh sin Treoracha 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2000/60/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 348, 24.12.2008, lch. 84).

([23]) Treoir 2006/118/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le screamhuisce a chosaint ar thruailliú agus ar mheath (IO L 372, 27.12.2006, lch. 19).

([24]) Treoir 91/271/CEE ón gComhairle an 21 Bealtaine 1991 maidir le cóireáil fuíolluisce uirbigh (IO L 135, 30.5.1991, lch. 40).

([25]) Treoir (AE) 2020/2184 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2020 maidir le cáilíocht an uisce atá beartaithe lena thomhailt ag an duine (athmhúnlú) (IO L 435, 23.12.2020, lch. 1).

([26]) Treoir 2010/75/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Samhain 2010 maidir le hastaíochtaí tionsclaíocha (cosc agus rialú comhtháite ar thruailliú) (athmhúnlú) (IO L 334, 17.12.2010, lch. 17).

([27]) ***Treoir 2008/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 19 Samhain 2008 maidir le dramhaíl agus lena n-aisghairtear Treoracha áirithe (IO L 312, 22.11.2008, lch. 3).***

***a mhaolú. Ina theannta sin, d'fhéadfadh úsáid aonaid aon dáileoige ina bhfuil an fhaisnéis ábhartha go léir, i dtimpeallacht ospidéil, feabhas maidir leis an mbaol earráidí cógais a léiriú agus, dá bhrí sin, cosaint othar a mhéadú. Ba cheart do na Ballstáit úsáid spuaiceanna réamhghearrtha dáileoige aonaid a chur chun cinn i dtimpeallacht an ospidéil agus, de réir a chéile, i gcógaslanna urghnaimh, i gcás inar gá. [Leasú 56]***

***(69c) De dheasca úsáid táirgí cógaisíochta i dtáirgí íocshláinte don duine agus i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, lena n-áirítear oibreáin fhrithmhiocróbacha, tá méadú tagtha ar thiúchan na dtáirgí íocshláinte sin i dtaiscumair chomhshaoil amhail ithreacha, dríodair agus dobharlaigh le 20 bliain anuas, agus is dócha go dtiocfaidh méadú breise ar an tiúchan comhshaoil de réir mar a fhásann an daonra agus de réir mar a rachaidh sé in aois. Ní hamháin gur féidir le scaoileadh táirgí cógaisíochta isteach sa chomhshaol dochar a dhéanamh d'éiceachórais agus don fhiadhúlra, is féidir leis freisin an bonn a bhaint ó éifeachtacht na dtáirgí cógaisíochta céanna sin. Ciallaíonn cobhsaíocht cheimiceach agus mheitibileach cógas áirithe go scaoiltear suas le 90 % dá substaintí gníomhacha isteach sa chomhshaol ina bhfoirm bhunaidh tar éis a n-úsáide. [Leasú 57]***

(70) Ba cheart Measúnú Riosca don Chomhshaol (ERA) agus bearta maolaithe riosca a áireamh le hiarratais ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte san Aontas. Más rud é nach gcuireann an t-iarratasóir isteach measúnú riosca don chomhshaol atá comhlán nó atá cuí-réasúnaithe go leordhóthanach nó más rud é nach molann sé bearta maolaithe riosca chun dul i ngleic go leordhóthanach leis na rioscaí a shainaithnítear sa mheasúnú riosca don chomhshaol, ba cheart diúltú don údarú margaíochta. Ba cheart an measúnú riosca don chomhshaol a thabhairt cothrom le dáta nuair a bhíonn sonraí nó eolas nua faoi rioscaí ábhartha ar fáil.

***(70a) I gcásanna eisceachtúla ina bhfuil an MRC neamhiomlán mar gheall ar shonraí a bheith in easnamh agus inar féidir le sealbhóir an údaraithe margaíochta údar agus bunús cuí a thabhairt leis sin, ba cheart go mbeifí fós in ann, ar chúiseanna ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, an táirge íocshláinte a chur ar an margadh le coinníollacha agus oibleagáidí áirithe iar-údarúcháin. I gcás inar údaraíodh táirge íocshláinte agus ina bhfuil an MRC neamhiomlán mar gheall ar shonraí a bheith in easnamh, ba cheart do shealbhóir an údaraithe margaíochta an MRC comhlánaithe a chur isteach san amlíne a comhaontaíodh leis na húdaráis agus aon oibleagáid iar-údaraithe eile a chomhlíonadh. [Leasú 58]***

(71) Ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta nósanna imeachta measúnaithe riosca don chomhshaol a chur san áireamh ó chreataí dlíthiúla eile san Aontas a bhféadfadh feidhm a bheith acu maidir le ceimiceáin atá spleách ar a n-úsáid. De bhreis ar an Rialachán seo, is ann do cheithre phríomhchreat eile: (i) Ceimiceáin thionsclaíocha (REACH, (Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006)); (ii) Bithicídí (Rialachán (CE) Uimh. 528/2012); (iii) Lotnaidicídí (Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009); agus (iv) Táirgí íocshláinte tréidliachta (Rialachán (AE) 2019/6). Mar chuid den Chomhaontú Glas, mhol an Coimisiún cur chuige 'substaint amháin – measúnú amháin' (OS-OA) le haghaidh ceimiceán ([28]), chun cur le héifeachtúlacht an chórais clárúcháin, agus chun costais agus tástáil ar ainmhithe nach bhfuil gá léi a laghdú. ***Cumhdaítear sa MRC na rioscaí a bhaineann le táirgeadh. Ba cheart comhlíonadh reachtaíocht ábhartha an Aontais agus na mBallstát maidir le cosaint an chomhshaoil ag céim na monaraíochta a mheas go ginearálta mar bheart ábhartha maolaithe riosca i dtéarmaí táirgthe. Ba cheart feidhm a bheith aige sin freisin maidir le táirgeadh i dtríú tíortha a bhfuil leibhéal cosanta comhshaoil acu atá coibhéiseach le leibhéal cosanta an Aontais. Chuirfeadh táirgí cógaisíochta atá níos neamhdhíobhálaí don chomhshaol go dearfach le sláinte an duine. [Leasú 59]***

(72) Astaíochtaí agus sceití oibreán frithmhiocróbach sa chomhshaol ó shuíomhanna monaraíochta, d'fhéadfaidís a bheith ina gcúis le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach ('FFM'), agus is ábhar imní domhanda é sin gan beann ar an áit a dtarlaíonn na hastaíochtaí agus na sceití. Dá bhrí sin, ba cheart raon feidhme ~~ERA~~***an MRC*** a leathnú chun a riosca ***a de*** roghnú FFM a chumhdach i rith saolré ~~iomlán~~***iomláine*** oibreán frithmhiocróbach, lena n-áirítear le linn na monaraíochta. ***Ar an dáta a ghlacfar an Treoir seo, chun críoch an MRC, níl modh ann a chomhaontaítear go heolaíoch chun an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach a thomhas seachas i leith na frithsheasmhachta in aghaidh antaibheathach. Dá bhrí sin, ba cheart don Choimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), leis an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) agus leis an nGníomhaireacht Eorpach Comhshaoil (EEA), treoirlínte a eisiúint maidir leis an gcaoi tabhairt faoi MRCanna le haghaidh roghnú FFM do mhiocróbaigh seachas baictéir. [Leasú 60]***

(73) Áirítear ar an togra freisin forálacha maidir le cur chuige rioscabhunaithe i ndáil le hoibleagáidí sealbhóirí údaraithe margaíochta ó thaobh ERA de roimh Dheireadh Fómhair 2005 agus bunú córais monagraif ERA le haghaidh substaintí gníomhacha. Ba cheart don chóras monagraif ERA sin a bheith ar fáil d'iarratasóirí lena úsáid agus ERA á dhéanamh le haghaidh iarratas nua.

([28]) Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, The European Green Deal [Teachtaireacht ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle Eorpach, chuig an gComhairle, chuig Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus chuig Coiste na Réigiún, An Comhaontú Glas don Eoraip], An Bhruiséil (2019), COM(2019) 640 final.

(74) Le haghaidh táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh Dheireadh Fómhair 2005, gan aon ERA, ba cheart forálacha sonracha a thabhairt isteach chun clár tosaíochta rioscabhunaithe a bhunú maidir le cur isteach nó tabhairt cothrom le dáta ERA ag na sealbhóirí údaraithe margaíochta.

***(74a) De réir Choinbhinsiún Aarhus maidir le Rochtain ar Fhaisnéis, Rannpháirtíocht Phoiblí i gCinnteoireacht agus Rochtain ar Cheartas i gCúrsaí Comhshaoil*** [29]***, tá sé de cheart ag an bpobal faisnéis a fháil faoi chúrsaí comhshaoil, lena n-áirítear faisnéis faoi MRC do tháirge cógaisíochta. [Leasú 61]***

(75) Go stairiúil, bhraith an Chipir, Éire, Málta agus Tuaisceart Éireann ar an soláthar táirgí íocshláinte ó limistéir nó trí limistéir den Ríocht Aontaithe seachas Tuaisceart Éireann. Tar éis tharraingt siar Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach, chun ganntanais táirgí íocshláinte a chosc agus ar deireadh thiar chun ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a áirithiú, ní mór maoluithe sonracha ar an Treoir seo a chur san áireamh le haghaidh táirgí íocshláinte arna soláthar don Chipir, d'Éirinn, do Mhálta agus do Thuaisceart Éireann ó limistéir nó trí limistéir den Ríocht Aontaithe seachas Tuaisceart Éireann. Chun a áirithiú go gcuirfear dlí an Aontais i bhfeidhm go haonfhoirmeach sna Ballstáit, níor cheart na maoluithe is infheidhme sa Chipir, in Éirinn agus i Málta ach a bheith sealadach.

(76) Le háirithiú go bhfuil rochtain ag gach leanbh san Aontas ar na táirgí a údaraítear go sonrach le haghaidh úsáid phéidiatraiceach, i gcás ina raibh mar thoradh ar phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe údarú táisc theiripigh le haghaidh táirge atá á mhargú cheana féin le haghaidh tásca teiripeacha eile, ba cheart ceangal a bheith ar an sealbhóir údaraithe margaíochta an táirge a chur ar na margaí céanna laistigh de 2 bhliain ó dháta formheasta an táisc.

(77) Is gá, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, infhaighteacht leanúnach táirgí íocshláinte a áirithiú ar táirgí iad atá sábháilte agus éifeachtach agus a údaraítear le haghaidh tásca teiripeacha. Dá bhrí sin, más rud é go bhfuil sé beartaithe ag sealbhóir údaraithe margaíochta táirge íocshláinte den sórt sin a tharraingt siar ón margadh, ba cheart socruithe a chur i bhfeidhm le go mbeidh rochtain ag an daonra péidiatraiceach i gcónaí ar an táirge íocshláinte i dtrácht. Chun cabhrú leis sin a bhaint amach, ba cheart an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas in am trátha maidir le haon rún den sórt sin agus ba cheart an rún sin a chur ar fáil go poiblí.

(78) Chun ualaí riaracháin agus airgeadais gan ghá a sheachaint, le haghaidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta agus na n-údarás inniúil araon, ba cheart bearta cuíchóiriúcháin áirithe a thabhairt isteach i gcomhréir leis an bprionsabal 'digiteach mar réamhshocrú'. Ba cheart iarratas leictreonach a thabhairt isteach le haghaidh údarú margaíochta agus le haghaidh athruithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta.

(79) Mar riail ghinearálta, níor cheart pleananna bainistithe riosca le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus bithchosúla a fhorbairt agus a chur isteach, ó tharla go bhfuil plean den sórt sin ag an táirge íocshláinte tagartha, seachas i gcásanna sonracha inar cheart plean bainistithe riosca a sholáthar. Thairis sin, mar riail ghinearálta, ba cheart údarú margaíochta a dheonú ar feadh tréimhse neamhtheoranta; go heisceachtúil, féadfar aon athnuachan amháin a chinneadh ar fhoras a bhfuil údar leis, agus ar an bhforas sin amháin, a bhaineann le sábháilteacht an táirge íocshláinte.

(80) I gcás riosca don tsláinte phoiblí, ba cheart don sealbhóir údaraithe margaíochta nó do na húdaráis inniúla a bheith in ann srianta práinneacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta a chur i bhfeidhm ar a dtionscnamh féin. I gcás den sórt sin, nuair a sheoltar an nós imeachta tarchurtha, ba cheart aon dúbailt mheasúnaithe a sheachaint.

(81) Chun dul i ngleic le riachtanais othar, díorthaítear líon méadaitheach táirgí íocshláinte nuálacha ó tháirgí eile, nó comhcheanglaítear iad le táirgí eile, ar táirgí iad a bhféadfaí iad a mhonarú nó a thástáil agus a rialáil faoi níos mó ná aon chreat dlíthiúil amháin den Aontas. Ar an gcaoi chéanna, is minice a dhéanann na húdaráis a bhunaítear faoi chreataí dlíthiúla éagsúla den Aontas faireachán ar na suíomhanna céanna. Chun táirgeadh agus maoirseacht atá sábháilte agus éifeachtúil ar na táirgí sin a áirithiú agus chun seachadadh iomchuí a chumasú d'othair, tá sé tábhachtach comhleanúnachas a áirithiú. Ní féidir an comhleanúnachas agus an t-ailíniú leordhóthanach a áirithiú ach trí chomhar iomchuí i bhforbairt na gcleachtas agus na bprionsabal a chuirtear i bhfeidhm faoi na creataí dlíthiúla éagsúla den Aontas. Ba cheart, dá bhrí sin, comhar iomchuí a leabú laistigh de roinnt forálacha den Treoir seo, amhail iad sin a bhaineann le comhairle maidir le haicmiú, formhaoirseacht, nó forbairt treoirlínte.

[29] ***IO L 124, 17.5.2005, lch. 4.***

(82) Maidir le táirgí ina gcomhcheanglaítear táirge íocshláinte agus feiste leighis, ba cheart infheidhmeacht an dá chreat rialála faoi seach a shonrú agus ba cheart an idirghníomhaíocht iomchuí idir an dá chreat rialála is infheidhme a áirithiú. Ba cheart feidhm a bheith ag an rud céanna maidir le teaglamaí de tháirgí leighis agus táirgí seachas feistí leighis.

(83) Lena áirithiú go bhfuil an fhaisnéis uile is gá ag na húdaráis inniúla le haghaidh a measúnaithe i gcás teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis nó teaglamaí de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte éifeachtach na teaglama comhtháite den táirge íocshláinte agus an fheiste leighis nó na teaglama de tháirge íocshláinte agus an táirge eile. Ba cheart don údarás inniúil measúnú a dhéanamh ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den teaglaim chomhtháite agus oiriúnacht úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis nó leis an táirge eile á cur san áireamh.

(84) Lena áirithiú go bhfuil an fhaisnéis uile is gá ag na húdaráis inniúla le haghaidh a measúnaithe ar tháirgí íocshláinte in úsáid eisiach le feiste leighis (is é sin táirgí íocshláinte a sholáthraítear i bpacáiste i gcomhar le feiste leighis nó atá le húsáid in éineacht le feiste leighis dá dtagraítear san achoimre ar shaintréithe táirge), cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte agus a úsáid in éineacht leis an bhfeiste leighis á cur san áireamh. Ba cheart don údarás inniúil measúnú a dhéanamh ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den táirge íocshláinte, agus úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis á cur san áireamh.

(85) Soiléirítear freisin sa Treoir maidir le feiste leighis atá ina cuid de theaglaim chomhtháite nach mór don fheiste sin na ceanglais ghinearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([30]) a chomhlíonadh. Ní mór d'fheiste leighis in úsáid eisiach le feiste leighis na ceanglais uile i Rialachán (AE) 2017/745 a chomhlíonadh. Táirge íocshláinte atá in úsáid eisiach le feiste leighis nach bhfuil coimhdeach le táirge íocshláinte na feiste leighis sin, comhlíonfaidh sé ceanglais na Treorach seo agus [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus cuirfear san áireamh a úsáid leis an bhfeiste leighis, gan dochar do cheanglais shonracha Rialachán (AE) 2017/745.

(86) Le haghaidh na dtáirgí sin uile (teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, táirgí íocshláinte in úsáid eisiach le feistí leighis agus teaglamaí de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é), ba cheart don údarás inniúil a bheith in ann freisin a iarraidh ar an iarratasóir ar údarú margaíochta aon fhaisnéis bhreise is gá a tharchur agus ba cheart ceangal a bheith ar an iarratasóir ar údarú margaíochta aon fhaisnéis den sórt sin arna hiarraidh a chur isteach. Le haghaidh táirge íocshláinte atá in úsáid eisiach le feiste leighis nach bhfuil coimhdeach le táirge íocshláinte na feiste leighis sin, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta freisin, arna iarraidh sin don údarás inniúil, aon fhaisnéis bhreise a chur isteach a bhaineann leis an bhfeiste leighis agus a úsáid leis an táirge íocshláinte á cur san áireamh agus ar faisnéis í atá ábhartha le haghaidh an fhaireacháin iarúdaraithe ar an táirge íocshláinte, gan dochar do cheanglais shonracha [Rialachán athbhreithnithe (CE) 726/2004].

(87) Le haghaidh teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis agus teaglamaí de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, ba cheart freagracht fhoriomlán a bheith ar an sealbhóir údaraithe margaíochta as an táirge ina iomláine i dtéarmaí chomhlíonadh an táirge íocshláinte i ndáil le ceanglais na Treorach seo agus [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus ba cheart dó comhordú an tsreabhaidh faisnéise a áirithiú idir na hearnálacha i rith an nós imeachta measúnaithe agus thimthriall an táirge íocshláinte.

(88) D'fhonn cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte a áirithiú ag gach céim den mhonaraíocht agus den dáileadh, beidh an fhreagracht ar an sealbhóir údaraithe margaíochta, nuair is gá, rianú a dhéanamh ar shubstaint ghníomhach, támhán nó aon substaint eile a úsáidtear i monaraíocht táirge íocshláinte agus atá beartaithe le bheith ina chuid den táirge íocshláinte nó a bhfuil coinne leis go mbeadh sé sa táirge íocshláinte, mar shampla eisíontais, táirgí díghrádúcháin nó éilleáin.

([30]) 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 117, 5.5.2017, lch. 1).

(89) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, maidir le hinrianaitheacht aon substainte a úsáidtear, atá beartaithe lena húsáid nó a bhfuil coinne leis go mbeadh sé i dtáirge leighis, ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta a bheith in ann an inrianaitheacht sin a áirithiú ag gach céim den mhonaraíocht agus den dáileadh, agus aon duine nádúrtha nó duine dlítheanach ónar soláthraíodh na substaintí sin a shainaithint. Dá bhrí sin, ba cheart nósanna imeachta agus córais a chur i bhfeidhm chun an fhaisnéis sin a sholáthar i gcás inar ghá le haghaidh cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht táirgí íocshláinte.

(90) Aithnítear gur réimse é an fhorbairt cógaisíochta nach mbíonn an eolaíocht ná an teicneolaíocht ina stad. Le deacáidí beaga anuas, chonacthas catagóirí nua táirgí íocshláinte ag teacht chun cinn ó tháirgí íocshláinte bitheolaíocha go táirgí bithchosúla nó táirgí íocshláinte ardteiripe nó teiripí baictéarafagacha amach anseo. I gcásanna áirithe, féadfaidh rialacha oiriúnaithe a bheith de dhíth ar na catagóirí táirgí sin chun a saintréithe sonracha a chur san áireamh ina n-iomláine. Ar an gcúis sin, ba cheart a áireamh le creat dlíthiúil réamhbhreathnaitheach forálacha chun creataí oiriúnaithe den sórt sin a chumasú faoi réir critéir dhiana agus faoi chumhachtú ón gCoimisiún arna threorú le hionchur eolaíoch na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí.

(91) D'fhéadfadh ceanglais oiriúnaithe, fheabhsaithe, tharscaoilte nó iarchurtha a bheith i gceist leis na hoiriúnuithe i gcomparáid le táirgí íocshláinte caighdeánaithe. D'fhéadfaí a áireamh orthu go háirithe athruithe ar na ceanglais sainchomhaid le haghaidh táirgí íocshláinte den sórt sin, an chaoi a léiríonn iarratasóirí a gcáilíocht, a sábháilteacht agus a n-éifeachtúlacht, nó rialuithe monaraíochta saincheaptha agus ceanglais maidir le dea-chleachtas monaraíochta, chomh maith le modhanna rialála breise roimh a riar agus a n-úsáid agus lena linn. Mar sin féin, níor cheart do na hoiriúnuithe dul thar a bhfuil riachtanach chun cuspóir an oiriúnaithe do na saintréithe sonracha a bhaint amach.

(92) Chun cur leis an ullmhacht agus leis an bhfreagrúlacht in aghaidh bagairtí sláinte, go háirithe teacht chun cinn frithsheasmhachta frithmhiocróbaí, d'fhéadfadh creataí oiriúnaithe a bheith ábhartha chun an t-athrú tapa ar chomhdhéanamh oibreán frithmhiocróbach a éascú chun a n-éifeachtúlacht a choinneáil ar bun. Le húsáid ardán seanbhunaithe, chumasófaí oiriúnú éifeachtúil tráthúil na dtáirgí íocshláinte sin don chomhthéacs cliniciúil.

(93) Chun an úsáid acmhainní a bharrfheabhsú le haghaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta agus údaráis inniúla araon agus chun dúbailt mheasúnaithe ar shubstaintí gníomhacha ceimiceacha de tháirgí íocshláinte***, lena n-áirítear teiripí cille agus géinteiripe,*** a sheachaint, ba cheart d'iarratasóirí ar údarú margaíochta a bheith in ann brath ar ~~dheimhniú faoin máistirchomhad~~***an deimhniú máistirchomhaid*** maidir le substaintí gníomhacha nó ar mhonagraf ~~de chuid~~***den*** Pharmacopoeia Eorpach, seachas na sonraí ábhartha a chur isteach faoi mar a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II. Féadfaidh an Ghníomhaireacht ***an*** deimhniú ~~faoin máistirchomhad~~***máistirchomhaid*** maidir le substaintí gníomhacha a dheonú i gcás nach gcumhdaítear na sonraí ábhartha ar an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann le monagraf de chuid Pharmacopoeia Eorpach nó le deimhniú ***máistirchomhaid*** eile ~~faoin máistirchomhad~~ maidir le substaintí gníomhacha. Ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún an nós imeachta a bhunú le haghaidh an mheasúnaithe aonair ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha. Chun an úsáid acmhainní a bharrfheabhsú a thuilleadh, ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún úsáid scéime deimhniúcháin a cheadú freisin le haghaidh máistirchomhaid ***bhreise, lena n-áirítear máistirchomhaid*** cháilíochta ~~bhreise~~***,*** i.e. le haghaidh substaintí gníomhacha seachas substaintí gníomhacha ceimiceacha, nó le haghaidh substaintí eile atá i láthair nó a úsáidtear chun táirge íocshláinte a mhonarú, a cheanglaítear i gcomhréir le hIarscríbhinn II, e.g. i gcás támháin úra, aidiúvaigh, ***amhábhair, veicteoirí víris agus ábhair tosaigh eile, meáin saothrúcháin,*** réamhtheachtaí radachógais agus táirgí idirmheánacha substainte gníomhaí, i gcás inar substaint ghníomhach cheimiceach é an táirge idirmheánach leis féin nó i gcás ina n-úsáidtear é i gcomhar le substaint bhitheolaíochta***, agus le haghaidh amhábhair agus ábhair tosaigh a úsáidtear chun teiripe cille agus géinteiripe a mhonarú. [Leasú 62]***

(94) Ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí agus le comhsheasmhacht dhlíthiúil, agus d'fhonn an t-ualach riaracháin a laghdú agus intuarthacht a neartú le haghaidh oibreoirí eacnamaíocha, ba cheart d'athruithe ar gach cineál údaraithe margaíochta a bheith faoi réir rialacha comhchuibhithe.

(95) Féadfar téarmaí údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a athrú, tar éis a dheonaithe. Cé go leagtar síos croí-eilimintí athraithe sa Treoir seo, ba cheart cumhacht a thabhairt don Choimisiún cur leis na heilimintí sin trí eilimintí riachtanacha breise a leagan síos, chun an córas a chur in oiriúint don dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch, lena n-áirítear an digitiú, agus chun a áirithiú go seachnaítear ualach riaracháin nach bhfuil gá leis le haghaidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta agus na n-údarás inniúil araon.

(96) Le dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch san anailísíocht sonraí agus sa bhonneagar sonraí, soláthraítear tacaíocht luachmhar le haghaidh forbairt agus údarú táirgí íocshláinte agus maoirseacht orthu. Rinne an claochlú digiteach difear don chinnteoireacht rialála, rud a fhágann go bhfuil an chinnteoireacht níos bunaithe ar shonraí agus chuir sé leis na féidearthachtaí atá ag údaráis rialála fianaise a rochtain, thar shaolré táirge íocshláinte.

Aithnítear sa Treoir seo inniúlacht údaráis inniúla na mBallstát chun rochtain nó anailís a dhéanamh ar shonraí arna gcur isteach go neamhspleách ag an iarratasóir ar údarú margaíochta nó ag an sealbhóir údaraithe margaíochta. Ar an mbonn sin, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát dul ar aghaidh agus an achoimre ar shaintréithe táirge a thabhairt cothrom le dáta ar fhaitíos go rachaidh sonraí nua ar éifeachtúlacht nó ar shábháilteacht i gcion ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí de tháirge íocshláinte.

(97) Maidir le rochtain ar shonraí othair aonair ó staidéir chliniciúla i bhformáid struchtúrtha lenar féidir anailísí staitistiúla a dhéanamh, tá an rochtain sin luachmhar chun cabhrú le rialtóirí tuiscint a fháil ar an bhfianaise a chuirtear isteach agus chun bonn eolais a chur faoin gcinnteoireacht rialála maidir leis an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí de tháirge íocshláinte. Tá tabhairt isteach na féidearthachta sin sa reachtaíocht tábhachtach chun measúnuithe ar thairbhí agus ar rioscaí atá bunaithe ar shonraí a chumasú a thuilleadh ag gach céim de shaolré táirge íocshláinte. Dá bhrí sin, cumhachtaítear leis an Treoir seo údaráis inniúla na mBallstát chun sonraí den sórt sin a iarraidh mar chuid den mheasúnú ar iarratais tosaigh agus ar iarratais tar éis údarú margaíochta. Mar gheall ar nádúr íogair na sonraí sláinte, ba cheart don na húdaráis inniúla a gcuid oibríochtaí próiseála a choimirciú agus a áirithiú go ndéanfar prionsabail na cosanta sonraí maidir le dlíthiúlacht, cothromas agus trédhearcacht, teorannú cuspóra, íoslaghdú sonraí, cruinneas, teorannú stórála, sláine agus rúndacht a urramú. I gcás inar gá sonraí pearsanta a phróiseáil, chun críocha na Treorach seo, ba cheart próiseáil den sórt sin a dhéanamh i gcomhréir le dlí an Aontais maidir le cosaint sonraí pearsanta. Ba cheart aon phróiseáil sonraí pearsanta faoin Treoir seo a dhéanamh de réir Rialachán (AE) 2016/679 ([31]) agus Rialachán (AE) 2018/1725 ([32]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(98) Tá rialacha maidir le faireachas cógas riachtanach chun an tsláinte phoiblí a chosaint le go ndéanfar frithghníomhartha díobhálacha in aghaidh táirgí íocshláinte a chuirtear ar mhargadh an Aontais a chosc, a bhrath agus a mheasúnú, toisc nach féidir a bheith ar an eolas faoi phróifíl iomlán sábháilteachta táirgí íocshláinte go dtí go gcuirfear ar an margadh iad.

(99) D'fhonn sábháilteacht leanúnach na dtáirgí íocshláinte atá in úsáid a áirithiú, is gá a áirithiú go ndéanfar córais faireachais cógas san Aontas a oiriúnú go leanúnach chun an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh.

(100) Is gá na hathruithe a eascraíonn as comhchuibhiú idirnáisiúnta ar shainmhínithe, téarmaíocht agus forbairtí teicneolaíochta i réimse an fhaireachais cógas a chur san áireamh.

(101) Leis an méadú atá ag teacht ar úsáid líonraí leictreonacha chun faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha in aghaidh táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh san Aontas, tá sé beartaithe a chur ar chumas údarás inniúil an fhaisnéis a roinnt an tráth céanna. ***I ndáil leis sin, ba cheart do na Ballstáit féachaint leis na geallsealbhóirí sin a thuairiscíonn frithghníomhartha díobhálacha a chur ar an eolas go díreach i gcás ina bhfuil aon nuashonrú ann maidir le próifíl sábháilteachta na dtáirgí íocshláinte. [Leasú 63]***

(102) Is é leas an Aontais a áirithiú go bhfuil na córais faireachais cógas do tháirgí íocshláinte arna n-údarú go lárnach agus iad siúd arna n-údarú le nósanna imeachta eile comhsheasmhach.

(103) Ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta a bheith freagrach go réamhghníomhach as faireachas cógas leanúnach ar na táirgí íocshláinte a chuireann siad ar an margadh.

(104) Maidir le húsáid dathanna i dtáirgí íocshláinte don duine nó i dtáirgí íocshláinte tréidliachta, rialaítear an úsáid sin faoi láthair le Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([33]), agus sriantar an úsáid do na húsáidí sin a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón

([31]) 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).

([32]) 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).

([33]) Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir leis na hábhair dhathúcháin is féidir a chur le táirgí íocshláinte (IO L 109, 30.4.2009, lch. 10).

gComhairle maidir le breiseáin bhia ([34]), a leagtar síos sonraíochtaí ina leith i Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún ([35]). Tá úsáidí támhán seachas dathanna i dtáirgí íocshláinte faoi réir rialacha an Aontais maidir le táirgí íocshláinte agus déantar meastóireacht orthu mar chuid de phróifíl fhoriomlán sochair riosca táirge íocshláinte.

(105) Léirítear le taithí gur gá a choinneáil ar bun go pointe áirithe prionsabal úsáid na ndathanna sin a údaraítear mar bhreiseáin bhia i dtáirgí íocshláinte. Mar sin féin, is iomchuí freisin foráil a dhéanamh maidir le measúnú sonrach le haghaidh úsáid dathanna i dtáirgí leighis i gcás ina mbaintear breiseán bia de liosta breiseán bia an Aontais. Dá bhrí sin, sa chás sonrach sin, ba cheart do EMA a mheasúnú féin a dhéanamh maidir le húsáid an datha i gcógais leighis, agus tuairim ó EFSA agus an fhianaise eolaíoch is bun leis á gcur san áireamh, mar aon le haon fhianaise eolaíoch bhreise, agus aird ar leith á tabhairt don úsáid i gcógais leighis. Ba cheart do EMA a bheith freagrach freisin as cloí le haon fhianaise eolaíoch maidir leis na dathanna a choinnítear le haghaidh úsáid shonrach i gcógas agus lena haghaidh sin amháin. Ba cheart, dá bhrí sin, Treoir 2009/35/CE a aisghairm.

(106) Maidir leis an maoirseacht agus na cigireachtaí, beidh monaraíocht agus allmhairiú ábhar tosaigh nó táirgí idirmheánacha agus an támháin fheidhmiúil freisin faoi fhaireachas de bharr a ngníomhaíochta coimhdí ó thaobh na substainte gníomhaí de agus de bharr a dtionchair fhéideartha ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte.

(107) Ba cheart é a bheith mar phríomhchuspóir ag aon rialachán maidir le monaraíocht agus dáileadh táirgí íocshláinte an tsláinte phoiblí a chosaint.

(108) Ba cheart a áirithiú, sna Ballstáit, gur ionadaithe oifigiúla an údaráis inniúil a chomhlíonann íoschoinníollacha cáilíochta a dhéanfaidh monarú agus dáileadh táirgí íocshláinte a mhaoirsiú agus a rialú.

(109) D'fhéadfadh cásanna a bheith ann inar gá na céimeanna monaraíochta nó tástála de tháirgí íocshláinte a dhéanamh i suíomhanna atá gar d'othair, mar shampla táirgí íocshláinte ardteiripe lena mbaineann seilfré ghearr. Sna cásanna sin, d'fhéadfaí gur ghá na céimeanna monaraíochta nó tástála sin a dhílárú chuig roinnt suíomhanna éagsúla chun freastal ar othair ar fud an Aontais. I gcás ina ndéantar na céimeanna monaraíochta nó tástála a dhílárú, ba cheart iad a dhéanamh faoi fhreagracht an duine cháilithe de shuíomh lárnach údaraithe. ***Ina theannta sin, chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh láithreáin dhíláraithe go rianúil faoin gcreat seo leis na gníomhaíochtaí atá ábhartha do chreataí dlíthiúla eile de chuid an Aontais, ba cheart d'údaráis inniúla na mBallstát a dhéanann maoirseacht ar an suíomh díláraithe a gcuid gníomhaíochtaí agus tascanna maoirseacht a chomhordú leis na húdaráis ábhartha atá freagrach as maoirseacht a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí monaraíochta nó tástála faoi ghníomhartha eile de chuid an Aontais.*** Níor cheart ~~do na suíomhanna~~***go mbeadh ar shuíomhanna*** díláraithe údarú monaraíochta ar leith a éileamh anuas ar an údarú a deonaíodh don suíomh lárnach ábhartha, ach ba cheart d'údarás inniúil an Bhallstáit ina mbunaítear an suíomh díláraithe an t-údarú monaraíochta a chlárú. I gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil SoHO uathlógach, ar SoHO uathlógach atá iontu, nó a dhíorthaítear ó SoHO uathlógach, ní mór na suíomhanna díláraithe a chlárú mar eintiteas SoHO mar a shainmhínítear i [Rialachán SoHO] agus dá bhun le haghaidh na ngníomhaíochtaí d'athbhreithniú agus de mheasúnú ar incháilitheacht deontóra, tástáil deontóra agus bailiú, nó le haghaidh an bhailithe amháin i gcás táirgí a mhonaraítear le haghaidh úsáid uathlógach. ***[Leasú 64]***

(110) Ba cheart cáilíocht táirgí íocshláinte arna monarú nó atá ar fáil san Aontas a ráthú trína cheangal go gcomhlíonfaidh na substaintí gníomhacha a úsáidtear ina gcomhdhéanamh na prionsabail maidir le dea-chleachtas monaraíochta i ndáil leis na táirgí íocshláinte sin. Is léir gur gá forálacha an Aontais maidir le cigireachtaí a threisiú agus bunachar sonraí an Aontais de thorthaí na gcigireachtaí sin a thiomsú.

(111) Tá tábhacht thar na bearta ag baint le fíorú a dhéanamh ar chomhlíonadh na gceanglas dlí maidir le monaraíocht, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte ag eintitis ábhartha trí chóras maoirseachta lena áirithiú go gcomhlíonfar cuspóirí na Treorach seo go héifeachtach. Dá bhrí sin, ba cheart an chumhacht a bheith ag údaráis inniúla na mBallstát cigireachtaí a dhéanamh ar an láthair nó go cianda, mar chuid den chóras maoirseachta ag gach céim de mhonaraíocht, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte nó substaintí gníomhacha agus brath ar thorthaí iniúchtaí arna ndéanamh ag údaráis inniúla tríú tíortha iontaofa. Chun éifeachtúlacht na gcigireachtaí a chaomhnú, ba cheart do na húdaráis inniúla a bheith in ann cigireachtaí comhpháirteacha a dhéanamh agus, i gcás inar gá, cigireachtaí a dhéanamh freisin gan fógra a thabhairt.

([34]) Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le breiseáin bhia (IO L 354, 31.12 2008, lch. 16).

([35]) Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún an 9 Márta 2012 lena leagtar síos sonraíochtaí le haghaidh breiseáin bhia a liostaítear in Iarscríbhinní II agus III de Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 83, 22.3.2012, lch. 1).

(112) Ba cheart do na húdaráis inniúla minicíocht na rialuithe a bhunú ag féachaint don riosca agus don leibhéal comhlíonta a bhfuiltear ag súil leo i gcásanna difriúla. Leis an gcur chuige sin, ba cheart do na húdaráis inniúla sin a bheith in ann acmhainní a leithdháileadh don áit ina bhfuil aon riosca is mó. I gcásanna áirithe, ba cheart an córas maoirseachta a chur i bhfeidhm beag beann ar an leibhéal riosca nó neamhchomhlíonta amhrasta, roimh údaruithe monaraíochta a dheonú mar shampla.

(113) Laistigh den nós imeachta le haghaidh 'Deimhniú Oiriúnachta leis na monagraif de chuid Pharmacopoeia Eorpach', fíoraíonn an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte trí bhíthin cigireachtaí cibé acu a dheimhnítear nó nach ndeimhnítear leis na sonraí arna gcur isteach ag an iarratasóir arna bhunú ag Comhairle na hEorpa oiriúnacht monagraf chun an íonacht cheimiceach, an cháilíocht mhicribhitheolaíoch agus an riosca TSE (más ábhartha) a rialú. Fíoraíonn sí freisin cibé acu a chloíonn nó nach gcloíonn an mhonaraíocht leis an dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha. Ag brath ar thoradh na cigireachta, eisíonn an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte nó an Ballstát atá páirteach sa chigireacht deimhniú comhlíonta nó neamhchomhlíonta maidir le dea-chleachtas monaraíochta.

(114) Ba cheart do gach gnóthas a mhonaraíonn nó a allmhairíonn táirgí íocshláinte sásra a bhunú chun a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis uile a sholáthraítear faoi tháirge íocshláinte i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide formheasta.

(115) Ba cheart na coinníollacha lena rialaítear soláthar táirgí íocshláinte don phobal a chomhchuibhiú.

(116) I dtaca leis seo tá an ceart ag daoine a bheidh ag gluaiseacht timpeall laistigh den Aontas cainníocht réasúnach de tháirgí íocshláinte a fuarthas go dleathach dá n-úsáid phearsanta a iompar. Ba cheart freisin do dhuine atá bunaithe i mBallstát amháin a bheith in ann cainníocht réasúnta de tháirgí íocshláinte atá beartaithe dá úsáid phearsanta a fháil ó Bhallstát eile.

(117) De bhua [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], tá táirgí íocshláinte áirithe faoi réir údarú margaíochta den Aontas. Sa chomhthéacs sin, is gá an stádas oidis de tháirgí íocshláinte a chumhdaítear faoi údarú margaíochta den Aontas a bhunú. Tá sé tábhachtach, dá bhrí sin, na critéir a shocrú ar ar a mbonn a ghlacfar cinntí Aontais.

(118) Dá bhrí sin, is iomchuí comhchuibhiú a dhéanamh ar na bunphrionsabail is infheidhme maidir le stádas oidis táirgí íocshláinte san Aontas nó sa Bhallstát lena mbaineann, agus na prionsabail atá bunaithe cheana féin ar an ábhar seo ag Comhairle na hEorpa mar aon le hobair an chomhchuibhithe a cuireadh i gcrích faoi chuimsiú na Náisiún Aontaithe, maidir le substaintí síceatrópacha nó támhshuanacha – Coinbhinsiún aonair na Náisiún Aontaithe um Dhrugaí Támhshuanacha, 1961, agus an Coinbhinsiún maidir le Substaintí Síceatrópacha, 1971 – á nglacadh mar thúsphointe.

(119) Féadfaidh roinnt mhaith oibríochtaí lena mbaineann dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte roinnt Ballstát a chumhdach go comhuaineach.

(120) Is gá slabhra iomlán dáileacháin na dtáirgí íocshláinte a rialú, óna monarú nó óna n-allmhairiú isteach san Aontas go dtí a soláthar don phobal, d'fhonn a ráthú go ndéanfar na táirgí sin a stóráil, a iompar agus a láimhseáil i ndálaí oiriúnacha. Fágfaidh na ceanglais ba cheart a ghlacadh chun na críche sin go n-éascófar go mór táirgí lochtacha a tharraingt siar ón margadh agus beifear in ann iarrachtaí níos éifeachtaí a dhéanamh i gcoinne táirgí góchumtha.

(121) Ba cheart údarú speisialta a bheith i seilbh aon duine a bhfuil baint aige nó aici le dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte. Ba cheart do chógaiseoirí agus daoine atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, agus a bhíonn i mbun na gníomhaíochta sin amháin, a bheith díolmhaithe ón údarú seo a fháil. Is gá, áfach, má táthar chun slabhra iomlán dáileacháin na dtáirgí íocshláinte a rialú, go gcoinníonn cógaiseoirí agus daoine atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal taifid ina léirítear idirbhearta táirgí a fuarthas.

(122) Ní mór an t-údarú margaíochta a bheith faoi réir coinníollacha fíor-riachtanacha áirithe agus is ar an mBallstát lena mbaineann atá an fhreagracht a áirithiú go gcomhlíontar na coinníollacha sin; de bhrí nach mór do gach Ballstát údaruithe arna ndeonú ag Ballstáit eile a aithint.

(123) Forchuireann Ballstáit áirithe ar mhórdhíoltóirí a sholáthraíonn táirgí íocshláinte do chógaiseoirí agus ar dhaoine atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal oibleagáidí seirbhíse poiblí áirithe. Ba cheart do na Ballstáit sin a bheith in ann leanúint de na hoibleagáidí sin a fhorchur ar mhórdhíoltóirí atá bunaithe laistigh dá gcríoch. Ba cheart dóibh freisin a bheith in ann iad a fhorchur ar mhórdhíoltóirí i mBallstáit eile ar choinníoll nach

bhforchuireann siad aon oibleagáid níos déine ná na hoibleagáidí a fhorchuireann siad ar a mórdhíoltóirí féin agus ar choinníoll go bhféadfar a mheas go bhfuil na hoibleagáidí sin barántúil ar fhorais a bhaineann le cosaint na sláinte poiblí agus go bhfuil siad comhréireach i ndáil le cuspóir na cosanta sin.

***(123a) Tá ról tábhachtach ag cógaiseoirí agus gairmithe cúraim sláinte eile sa chúram príomhúil, go háirithe chun táirgí íocshláinte atá de dhíth ar othair a chumasc, a urghnamh agus a dhíol, chun comhairle a sholáthar maidir lena n-úsáid chuí agus na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith acu agus chun tacú le hothair a bhfuil tinnis ghéara agus ainsealacha orthu. I dtimpeallacht ospidéil, cuireann cógaiseoirí ospidéil comhairliúcháin chógaisíochta ar bun agus ceapann siad pleananna cógaisíochta pearsantaithe, i gcomhar le gairmithe sláinte eile, le hothair agus le cúramóirí. D'fhéadfadh cógaiseoirí ospidéil agus cógaiseoirí pobail ról suntasach a ghlacadh in úsáid bileog pacáiste leictreonach, agus chun tuiscint a fháil ar an bhfaisnéis atá i mbileoga páipéir. [Leasú 65]***

(124) Ba cheart rialacha a leagan síos maidir leis an gcaoi a ndéanfar an lipéadú agus na bileoga pacáiste a chur i láthair. ***Ba cheart go mbeadh an bhileog phacáiste soléite, sothuigthe go soiléir ag úsáideoirí, lena n-áirítear, go háirithe, na spriocghrúpaí othar, agus doscriosta. Tá bileoga pacáiste d'othair i gcatagóir an léimh chomhairligh, rud a chiallaíonn gur cheart teacht ar fhaisnéis ábhartha gan an bhileog iomlán a léamh. Ar mhaithe le hinléiteacht agus soléiteacht, is féidir leis an mbileog phacáiste leas a bhaint as ordlathas clóghrafach agus as cló-aghaidh inléite. Ba cheart go bhfreastalódh roghanna dearaidh go príomha ar fheidhm agus inléiteacht, seachas aeistéitic. [Leasú 66]***

(125) ***Tá sé ríthábhachtach faisnéis chruinn a comhroinnt leis an bpobal i gcoitinne chun muinín san eolaíocht agus sa chóras rialála a chur chun cinn agus chun tacú le litearthacht sláinte othar agus tomhaltóirí. I gcás inarb ábhartha, ba cheart do na húdaráis inniúla faisnéis atá cothrom le dáta a chomhroinnt le gairmithe cúraim sláinte, lena n-áirítear cógaiseoirí, agus leis an bpobal eolaíochta.*** Ba cheart ardleibhéal cosanta do thomhaltóirí a sholáthar leis na forálacha lena rialaítear an fhaisnéis a thugtar d'úsáideoirí, chun go bhféadfar táirgí íocshláinte a úsáid i gceart ar bhonn faisnéis atá iomlán agus sothuigthe. ***[Leasú 67]***

(126) Níor cheart margú táirgí íocshláinte a gcomhlíonann a lipéadú agus a mbileoga pacáiste an Treoir seo a thoirmeasc ná bac a chur air ar fhorais a bhaineann leis an lipéadú nó leis an mbileog phacáiste.

(127) Le húsáid féidearthachtaí leictreonacha agus teicneolaíocha seachas bileoga pacáiste páipéir***, atá comhlántach leis na bileoga páipéir atá ríthábhachtach d'othair a bhfuil litearthacht sláinte dhigiteach theoranta acu***, féadfar rochtain a éascú ar tháirgí íocshláinte, dáileadh táirgí íocshláinte, agus ba cheart don úsáid sin faisnéis ar an gcáilíocht chéanna nó ar cháilíocht níos fearr a ráthú do gach othar i gcomparáid leis an bhfaisnéis táirge i bhfoirm páipéir. ***Is gá cosaint sonraí pearsanta a áirithiú i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679 agus sainaithint, próifíliú nó rianú daoine aonair a chosc i ndáil leis sin. [Leasú 68]***

(128) Bíonn leibhéil éagsúla litearthachta digití agus rochtana ar an idirlíon sna Ballstáit. Ina theannta sin, d'fhéadfadh riachtanais éagsúla a bheith ag othair agus ag gairmithe cúraim sláinte. Dá bhrí sin, ní mór discréid a bheith ag na Ballstáit maidir le glacadh na mbeart lena gcumasaítear an soláthar leictreonach faisnéise táirge agus lena ~~n-áirítear~~***n-áirithítear*** nach bhfágtar aon othar ar lár, agus riachtanais catagóirí aoise éagsúla agus leibhéil éagsúla litearthachta digití sa daonra á gcur san áireamh, agus ~~déanamh cinnte~~***á áirithiú*** go bhfuil fáil éasca ag gach othar ar fhaisnéis táirge. Ba cheart ~~do na Ballstáit an fhéidearthacht maidir le~~***bileog phacáiste a chur ar fáil go leictreonach agus a bheith san áireamh i bhformáid pháipéir, ach amháin i gcás ina gcinnfidh an Ballstát, tar éis comhairliúcháin, gan ach an fhaisnéis leictreonach táirge a chur ar fáil. Ba cheart go mbeadh*** faisnéis leictreonach táirge ~~a cheadú de réir a chéile, agus comhlíontacht iomlán~~***go hiomlán i gcomhréir leis*** na rialacha maidir le sonraí pearsanta ~~á háirithiú~~, agus ***ba cheart di*** cloí le caighdeáin chomhchuibhithe a fhorbraítear ar leibhéal an Aontais. ***Ba cheart rochtain éasca a bheith ag gach othar ar an bhfaisnéis i bhformáid dhigiteach. Bunaithe ar na torthaí ó scéimeanna píolótacha in ospidéil, níor cheart feidhm a bheith ag an oibleagáid bileog pháipéir a sholáthar le haghaidh táirgí íocshláinte nach bhfuil beartaithe lena riar ag an othar féin. [Leasú 69]***

(129) ~~I gcás ina gcinneann~~***Ba cheart do*** na Ballstáit ~~nár cheart~~ an bhileog phacáiste a chur ar fáil ~~i bprionsabal ach~~ go leictreonach ***agus i bhformáid pháipéir, seachas i gcás ina gcinneann na Ballstáit gan ach an fhaisnéis leictreonach táirge a chur ar fáil. I gcás nach bhfuil an bhileog phacáiste ar fáil ach*** amháin ***go leictreonach***, ba cheart ~~dóibh~~***do na Ballstáit*** a áirithiú freisin go gcuirtear leagan páipéir den bhileog phacáiste ar fáil má éilítear é sin agus gan costas breise air d'othair. Ba cheart dóibh a áirithiú freisin go bhfuil an fhaisnéis i bhformáid dhigiteach inrochtana go héasca ag gach othar, mar shampla trí bharrachód ***atá*** inléite go digiteach a áireamh ar fhorphacáistíocht an táirge, rud a threoróidh an t-othar chuig an leagan leictreonach den bhileog phacáiste. ***[Leasú 70]***

(130) Féadfaidh úsáid pacáistí ilteangacha a bheith ina huirlis le haghaidh rochtain ar tháirgí íocshláinte, go háirithe le haghaidh margaí beaga agus in éigeandálaí sláinte poiblí. I gcás ina n-úsáidtear pacáistí ilteangacha, féadfaidh na Ballstáit úsáid teanga oifigiúla den Aontas a thuigtear go coitianta sna Ballstáit ina margaítear an pacáiste ilteangach a cheadú ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste. ***Cé gur féidir le faisnéis leictreonach faoi tháirgí íocshláinte athdháileadh pacáistí idir na Ballstáit a éascú, is féidir le ceanglais teanga ar lipéid leanúint a bheith ina ndúshlán fós. Trí dhíolúine a dheonú ón gceanglas maidir le teanga oifigiúil, chomh maith leis an oibleagáid an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta a úsáid le haghaidh táirgí íocshláinte nach bhfuil beartaithe lena riar ag an othar féin, chomh maith le faisnéis leictreonach táirge a sholáthar, d'fhéadfaí feabhas a chur ar infhaighteacht táirgí íocshláinte agus athdháileadh níos éasca idir na Ballstáit a chumasú. [Leasú 71]***

(131) Chun leibhéal ard trédhearcachta a áirithiú maidir leis an tacaíocht phoiblí le taighde ar tháirgí íocshláinte agus lena bhforbairt, ba cheart é a bheith ina cheanglas le haghaidh gach cógais leighis tuairisciú a dhéanamh ar an ranníocaíocht phoiblí le forbairt táirge íocshláinte ar leith. Mar sin féin, i bhfianaise na deacrachta praiticiúla maidir leis an gcaoi ar thacaigh ionstraimí cistiúcháin phoiblí neamhdhíreacha, amhail buntáistí cánach, le táirge ar leith a shainaithint ***i dtríú tíortha***, níor cheart don oibleagáid tuairiscithe ***maidir le tacaíocht airgeadais ó eintitis lasmuigh den Aontas*** a bheith ag baint ach leis an tacaíocht airgeadais phoiblí dhíreach, amhail deontais dhíreacha nó conarthaí. Dá bhrí sin, áirithítear le forálacha na Treorach seo, gan dochar do na rialacha maidir le cosaint sonraí pearsanta agus faoi rún, trédhearcacht maidir le ~~haon~~ tacaíocht airgeadais ~~dhíreach~~ a fhaightear ó aon údarás poiblí nó ó aon chomhlacht poiblí ***nó ó eagraíocht nó ciste neamhbhrabúsach nó daonchairdiúil*** chun gníomhaíochtaí a dhéanamh ar mhaithe le taighde ar tháirgí íocshláinte agus ar mhaithe lena bhforbairt. ***[Leasú 72]***

(132) Chun beachtas na faisnéise arna cur ar fáil go poiblí ag an sealbhóir údaraithe margaíochta a áirithiú, ní mór don fhaisnéis arna dearbhú a bheith faoi réir a hiniúchta ag iniúchóir neamhspleách.

(133) Chun tuairisciú comhchuibhithe comhsheasmhach de ranníocaíocht phoiblí le forbairt táirgí íocshláinte ar leith a áirithiú, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na prionsabail agus an fhormáid a shoiléiriú ar cheart don sealbhóir údaraithe margaíochta cloí leo agus an fhaisnéis sin á tuairisciú aige.

(134) Tá an Treoir seo gan dochar do chur i bhfeidhm beart a ghlactar de bhun Threoir 2006/114/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([36]) nó de bhun Threoir 2005/29/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([37]). Dá bhrí sin, na forálacha maidir le fógraíocht táirgí íocshláinte faoin Treoir seo, ba cheart féachaint orthu, i gcás inarb ábhartha, mar lex specialis maidir le Treoir 2005/29/CE.

(135) D'fhéadfadh fógraíocht tionchar a imirt ar an tsláinte phoiblí agus iomaíochas a shaobhadh, fiú ar tháirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oidis. Dá bhrí sin, ba cheart critéir áirithe a chomhlíonadh agus fógraíocht á déanamh ar tháirgí íocshláinte. Is féidir le daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú, a riar nó a sholáthar meastóireacht cheart a dhéanamh ar an bhfaisnéis atá san fhógraíocht i ngeall ar an eolas, an oiliúint agus an taithí atá acu. Má dhéantar fógraíocht ar tháirgí íocshláinte le daoine nach féidir leo an baol a bhaineann lena n-úsáid a mheas i gceart, d'fhéadfadh sé go mbainfí mí-úsáid nó ró-úsáid as táirgí íocshláinte, rud a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don tsláinte phoiblí. Dá bhrí sin, ba cheart fógraíocht don phobal i gcoitinne maidir le táirgí íocshláinte atá ar fáil ar oideas amháin a thoirmeasc. Thairis sin, tá dáileadh samplaí saor in aisce ar an bpobal i gcoitinne chun críoch fógraíochta le toirmeasc, agus déanfar teilishiopadóireacht le haghaidh táirgí íocshláinte a thoirmeasc de bhun Threoir 2010/13/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([38]). Ba cheart an deis a bheith ann, faoi choinníollacha sriantacha áirithe, samplaí de tháirgí íocshláinte a chur ar fáil saor in aisce do dhaoine atá cáilithe chun iad a oideasú nó a sholáthar ionas gur féidir leo eolas a chur ar tháirgí nua agus taithí a fháil ar dhéileáil leo.

([36]) Treoir 2006/114/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 a bhaineann le fógraíocht mhíthreorach agus chomparáideach (IO L 376, 27.12.2006, lch. 21).

([37]) Treoir 2005/29/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Bealtaine 2005 maidir le cleachtais tráchtála éagothroma idir gnólachtaí agus tomhaltóirí sa mhargadh inmheánach agus lena leasaítear Treoir 84/450/CEE ón gComhairle, Treoracha 97/7/CE, 98/27/CE agus 2002/65/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 2006/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ('An Treoir maidir le Cleachtais Tráchtála Éagóracha') (IO L 149, 11.6.2005, lch. 22).

([38]) Treoir 2010/13/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 10 Márta 2010 maidir le comhordú forálacha áirithe atá leagtha síos leis an dlí, le rialachán nó le gníomhaíocht riaracháin sna Ballstáit i dtaobh seirbhísí meán closamhairc a sholáthar (Treoir Sheirbhísí na Meán Closamhairc) (IO L 095, 15.4.2010, lch. 1).

***(135a) Maidir le faisnéis shoiléir, neamhchlaonta agus neamhspleách ó ghairmí cúraim sláinte don phobal faoi tháirge íocshláinte agus a úsáid cheart, is féidir ról tábhachtach a bheith aici maidir le saoránaigh a chur ar an eolas agus mífhaisnéis a chomhrac, go háirithe le linn éigeandálaí sláinte amhail paindéim COVID-19. Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú nach gcuirfear bac ar chumas gairmithe cúraim sláinte faisnéis shoiléir, neamhchlaonta agus neamhspleách a roinnt, cibé an bhfuil siad i gcomhrá díreach le hothar nó i gcumarsáid níos leithne. [Leasú 73]***

(136) Ba cheart é a bheith d'aidhm ag an bhfógraíocht maidir le táirgí íocshláinte faisnéis oibiachtúil neamhchlaonta ar an táirge íocshláinte a scaipeadh. Chun na críche sin, tá cosc sainráite ar aird a tharraingt ar tháirge íocshláinte eile ar bhealach diúltach nó a thabhairt le tuiscint go bhféadfadh an táirge íocshláinte atá á fhógairt a bheith ní ba shábháilte nó ní b'éifeachtaí ná táirge íocshláinte eile. Níor cheart comparáid idir táirgí íocshláinte a cheadú ach amháin sa chás ina liostaítear an fhaisnéis sin san achoimre ar shaintréithe táirge ***do na tásca ábhartha agus don daonra othar*** den táirge íocshláinte atá á fhógairt. Cumhdaítear leis an toirmeasc sin aon táirge íocshláinte, táirgí bithchosúla ina measc, agus dá bhrí sin bheadh sé míthreorach dá luafaí san fhógraíocht nach mbeadh táirge íocshláinte bithchosúil inmhalartaithe leis an táirge íocshláinte bitheolaíoch bunaidh ná le táirge bithchosúil eile ón táirge íocshláinte bitheolaíoch bunaidh céanna. Toirmiscfear le rialacha dochta breise maidir le fógraíocht dhiúltach agus chomparáideach de tháirgí íocshláinte iomaitheora maíomh lena bhféadfaí daoine atá cáilithe lena n-oideasú, lena riar nó lena soláthar a chur ar míthreoir. ***[Leasú 74]***

(137) Maidir leis an scaipeadh faisnéise lena spreagtar ceannach táirgí íocshláinte, ba cheart féachaint air sin laistigh de choincheap na fógraíochta ar tháirgí íocshláinte, fiú i gcás nach dtagraítear san fhaisnéis sin do tháirge íocshláinte sonrach ach do tháirgí íocshláinte neamhshonraithe.

(138) Ba cheart an fhógraíocht ar tháirgí íocshláinte a bheith faoi réir coinníollacha dochta agus faireachán éifeachtach leordhóthanach. I ndáil leis sin, ba cheart tagairt a dhéanamh do na sásraí faireacháin a bunaíodh le Treoir 2006/114/CE.

***(138a) Mar gheall ar raon domhanda na meán sóisialta, tá othair agus tomhaltóirí nochta ar bhonn méadaitheach do na cleachtais fógraíochta a bhaineann le daoine cáiliúla a úsáid chun táirgí íocshláinte a fhógairt. Ba cheart don Choimisiún measúnú a dhéanamh ar nochtadh agus ar thionchar fógraíochta agus cur chun cinn cógaisíochta ar líne, agus rialacha sonracha a ghlacadh chun cleachtais fógraíochta agus cur chun cinn den sórt sin a rialáil. [Leasú 75]***

(139) Tá ról tábhachtach ag ionadaithe díolachán leighis maidir le táirgí íocshláinte a chur chun cinn. Dá bhrí sin, ba cheart oibleagáidí áirithe a fhorchur orthu, go háirithe an oibleagáid achoimre ar shaintréithe an táirge a sholáthar do na daoine a bhfuil cuairt á tabhairt orthu.

***(139a) Is féidir fiú cinntí claonta maidir le nósanna lianna cógais a oideasú a bheith mar thoradh ar spreagadh íosta. Dá bhrí sin, chun coinbhleacht leasa a sheachaint, ba cheart do na Ballstáit clár trédhearcachta a choimeád maidir le haistriú luacha maidir le gníomhaíochtaí fógraíochta lena ndírítear ar dhaoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú. Ba cheart don Choimisiún tairseach ghréasáin a bhunú chun na cláir náisiúnta uile d'aistrithe luacha chuig daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú a liostú. [Leasú 76]***

(140) Is táirgí iad 'comhtháirgí íocshláinte' nuálacha agus táirgí íocshláinte eile atá casta ó thaobh comhdhéanaimh agus riartha de. Dá bhrí sin, anuas ar dhaoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú, ní mór freisin do dhaoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a riar a bheith ar an eolas maidir le gach saintréith de na táirgí íocshláinte sin, go háirithe maidir le riar sábháilte agus úsáid shábháilte, lena n-áirítear na treoracha cuimsitheacha do na hothair. Chun na críche sin, is léir go gceadaítear freisin faisnéis ar tháirgí íocshláinte faoi réir oideas liachta do dhaoine atá cáilithe lena riar.

(141) Daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú, a riar nó a sholáthar, ba cheart rochtain a bheith acu ar fhoinse neodrach oibiachtúil faisnéise faoi tháirgí atá le fáil ar an margadh. De bhrí gur faoi na Ballstáit atá sé, mar sin féin, na bearta go léir is gá a dhéanamh chun na críche sin, i bhfianaise a gcáis ar leith féin.

(142) D'fhonn a áirithiú go ndéantar faisnéis ar úsáid táirgí íocshláinte i leanaí a chur san áireamh go hiomchuí tráth an údaraithe margaíochta, dá bhrí sin, maidir le táirgí íocshláinte nua nó i gcás ina bhforbraítear tásca péidiatraiceacha de tháirgí atá údaraithe cheana féin agus a chumhdaítear le paitinn nó le deimhniú forlíontach cosanta, is gá ceanglas a thabhairt isteach chun torthaí a chur i láthair ó staidéir i measc leanaí i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe nó cruthúnas a chur i láthair go bhfuarthas tarscaoileadh nó iarchur, tráth comhdaithe iarratais ar údarú margaíochta nó iarratais ar thásc teiripeach nua, foirm chógaisíochta nua nó bealach

riartha nua. D'fhonn a áirithiú gur forbraíodh i gceart na sonraí lena dtacaítear leis an údarú margaíochta a bhaineann le húsáid táirge ag leanaí, ba cheart do na húdaráis inniúla atá freagrach as údarú margaíochta táirge íocshláinte seiceáil a dhéanamh ar chomhlíontacht leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe agus le haon tarscaoileadh agus iarchur ag an gcéim bhailíochtaithe le haghaidh iarratais ar údarú margaíochta.

(143) Chun faisnéis ar úsáid shábháilte agus éifeachtach táirgí íocshláinte i leanaí a sholáthar do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair, maidir le torthaí na staidéar arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh, go neamhspleách ar cibé acu a thacaíonn nó nach dtacaíonn siad le húsáid an táirge íocshláinte i leanaí, ba cheart faisnéis iomchuí a áireamh leis an achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, ar an mbileog phacáiste. Ba cheart faisnéis ar tharscaoiltí a áireamh le faisnéis táirge freisin. I gcás ina gcomhlíontar gach beart sa phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh, ba cheart é sin a thaifeadadh san údarú margaíochta, agus ba cheart é sin a úsáid ansin mar an mbonn faoinar féidir le cuideachtaí luaíochtaí a fháil.

(144) Maidir le sonraí agus faisnéis ábhartha a bhailítear trí staidéir chliniciúla a dhéantar roimh Rialachán maidir le táirgí íocshláinte péidiatraiceacha a thabhairt isteach san Aontas agus arna bhfáil ag na húdaráis inniúla, ba cheart measúnú a dhéanamh ar na sonraí agus ar an bhfaisnéis sin gan moill mhíchuí agus ba cheart iad chur san áireamh le haghaidh aon athrú a d'fhéadfaí a dhéanamh ar údaruithe margaíochta atá ann cheana.

(145) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an ~~Rialachán~~***Treoir*** seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([39]). ***[Leasú 77]***

(146) I ngeall ar an ngá atá ann amanna formheasa foriomlána le haghaidh táirgí íocshláinte a laghdú, ba cheart an t-am idir an tuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) agus an cinneadh críochnaitheach maidir le haon Chinneadh ón gCoimisiún maidir le húdaruithe margaíochta náisiúnta, go háirithe le haghaidh atreoruithe, a laghdú go 46 lá i bprionsabal.

(147) Ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, ba cheart don Choimisiún cinneadh a ghlacadh ar an atreorú trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. I gcásanna a bhfuil údar leo, féadfaidh an Coimisiún an tuairim a sheoladh ar ais le scrúdú breise a dhéanamh uirthi nó imeacht ó thuairim na Gníomhaireachta ina chinneadh. Agus an gá atá ann táirgí íocshláinte a chur ar fáil go tapa d'othair á chur san áireamh, ba cheart a aithint go mbainfidh cathaoirleach an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine úsáid as na sásraí atá ar fáil faoi Rialachán 182/2011 agus go háirithe an fhéidearthacht tuairim an choiste a fháil i nós imeachta i scríbhinn agus laistigh de sprioc-amanna tapa, nach mó iad ná 10 lá féilire i bprionsabal.

(148) Ba cheart an Coimisiún a chumhachtú chun aon athruithe is gá ar Iarscríbhinn II a ghlacadh chun dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh.

(149) Chun eilimintí neamhriachtanacha áirithe den Treoir seo a fhorlíonadh nó a leasú, ba cheart an chumhacht chun gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún i ndáil le sonrú an nós imeachta chun scrúdú a dhéanamh ar chur i bhfeidhm an deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha, foilsiú na ndeimhnithe sin, an nós imeachta le haghaidh athruithe ar an máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha agus ar a dheimhniú, rochtain ar an máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha agus ar a thuarascáil mheasúnaithe; máistirchomhaid ~~cháilíochta~~ bhreise a shonrú chun faisnéis a sholáthar ar chomhábhar de tháirge íocshláinte, an nós imeachta chun scrúdú a dhéanamh ar ***dheimhnithe máistirchomhaid cáilíochta nó deimhnithe máistirchomhaid teicneolaíochta ardáin a*** chur i bhfeidhm ~~deimhnithe faoin máistirchomhad cáilíochta~~, foilsiú na ndeimhnithe sin, an nós imeachta le haghaidh athruithe ar an máistirchomhad cáilíochta agus ar a dheimhniú, rochtain ar an máistirchomhad cáilíochta agus ar a thuarascáil mheasúnaithe; na cásanna a chinneadh ina bhféadfadh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe; na catagóirí táirgí íocshláinte a shonrú ar ina leith a bhféadfaí údarú margaíochta faoi réir oibleagáidí sonracha a dheonú agus na nósanna imeachta agus na ceanglais a shonrú chun údarú margaíochta den sórt sin a dheonú agus maidir lena athnuachan; díolúintí ar athrú a shonrú agus na catagóirí inar cheart athruithe a aicmiú agus nósanna imeachta a bhunú chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais le haghaidh athruithe ar théarmaí údaruithe margaíochta chomh maith le coinníollacha agus nósanna imeachta a shonrú le haghaidh comhar le tríú tíortha agus eagraíochtaí idirnáisiúnta chun scrúdú a dhéanamh ar iarratais le haghaidh athruithe den sórt sin. Tá sé

([39]) 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).

tábhachtach, go háirithe, 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 an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr ([40]). Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid uile an tráth céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus tá rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe. ***[Leasú 78]***

(150) Féachtar leis an Treoir seo an rochtain cheart ar chúram sláinte coisctheach a chumasú agus chun tairbhiú de chóir leighis faoi na dálaí a bhunaítear le dlíthe náisiúnta agus le cleachtais agus chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú i sainiú agus i gcur chun feidhme gach beartais agus gníomhaíochta den Aontas mar a leagtar síos in Airteagal 35 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh.

(151) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí na Treorach seo, is iad sin rialacha a bhunú maidir le táirgí íocshláinte lena n-áirithítear cosaint na sláinte poiblí agus an chomhshaoil, chomh maith le feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, a ghnóthú go leordhóthanach mar bheadh ina dtoradh ar rialacha náisiúnta neamh-chomhchuibhiú, rochtain neamhchothrom othar ar tháirgí íocshláinte agus bacainní ar an margadh inmheánach, agus, de bharr a héifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Treoir seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

(152) I gcomhréir le Dearbhú Comhpháirteach Polaitiúil an 28 Meán Fómhair 2011 ó na Ballstáit agus ón gCoimisiún maidir le doiciméid mhíniúcháin ([41]), ghlac na Ballstáit mar chúram orthu féin, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, doiciméad amháin nó níos mó a chur leis an bhfógra maidir lena mbearta trasuite, ar doiciméid iad ina mínítear an gaol idir comhpháirteanna de threoir agus codanna comhfhreagracha na n-ionstraimí náisiúnta trasuite. I ndáil leis an Treoir seo measann an reachtóir go bhfuil údar cuí le doiciméid den sórt sin a tharchur.

TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

Caibidil I:

Ábhar, raon feidhme agus sainmhínithe

*Airteagal 1*

Ábhar agus raon feidhme

1. Sa Treoir seo, leagtar síos rialacha maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh, a mhonarú, a allmhairiú, a onnmhairiú, a sholáthar, a dháileadh, a rialú, a úsáid agus faireachas cógas a dhéanamh orthu.

2. Beidh feidhm ag an Treoir seo maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus a bheartaítear a chur ar an margadh ***sna mBallstáit***. ***[Leasú 79]***

3. De bhreis ar na táirgí dá dtagraítear i mír 2, beidh feidhm ag Caibidil XI maidir le hábhair thosaigh, substaintí gníomhacha, támháin agus táirgí idirmheánacha freisin.

4. I gcásanna, agus saintréithe uile táirge á gcur san áireamh, ina dtagann táirge faoin sainmhíniú ar 'tháirge íocshláinte' agus faoin sainmhíniú ar tháirge a chumhdaítear le reachtaíocht eile den Aontas agus i gcás ina bhfuil coinbhleacht idir an Treoir seo agus dlí eile den Aontas, beidh forálacha na Treorach seo i réim.

***I gcásanna ina dtiocfaidh ceisteanna chun cinn maidir le stádas rialála substainte nó táirge, agus a saintréithe uile á gcur san áireamh, rachaidh an t-údarás inniúil nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle le comhlachtaí comhairleacha agus rialála ábhartha eile d'fhonn teacht ar chinneadh maidir le stádas rialála na substainte nó an táirge lena mbaineann. In aon chinneadh maidir leis an gceist sin, cuirfidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht tuairimí údarás nó comhlachtaí eile a ndeachthas i gcomhairle leo ar fáil go poiblí. [Leasú 80]***

([40]) IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.
([41]) IO C 369, 17.12.2011, lch. 14.

5. Ní bheidh feidhm ag an Treoir maidir leis na nithe seo a leanas:

(a) táirgí íocshláinte a ullmhaítear i gcógaslann i gcomhréir le hoideas liachta d'othar aonair ('cógas foirmle ar oideas');

(b) táirge íocshláinte a ullmhaítear i gcógaslann i gcomhréir le pharmacopoeia agus atá beartaithe lena sholáthar go díreach do na hothair a bhfreastalaíonn an chógaslann lena mbaineann orthu ***nó do chógaslann eile a bhfuil sé beartaithe aici an táirge íocshláinte a sholáthar go díreach don othar*** ('foirmle leabhair cógaisíochta'); ***[Leasú 81]***

(c) táirge íocshláinte imscrúdaitheach mar a shainmhínítear in Airteagal 2, mír 5, de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

***(ca) táirge íocshláinte arna ullmhú roimh ré, i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, ag roinn cógaisíochta ospidéil ('foirmle ospidéil'), arna sholáthar ar oideas leighis d'othar amháin nó níos mó ag roinn cógaisíochta an ospidéil. [Leasú 82]***

6. Maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 5, ~~pointe (a)~~***pointí (a) agus (b)***, féadfaidh cógaslann a fhreastalaíonn ar ospidéal iad a ullmhú roimh ré i gcásanna a bhfuil údar cuí leo, ar bhonn na n-oideas liachta measta laistigh den ospidéal sin le haghaidh na 7 lá ina dhiaidh sin***, nuair a bheidh údar cuí leis bunaithe ar chobhsaíocht an táirge íocshláinte laistigh de theorainn ama eile***. ***[Leasú 83]***

7. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun forbairt a dhéanamh ar tháirgeadh agus ar úsáid táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó shubstaintí de bhunús daonna a thagann ó dheonú deonach neamhíoctha ***i gcomhréir le Rialachán (AE) 2024/1938. [Leasú 84]***

8. Beidh an Treoir seo agus na Rialacháin uile dá dtagraítear inti gan dochar do chur i bhfeidhm na reachtaíochta náisiúnta lena dtoirmiscfear nó lena srianfar úsáid aon chineál sonrach substainte de bhunús daonna nó ceall ainmhíoch, nó díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte a mbeidh na cealla sin nó an tsubstaint sin de bhunús daonna iontu, ar de na cealla nó den tsubstaint sin a bhíonn na táirgí comhdhéanta nó táirgí a bheidh díorthaithe ó na cealla nó ón tsubstaint sin, ar fhorais nach ndéileáiltear leo sa reachtaíocht réamhluaite den Aontas. Cuirfidh na Ballstáit an reachtaíocht náisiúnta lena mbaineann in iúl don Choimisiún.

9. Ní dhéanfaidh forálacha na Treorach seo difear do chumhachtaí údaráis na mBallstát maidir le praghsanna a shocrú do tháirgí íocshláinte ná maidir lena gcur faoi raon feidhme scéimeanna árachais sláinte náisiúnta, ar bhonn dálaí sláinte, eacnamaíocha agus sóisialta.

10. Ní dhéanfaidh an Treoir seo difear do chur i bhfeidhm na reachtaíochta náisiúnta lena dtoirmisctear nó lena sriantar na nithe seo a leanas:

~~(a) díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte mar fhrithghiniúnaigh nó mar ghinmhilltcáin;~~ ***[Leasú 85]***

(b) úsáid aon chineál sonrach substainte de bhunús daonna nó ceall ainmhíoch, ar fhorais nach ndéileáiltear leo sa reachtaíocht réamhluaite den Aontas;

(c) díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte a mbeidh na cealla sin nó an tsubstaint sin de bhunús daonna iontu, ar de na cealla nó den tsubstaint sin a bhíonn na táirgí comhdhéanta nó táirgí a bheidh díorthaithe ó na cealla nó ón tsubstaint sin, ar fhorais nach ndéileáiltear leo i reachtaíocht an Aontais.

*Airteagal 2*

Táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil

1. De mhaolú ar Airteagal 1(1), ní bhainfidh an tAirteagal seo le táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear ar bhonn neamhghnáthaimh i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos i mír 3 agus a úsáidtear laistigh den Bhallstát céanna in ospidéal faoi fhreagracht ghairmiúil eisiach liachleachtóra ***agus***, ***i gcás inarb ábhartha, cógaiseoir ospidéil. Chun na critéir maidir le 'bonn neamhghnáthaimh' a chomhlíonadh, ní dhéanfar an díolúine ach amháin d'fhonn*** ~~chun~~ oideas liachta aonair do tháirge saincheaptha ~~d'othar aonair~~ a chomhlíonadh ***chun freastal ar riachtanas speisialta othair aonair*** ('táirgí íocshláinte ardteiripe ~~a ullmhaítear~~***arna n-ullmhú*** faoi dhíolúine ospidéil'). ***[Leasú 86]***

2. Beidh formheas údarás inniúil an Bhallstáit de dhíth ar mhonaraíocht táirge íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil ('formheas díolúine ospidéil'). Tabharfaidh na Ballstáit fógra faoi aon fhormheas den sórt sin, chomh maith le haon athruithe air, don Ghníomhaireacht.

Cuirfear an t-iarratas ar dhíolúine ospidéil faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstát ina bhfuil an t-ospidéal. ***Áireofar san iarratas fianaise maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte ardteiripe a bhfuiltear ag dréim leis, ar táirgí iad a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil. [Leasú 87]***

3. ***3.*** Maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil, áiritheoidh na Ballstáit go gcomhlíonfaidh siad na ~~ceanglais atá~~***dea-chleachtais chógaisíochta ullmhúcháin a ndéantar iad a oiriúnú do phróisis ospidéil agus atá fós*** coibhéiseach leis an dea-chleachtas monaraíochta agus leis an inrianaitheacht le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe dá dtagraítear in Airteagail 5 agus 15 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ***ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*** ([42]) faoi seach, agus na ceanglais maidir le faireachas cógas atá coibhéiseach leo siúd dá ndéantar foráil ar leibhéal an Aontais de bhun [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. ***Áireofar leis sin cigireachtaí ar an láthair chomh maith le pleananna inrianaitheachta agus faireachais cógas agus meastóireacht ar na sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla arna nginiúint ag an iarratasóir. [Leasú 88]***

4. Maidir leis na sonraí ar úsáid, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil***, chomh maith le haon sonraí ábhartha ó iarchúram othar ar feadh tréimhse leordhóthanach ama ón tráth a dtugtar an táirge íocshláinte ardteiripe***, áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh sealbhóir an fhormheasa díolúine ospidéil na sonraí sin a bhailiú agus a thuairisciú d'údarás inniúil an Bhallstáit uair sa bhliain ar a laghad***. Déanfar na sonraí a bhailiú agus a thuairisciú ar bhealach struchtúrtha caighdeánaithe lenar féidir torthaí agus conclúidí stóinsithe, iontaofa agus inchomparáide a bhaint amach***. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit athbhreithniú ar na sonraí sin agus fíoróidh sé comhlíonadh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil maidir leis na ceanglais dá dtagraítear i mír 3. ***Áiritheoidh na húdaráis inniúla go dtabharfar comhairle eolaíoch agus rialála d'institiúidí neamhbhrabúis agus acadúla chun sásraí tuairiscithe iomchuí a áirithiú. [Leasú 89]***

5. Má chúlghairtear formheas díolúine ospidéil i ngeall ar ábhair imní ó thaobh sábháilteachta nó éifeachtúlachta de, déanfaidh údarás inniúil na mBallstát a d'fhormheas an díolúine ospidéal an Ghníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát eile a chur ar an eolas.

6. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit na sonraí a bhaineann le húsáid, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil a tharchur chuig an nGníomhaireacht uair sa bhliain. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis an gCoimisiún, stóras le haghaidh na sonraí sin a bhunú agus a choinneáil ar bun ***trí bhíthin nuashonruithe rialta, chomh maith le faisnéis maidir le formheasanna díolúine ospidéil a údarú, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, ar stór é a thabharfar cothrom le dáta go rialta. Beidh an stór ar fáil go poiblí ach amháin i gcás sonraí pearsanta agus faisnéis rúnda tráchtála. [Leasú 90]***

7. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun na nithe seo a leanas a shonrú:

~~(a) sonraí ar an iarratas ar fhormheas na díolúine ospidéil dá dtagraítear i mír 1, an dara fomhír, lena n-áirítear an fhianaise ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil le haghaidh an fhormheasa agus na hathruithe ina dhiaidh sin air;~~ ***[Leasú 91]***

(b) an fhormáid chun na sonraí dá dtagraítear i mír 4 a bhailiú agus a thuairisciú;

(c) na módúlachtaí chun eolas a mhalartú idir sealbhóirí formheasa díolúine ospidéil sa Bhallstát céanna nó i mBallstáit éagsúla;

***(ca) módúlachtaí na treorach d'eintitis acadúla agus d'eintitis neamhbhrabúis eile trí cheanglais an chlásail díolúine ospidéil. [Leasú 92]***

~~(d) na módúlachtaí maidir le hullmhú agus le húsáid táirgí íocshláinte ardteiripe faoi dhíolúine ospidéil ar bhonn neamhghnáthaimh.~~ ***[Leasú 93]***

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

***Faoin... [24 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh tríd an méid seo a leanas a bhunú:***

***(a) sonraí ar an iarratas ar fhormheas na díolúine ospidéil dá dtagraítear i mír 1, an dara fomhír, lena n-áirítear an fhianaise ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear faoi dhíolúine ospidéil le haghaidh an fhormheasa agus na hathruithe ina dhiaidh sin air;***

***(b) na módúlachtaí um chur chun feidhme comhchuibhithe maidir le hullmhú agus le húsáid táirgí íocshláinte ardteiripe faoi dhíolúine ospidéil ar bhonn neamhghnáthaimh. [Leasú 94]***

([42]) 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. 1).

8. Soláthródh an Ghníomhaireacht don Choimisiún tuarascáil ar an taithí a fuarthas leis na formheasanna díolúine ospidéil ar bhonn rannchuidiú ó Bhallstáit agus na sonraí dá dtagraítear i mír 4***. Cuirfear an tuarascáil ar fáil go poiblí***. Soláthrófar an chéad tuarascáil 3 bliana tar éis [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin. ***[Leasú 95]***

***8a. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh na Ballstáit malartú trasteorann a údarú maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe arna n-ullmhú faoi dhíolúine ospidéil i gcásanna riachtanais leighis a bhfuil údar leo agus in éagmais réiteach eile don othar aonair. Ainmneofar dara liachleachtóir agus cógaiseoir ospidéil sa Bhallstát is faighteoir don fhreagracht ghairmiúil eisiach as sonraí leantacha a úsáid agus a bhailiú le haghaidh an táirge íocshláinte ardteiripe. Cuirfidh údarás inniúil Bhallstát tionscnaimh an táirge íocshláinte ardteiripe faisnéis faoin malartú trasteorann faoi bhráid údaráis inniúla an dá Bhallstát, agus roinnfidh sé í sa stór poiblí dá dtagraítear i mír 6. [Leasú 96]***

*Airteagal 3*

Díolúintí faoi dhálaí áirithe

1. Féadfaidh Ballstát, chun riachtanais speisialta a chomhlíonadh, a eisiamh ó fhorálacha na Treorach seo táirgí íocshláinte arna soláthar mar fhreagairt ar ordú bona fide gan iarraidh, arna n-ullmhú i gcomhréir le sonraíochtaí gairmí cúraim sláinte údaraithe agus lena n-úsáid ag othar aonair a thagann faoi fhreagracht phearsanta dhíreach an ghairmí sin***, nó arna n-ullmhú i gcomhréir le sonraíochtaí údaráis inniúil***. Mar sin féin, sa chás sin, spreagfaidh na Ballstáit do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair ***agus bunóidh siad bealaí dóibh chun*** sonraí a thuairisciú ar shábháilteacht úsáid táirgí den sórt sin d'údarás inniúil an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 97. ***[Leasú 97]***

Maidir le táirgí íocshláinte ailléirgine a sholáthraítear i gcomhréir leis an mír seo, féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit a iarraidh go gcuirfí isteach faisnéis ábhartha i gcomhréir le hIarscríbhinn II.

2. Gan dochar d'Airteagal 30 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], féadfaidh na Ballstáit úsáid agus dáileadh táirge íocshláinte neamhúdaraithe a údarú go sealadach mar fhreagairt ar leathadh amhrasta nó deimhnithe oibreán pataigineach, tocsainí, oibreán ceimiceach nó radaíochta núicléiche a d'fhéadfadh díobháil a dhéanamh.

3. Áiritheoidh na Ballstáit nach mbeidh sealbhóirí údaraithe margaíochta, monaróirí ná gairmithe cúraim sláinte faoi réir dliteanas sibhialta nó riaracháin maidir le haon iarmhairt a eascraíonn as úsáid táirge íocshláinte seachas le haghaidh na dtásc teiripeach údaraithe nó as úsáid táirge íocshláinte neamhúdaraithe, i gcás ina molann nó ina gceanglaíonn údarás inniúil a úsáid mar fhreagra ar scaipeadh amhrasta nó deimhnithe d'oibreáin phataigineacha, tocsainí, oibreáin cheimiceacha nó radaíocht núicléach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh. Beidh feidhm ag na forálacha sin cibé acu ar deonaíodh nó nár deonaíodh údarú margaíochta náisiúnta nó láraithe.

4. Ní dhéanfaidh mír 3 difear don dliteanas i leith táirgí lochtacha, mar a fhoráiltear le [Treoir 85/374/CEE ón gComhairle ([43]) – Oifig na bhFoilseachán, cuir ionstraim nua COM(2022) 495 in ionad na tagartha nuair a ghlacfar í].

*Airteagal 4*

Sainmhínithe

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

(1) ciallaíonn 'táirge íocshláinte' aon substaint nó teaglaim substaintí a chomhlíonann ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha seo a leanas:

(a) aon substaint nó teaglaim substaintí a ndeirtear fúithi go bhfuil airíonna inti lenar féidir galar a chóireáil nó a chosc sa duine daonna; nó

([43]) Treoir 85/374/CEE ón gComhairle an 25 Iúil 1985 maidir le comhfhogasú fhorálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin na mBallstát a bhaineann le dliteanas i leith táirgí lochtacha (IO L 210, 7.8.1985, lch. 29).

(b) aon substaint nó teaglaim substaintí a fhéadfar a úsáid i ndaoine nó a riar dóibh d'fhonn feidhmeanna fiseolaíochta a thabhairt ar ais, a cheartú nó a mhodhnú trí ghníomhaíocht cógaseolaíochta, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach a dhéanamh, nó trí dhiagnóis leighis a dhéanamh;

(2) ciallaíonn 'substaint' aon ábhar gan beann ar a tionscnamh ar féidir gurb é seo atá ann:

(a) de bhunús daonna, e.g. fíocháin agus cealla, fuil duine, táil duine agus táirgí fola daonna;

(b) de bhunús ainmhithe, e.g. ainmhithe iomlána, orgáin ainmhithe agus codanna díobh sin, fíocháin agus cealla ainmhithe, táil ainmhithe, tocsainí, eastóscáin, fuil ainmhithe agus táirgí fola ainmhithe;

(c) de bhunús plandaí, e.g. plandaí, lena n-áirítear algaí, codanna de phlandaí, táil agus ábhair úsctha plandaí, eastóscáin;

(d) de bhunús ceimiceach, e.g. eilimintí, ábhair cheimiceacha arb ann dóibh go nádúrtha agus táirgí ceimiceacha a fuarthas le hathrú ceimiceach nó sintéisiú cheimiceach;

(e) miocrorgánaigh, e.g. baictéir, víris agus protozoa;

(f) fungais, lena n-áirítear micreafhungais (giosta);

(3) ciallaíonn 'substaint ghníomhach' aon substaint nó meascán de shubstaintí a bheartaítear a úsáid chun táirge íocshláinte a mhonarú, ar substaint í a thiocfaidh chun bheith ina comhábhar gníomhach den táirge sin nuair a úsáidfear í ina tháirgeadh agus a bheartaítear chun gníomhaíocht chógaseolaíochta, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach a dhéanamh, nó chun diagnóis leighis a dhéanamh;

(4) ciallaíonn 'ábhar tosaigh' aon ábhar óna ndéantar substaint ghníomhach a mhonarú nó a eastóscadh;

(5) ciallaíonn 'támhán' aon chomhábhar de tháirge íocshláinte seachas an tsubstaint ghníomhach;

(6) ciallaíonn 'támhán feidhmiúil' támhán lena gcuirtear le feidhmíocht táirge íocshláinte nó lena bhfeabhsaítear é nó támhán a dhéanann gníomh atá coimhdeach le gníomh na substainte gníomhaí ach nach bhfuil feidhm theiripeach aige leis féin;

(7) ciallaíonn 'táirge íocshláinte ardteiripe' táirge íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007;

(8) ciallaíonn 'táirge ailléirgine' aon táirge íocshláinte atá beartaithe chun athrú sonrach faighte sa fhreagairt imdhíoneolaíoch ar ailléirgin a shainaithint nó a spreagadh;

(9) ciallaíonn 'údaráis inniúla' an Ghníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát;

(10) ciallaíonn 'Gníomhaireacht' an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach;

(11) ciallaíonn 'neamhchliniciúil' staidéar nó tástáil a dhéantar in vitro***, ex vivo***, in silico nó in chemico, nó tástáil in vivo neamhdhaonna a bhaineann leis an imscrúdú ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht táirge íocshláinte. Féadfar a áireamh ar thástáil den sórt sin measúnachtaí cillbhunaithe simplí agus casta, córais mhicrifhiseolaíocha lena n-áirítear orgáin ar shlis, samhaltú ríomhaire ***agus modhanna in silico eile***, modhanna tástála eile neamhdhaonna nó bunaithe ar bhitheolaíocht an duine, ***lena n-áirítear samhlacha uibheacha uisceacha chomh maith le speicis inveirteabracha,*** agus tástálacha bunaithe ar ainmhithe; ***[Leasú 98]***

(12) ciallaíonn 'táirge íocshláinte tagartha' táirge íocshláinte atá nó a bhí údaraithe san Aontas faoi Airteagal 5, i gcomhréir le hAirteagal 6;

(13) ciallaíonn 'táirge íocshláinte cineálach' táirge íocshláinte a bhfuil an comhdhéanamh céanna cáilíochtúil agus cainníochtúil de shubstaintí gníomhacha ann agus an fhoirm chógaisíochta chéanna ann agus atá sa táirge íocshláinte tagartha;

(14) ciallaíonn 'táirge íocshláinte bitheolaíoch' táirge íocshláinte a ndéantar an tsubstaint ghníomhach ann a tháirgeadh nó a eastóscadh ó fhoinse bhitheolaíoch agus a bhféadfaí gur gá, de bharr a castachta, a saintréithrithe agus an deimhnithe ar a cáilíocht, teaglaim de thástáil fhisiciceimiceach-bhitheolaíoch, mar aon lena straitéis rialála;

(15) ciallaíonn 'litir rochtana' doiciméad bunaidh, agus é sínithe ag úinéir na sonraí nó ag a ionadaí, ar doiciméad é ina sonraítear go bhféadfaidh údarás inniúil nó an Coimisiún na sonraí a úsáid chun tairbhe do thríú páirtí chun críocha na Treorach seo;

(16) ciallaíonn 'comhtháirge íocshláinte dáileoige socraithe' táirge íocshláinte ina bhfuil teaglaim de shubstaintí gníomhacha atá beartaithe lena chur ar an margadh mar fhoirm chógaisíochta aonair;

(17) ciallaíonn 'pacáiste iltáirgí íocshláinte' pacáiste ina bhfuil níos mó ná aon táirge íocshláinte amháin faoi ainm cumtha aonair agus atá beartaithe lena úsáid i gcóireáil leighis faoina ndéantar na táirgí íocshláinte aonair sa phacáiste a riar go comhuaineach nó seicheamhach chun críoch míochaine;

(18) ciallaíonn 'radachógas' aon táirge íocshláinte ina bhfuil, nuair atá sé réidh lena úsáid, radanúiclíd (raidiseatóip) amháin nó níos mó atá san áireamh chun críche íocshláinte;

(19) ciallaíonn 'gineadóir radanúiclíde' aon chóras ina n-ionchorpraítear máthair-radanúiclíd sheasta óna dtáirgtear mac-radanúiclíd atá le fáil trí ionladh nó ar aon mhodh eile agus a úsáidtear i radachógas;

(20) ciallaíonn 'fearas' aon ullmhóid atá le hathdhéanamh nó atá le cumasc le radanúiclídí sa radachógas deiridh, de ghnáth sula dtugtar í;

(21) ciallaíonn 'réamhtheachtaí radanúiclíde' aon radanúiclíd eile a tháirgtear chun radailipéadú a dhéanamh ar shubstaint eile sula dtugtar í;

(22) ciallaíonn 'oibreán frithmhiocróbach' aon táirge íocshláinte a bhfuil gníomhaíocht dhíreach aige ar mhiocrorgánaigh a úsáidtear chun cóireáil nó cosc a chur le hionfhabhtuithe nó ar ghalair thógálacha, lena n-áirítear antaibheathaigh, frithvíreasaigh, ~~agus~~ frithfhungasaigh ***agus frithphrótasólaigh***; ***[Leasú 99]***

(23) ciallaíonn 'teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis' teaglaim de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, mar a shainmhínítear le Rialachán (AE) 2017/745, agus sna cásanna seo a leanas:

(a) táirge comhtháite atá sa dá rud agus is gníomhaíocht phríomha í gníomhaíocht an táirge íocshláinte agus níl sí coimhdeach le gníomhaíocht na feiste leighis, nó

(b) tá sé beartaithe an táirge íocshláinte a riar leis an bhfeiste leighis agus cuirtear an dá rud ar an margadh ar chaoi inar táirge comhtháite aonair atá iontu atá beartaithe go heisiach lena úsáid sa teaglaim sin agus nach in-athúsáide an fheiste leighis.

(24) ciallaíonn 'comhtháirgí íocshláinte ardteiripe' táirge mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, lena n-áirítear nuair atá táirge íocshláinte géinteiripe ina chuid den chomhtháirge íocshláinte ardteiripe;

(25) ciallaíonn 'táirge íocshláinte in úsáid eisiach le feiste leighis' táirge íocshláinte a sholáthraítear i bpacáiste le feiste leighis nó atá le húsáid le feiste leighis shonrach, mar a shainmhínítear le Rialachán (AE) 2017/745, agus mar a shonraítear san achoimre ar shaintréithe táirge;

(26) ciallaíonn 'teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus táirge seachas feiste leighis' teaglaim de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é (mar a shainmhínítear le Rialacháin (AE) 2017/745 ***agus Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle*** ([44])) agus i gcás ina bhfuil an dá rud beartaithe lena n-úsáid sa teaglaim sin i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe táirge; ***[Leasú 100]***

(27) ciallaíonn 'táirge íocshláinte imdhíoneolaíoch':

(a) aon vacsaín nó táirge ailléirgine, nó

(b) aon táirge íocshláinte arb é atá ann tocsainí nó séirim a úsáidtear chun imdhíonacht éighníomhach a chruthú nó chun an staid imdhíonachta a dhiagnóisiú;

(28) ciallaíonn 'vacsaín' aon táirge íocshláinte atá beartaithe chun freagairt imdhíonachta a mhealladh chun cosc a chur le galair arb é oibreán tógálach is cúis leo, lena n-áirítear próifiolacsas iartheagmhála, nó chun galair den sórt sin a chóireáil;

(29) ciallaíonn 'táirge íocshláinte géinteiripe' táirge íocshláinte~~, seachas vacsaíní in aghaidh galair thógálacha, ina bhfuil nó arb é atá ann:~~ ***de chineál 1 nó de chineál 2; [Leasú 101]***

~~(a) substaint nó teaglaim de shubstaintí atá beartaithe chun an géanóm óstach a mhodhnú ar bhealach seicheamh-shonrach nó ina bhfuil nó arb é atá inti nó iontu ealla a ndearnadh modhnú den sórt sin orthu; nó~~

~~(b) aigéad núicléasach athchuingreach nó sintéiseach a úsáidtear i ndaoine nó a riartar dóibh d'fhonn seicheamh géiniteach a rialáil, a ionadú nó a chur isteach a fheidhmíonn a éifeacht trí thras-scríobh nó trí aistriú na n-ábhar géiniteach aistrithe nó ina bhfuil nó arb é atá ann ealla a ndearnadh na modhnuithe sin orthu;~~ ***[Leasú 101]***

([44]) ***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 117, 5.5.2017, lch. 176).***

***(29a) ciallaíonn 'táirge íocshláinte géinteiripe chineál 1' táirge íocshláinte ina bhfuil nó atá comhdhéanta de shubstaint nó teaglaim de shubstaintí a dhéanann an géanóm óstach a mhodhnú ar bhealach seicheamh-shonrach nó ina bhfuil nó arb é atá inti nó iontu cealla a ndearnadh modhnú den sórt sin orthu; [Leasú 102]***

***(29b) ciallaíonn 'táirge íocshláinte géinteiripe chineál 2' táirge íocshláinte, seachas vacsaín in aghaidh galair thógálacha, ina bhfuil nó atá comhdhéanta d'aigéad núicléasach athchuingreach nó sintéiseach a úsáidtear i ndaoine nó a riartar dóibh d'fhonn seicheamh géiniteach a rialáil, a ionadú nó a chur isteach a fheidhmíonn a éifeacht trí thras-scríobh nó trí aistriú na n-ábhar géiniteach aistrithe nó ina bhfuil nó arb é atá ann cealla a ndearnadh na modhnuithe sin orthu; [Leasú 103]***

(30) ciallaíonn 'táirge íocshláinte teiripe cille sómaí' táirge íocshláinte bitheolaíoch lena mbaineann na saintréithe seo a leanas:

(a) tá cealla nó fíocháin ann, nó tá sé comhdhéanta de chealla nó d'fhíocháin, ar a ndearnadh ionramháil shubstaintiúil lenar mionathraíodh saintréithe bitheolaíocha, feidhmeanna fiseolaíocha nó airíonna struchtúracha ábhartha don úsáid chliniciúil bheartaithe, nó de chealla nó d'fhíocháin nach mbeartaítear iad a úsáid don fheidhm fhíor-riachtanach chéanna ná do na feidhmeanna fíor-riachtanacha céanna san fhaighteoir agus sa deontóir;

(b) cuirtear i láthair go bhfuil airíonna aige, nó go n-úsáidtear é i ndaoine nó go riartar do dhaoine é, chun galar a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú trí ghníomhaíocht cógaseolaíochta, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach a gceall nó a bhfíochán.

Chun críocha phointe (a), ní mheasfar gur ionramhálacha substaintiúla iad na hionramhálacha a liostaítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 go háirithe.

***(30a) ciallaíonn 'teicneolaíocht ardáin' teicneolaíocht nó bailiúchán teicneolaíochtaí atá cuimsitheach, sainaitheanta go maith agus in-atáirgthe agus a úsáidtear chun tacú le forbairt, próiseas monaraíochta, rialú cáilíochta, nó le tástáil táirgí íocshláinte nó a gcomhpháirteanna a bhraitheann ar réamheolas agus a bhunaítear faoi na bunphrionsabail eolaíocha chéanna; [Leasú 104]***

***(30b) ciallaíonn 'máistirchomhad teicneolaíochta ardáin' doiciméad, arna ullmhú ag úinéir theicneolaíocht an ardáin, ina bhfuil sonraí faoi theicneolaíocht ardáin a bhfuil cinnteacht eolaíoch réasúnta ina leith sna bunphrionsabail eolaíocha, faoina mbunaítear teicneolaíocht an ardáin, go mbeidh siad gan athrú i gcás táirgí íocshláinte, agus go mbeidh feidhm acu beag beann ar na comhpháirteanna a chuirtear leis an ardán le haghaidh táirge íocshláinte; [Leasú 105]***

(31) ciallaíonn 'táirge íocshláinte a dhíorthaítear ó SoHO seachas ATMPanna' aon táirge íocshláinte ina bhfuil nó arb é atá ann substaint de bhunús daonna (SoHO) nó a dhíorthaítear uaithi, mar a shainmhínítear i Rialachán [Rialachán SoHO], seachas fíocháin agus cealla, atá de chomhsheasmhacht chaighdeánaithe agus a n-ullmhaítear é:

(a) le modh lena ngabhann próiseas tionsclaíoch lena n-áirítear comhthiomsú deonuithe***, chun críocha seachas substaintí de bhunús daonna a phróiseáil le haghaidh tiúcháin nó díghníomhachtú pataigine; nó [Leasú 106]***~~; nó~~

(b) le próiseas lena n-eastósctar comhábhar gníomhach ón tsubstaint de bhunús daonna nó lena gclaochlaítear an tsubstaint de bhunús daonna trína airíonna dílse a athrú;

(32) ciallaíonn 'plean bainistithe riosca' tuairisc mhionsonraithe ar an gcóras bainistithe riosca;

(33) ciallaíonn 'measúnú riosca don chomhshaol' an mheastóireacht ar na rioscaí don chomhshaol, nó rioscaí don tsláinte phoiblí, a bhaineann le scaoileadh an táirge íocshláinte sa chomhshaol ó ***mhonaraíocht,*** úsáid agus ó dhiúscairt an táirge íocshláinte agus sainaithint beart chun rioscaí a chosc, a theorannú agus a mhaolú. Le haghaidh táirge íocshláinte le modh gníomhaíochta fhrithmhiocróbach, cumhdaítear le ERA freisin meastóireacht ar an riosca do roghnú frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sa chomhshaol de dheasca mhonaraíocht, úsáid agus dhiúscairt an táirge íocshláinte sin; ***[Leasú 107]***

(34) ciallaíonn 'frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach' cumas miocrorgánaigh teacht slán nó fás áit a bhfuil tiúchan oibreáin fhrithmhiocróbaigh ar gnách gur leor é ***anois nó gur leor é roimhe sin*** chun an miocrorgánach sin a chosc nó a mharú; ***[Leasú 108]***

(35) ciallaíonn 'rioscaí a bhaineann le húsáid an táirge íocshláinte':

(a) aon riosca a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte maidir le sláinte othar nó leis an tsláinte phoiblí;

(b) aon riosca go mbeidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe ar an gcomhshaol ann mar thoradh ar an táirge íocshláinte;

(c) aon riosca go mbeidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe ar an tsláinte phoiblí ann mar thoradh ar scaoileadh an táirge íocshláinte sa chomhshaol, lena n-áirítear frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach;

(36) ciallaíonn 'máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha' doiciméad ina bhfuil tuairisc mhionsonraithe ar an bpróiseas monaraíochta, ar an rialú cáilíochta i rith na monaraíochta agus bailíochtú próisis a ullmhaíonn monaróir na substainte gníomhaí i ndoiciméad ar leithligh;

(37) ciallaíonn 'plean imscrúdaithe phéidiatraicigh' clár taighde agus forbartha arb é is aidhm dó a áirithiú go ngintear na sonraí is gá lena ndeimhnítear na dálaí ina bhféadfaí táirge íocshláinte a údarú chun an daonra péidiatraiceach a chóireáil;

(38) ciallaíonn 'daonra péidiatraiceach' an chuid sin den daonra idir breith agus 18 mbliana d'aois;

(39) ciallaíonn 'oideas liachta' aon oideas liachta arna eisiúint ag duine gairmiúil atá cáilithe lena dhéanamh;

(40) ciallaíonn 'mí-úsáid táirgí íocshláinte' ró-úsáid táirgí íocshláinte d'aon ghnó atá leanúnach nó treallach lena ngabhann éifeachtaí fisiciúla nó síceolaíochta díobhálacha;

(41) ciallaíonn 'cothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí' meastóireacht ar éifeachtaí teiripeacha dearfacha an táirge íocshláinte i ndáil leis na rioscaí dá dtagraítear i bpointe (35), fophointe (a);

(42) ciallaíonn 'ionadaí an tsealbhóra údaraithe margaíochta' an duine, ar a dtugtar an t-ionadaí áitiúil de ghnáth, a ainmníonn an sealbhóir údaraithe margaíochta chun ionadaíocht a dhéanamh ar an sealbhóir údaraithe margaíochta sa Bhallstát lena mbaineann;

(43) ciallaíonn 'bileog phacáiste' faisnéis don úsáideoir a ghabhann leis an táirge íocshláinte;

(44) ciallaíonn 'forphacáistíocht' an phacáistíocht a gcuirtear an neasphacáistíocht isteach inti;

(45) ciallaíonn 'neasphacáistíocht' an coimeádán nó cineál eile pacáistíochta a bheidh i dtadhall díreach leis an táirge íocshláinte;

(46) ciallaíonn 'lipéadú' faisnéis ar an neasphacáistíocht nó ar an bhforphacáistíocht;

(47) ciallaíonn 'ainm an táirge íocshláinte' an t-ainm, a d'fhéadfadh a bheith ina ainm cumtha nach dócha go measfaí é leis an ngnáthainm, nó ina ghnáthainm nó ainm eolaíochta lena ngabhann trádmharc nó ina ainm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta;

(48) ciallaíonn 'gnáthainm' an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (EDS) le haghaidh substaint ghníomhach;

(49) ciallaíonn 'neart an táirge íocshláinte' cion na substaintí gníomhacha i dtáirge íocshláinte arna sloinneadh go cainníochtúil in aghaidh an aonaid dáileoige, in aghaidh an aonaid toirte nó in aghaidh an aonaid meáchain de réir na foirme cógaisíochta;

(50) ciallaíonn 'táirge íocshláinte falsaithe' aon táirge íocshláinte lena ngabhann léiriú bréige orthu seo a leanas:

(a) an sainaitheantas a bhaineann leis, lena n-áirítear an pacáistiú agus an lipéadú, an t-ainm atá air nó an comhdhéanamh maidir le haon cheann de na comhábhair lena n-áirítear támháin nó neart na gcomhábhar thar a chéile;

(b) foinse an táirge, lena n-áirítear an monaróir, tír a mhonaraíochta, tír a thionscnaimh nó sealbhóir an údaraithe margaíochta; nó

(c) stair an táirge, lena n-áirítear na taifid agus na doiciméid a bhaineann leis na bealaí dáilte a úsáidtear;

Ní áirítear leis an sainmhíniú sin lochtanna cáilíochta neamhbheartaithe agus tá sé gan dochar do sháruithe ar chearta maoine intleachtúla.

(51) ciallaíonn 'éigeandáil sláinte poiblí' éigeandáil sláinte poiblí arna haithint ag an gCoimisiún ar leibhéal an Aontais faoi Airteagal 23(1) de Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([45]);

(52) ciallaíonn 'eintiteas nach ngabhann do ghníomhaíocht eacnamaíoch' aon duine dlítheanach nó nádúrtha nach ngabhann do ghníomhaíocht eacnamaíoch agus:

(a) nach gnóthas é agus nach rialaíonn gnóthas é; agus,

(b) nár thug aon chomhaontú i gcrích le haon ghnóthas maidir le hurraíocht nó rannpháirtíocht i ndáil le forbairt an táirge íocshláinte;

(53) ciallaíonn 'micrifhiontair, fiontair bheaga agus mheánmhéide' micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún ([46]);

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

([46]) Moladh ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36).

(54) ciallaíonn ‘athrú’ nó ‘athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta’ aon leasú orthu seo a leanas:

(a) inneachar na sonraí agus na ndoiciméad dá dtagraítear in Airteagal 6(2), Airteagail 9 go 14, agus Airteagal 62, Iarscríbhinní I agus II a ghabhann leo, agus Airteagal 6 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]; nó

(b) i dtéarmaí an chinnidh lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta i leith táirge íocshláinte, lena n-áirítear achoimre ar shaintréithe an táirge agus aon choinníollacha, oibleagáidí nó srianta a dhéanann difear don údarú margaíochta, nó athruithe ar an lipéadú nó ar bhileog an phacáiste a bhaineann le hathruithe ar an achoimre ar shaintréithe an táirge;

(55) ciallaíonn ‘staidéar sábháilteachta iarúdaraithe’ aon staidéar a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe a dhéantar arb é is aidhm dó guais sábháilteachta a shainaithint, a shaintréithriú, nó a chainníochtú, próifíl sábháilteachta an táirge íocshláinte a dheimhniú, nó éifeachtacht na mbeart bainistithe riosca a thomhas;

(56) ciallaíonn ‘córas faireachais cógais’ córas a bhíonn in úsáid ag an sealbhóir údaraithe margaíochta agus ag na Ballstáit chun na tascanna agus na freagrachtaí a leagtar amach i gCaibidil IX a chomhlíonadh agus atá deartha chun faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí íocshláinte údaraithe agus aon athrú ar a gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí;

(57) ciallaíonn ‘máistirchomhad chóras an fhaireachais cógas’ tuairisc mhionsonraithe ar chóras an fhaireachais cógas a úsáideann sealbhóir an údaraithe margaíochta i ndáil le táirge íocshláinte údaraithe amháin nó níos mó;

(58) ciallaíonn ‘córas bainistithe riosca’ sraith gníomhaíochtaí agus idirghabhálacha faireachais cógais atá deartha chun rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte a shainaithint, a shaintréithriú nó a íoslaghdú, lena n-áirítear an measúnú ar éifeachtacht na ngníomhaíochtaí agus na n-idirghabhálacha sin;

(59) ciallaíonn ‘frithghníomh díobhálach’ freagairt ar tháirge íocshláinte atá idir dhíobhálach agus neamhbheartaithe;

(60) ciallaíonn ‘frithghníomh díobhálach tromchúiseach’ frithghníomh díobhálach a bhfuil an bás mar thoradh air, atá bagrach don bheatha, a éilíonn ospidéalú mar othar cónaitheach nó a chuireann síneadh le hospidéalú atá ann cheana, a mbíonn míchumas nó éagumas suntasach mar thoradh air, nó ar aimhrialtacht ó bhroinn nó neamhord ó bhroinn é;

(61) ciallaíonn ‘frithghníomh díobhálach neamhthuartha’ frithghníomh díobhálach nach bhfuil an cineál, an déine ná an toradh ag luí leis an achoimre ar shaintréithe an táirge;

(62) ciallaíonn ‘táirge ~~íocshláinte~~ hoiméapatach’ táirge íocshláinte a ullmhaíodh ó stoic hoiméapatacha i gcomhréir le nós imeachta monaraíochta hoiméapatach a thuairiscítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, murab ann dó, sna leabhair chógaisíochta a úsáidtear go hoifigiúil sna Ballstáit faoi láthair; ***[Leasú 109]***

(63) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta’ táirge íocshláinte luibhe a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 134(1);

(64) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte luibhe’ aon táirge íocshláinte, ina bhfuil go heisiach mar chomhábhair ghníomhacha aon substaint luibhe amháin nó níos mó nó aon ullmhóid luibhe amháin nó níos mó, nó aon substaint luibhe amháin den sórt sin nó níos mó i gcomhar le haon ullmhóid luibhe amháin nó níos mó;

(65) ciallaíonn ‘substaintí luibhe’ gach planda iomlán, ina bhloghanna nó gearrtha go príomha, cuid de phlandaí, alga, fungas, léicean i bhfoirm neamhphróiseáilte atá triomaithe nó úr go hiondúil, agus meastar mar shubstaintí luibhe freisin ábhair úsctha áirithe nach ndearnadh cóireáil shonrach orthu. Déantar sainmhíniú beacht ar shubstaintí luibhe de réir na coda den phlanda agus an luibhainm de réir an chórais dhéthéarmaigh (géineas, speiceas, cineál agus údar);

(66) ciallaíonn ‘ullmhóidí luibhe’ ullmhóidí a fhaightear trí chóireálacha a dhéanamh ar shubstaintí luibhe amhail eastóscadh, driogadh, fáisceadh, codánúchán, íonú, tiúchan nó coipeadh lena n-áirítear substaintí luibhe mionaithe nó púdraithe, tintiúir, eastóscanna, blátholaí, súnna fáiscthe agus ábhair úsctha phróiseáilte;

(67) ciallaíonn ‘táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta comhfhreagrach’ táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta ina bhfuil na substaintí gníomhacha céanna, gan beann ar na támháin a úsáidtear, an cuspóir céanna nó cuspóir cosúil, an neart coibhéiseach agus an phoseolaíocht choibhéiseach agus an bealach riartha céanna nó bealach riartha cosúil leis an táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta ar a ndearnadh iarratas;

(68) ciallaíonn ‘dáileachán mórdhíola táirgí íocshláinte’ na gníomhaíochtaí uile arb é atá i gceist leo táirgí íocshláinte a fháil, a choinneáil, a sholáthar nó a onnmhairiú, cibé acu ar brabús nó eile, cé is moite de sholáthar táirgí íocshláinte don phobal. Déantar na gníomhaíochtaí sin le monaróirí nó lena dtaisclanna, le hallmhaireoirí, le dáileoirí mórdhíola eile nó le cógaiseoirí agus le daoine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal sa Bhallstát lena mbaineann;

(69) ciallaíonn 'bróicéireacht táirgí íocshláinte' gach gníomhaíocht i ndáil le díol nó ceannach táirgí íocshláinte, ach amháin le haghaidh dáileachán mórdhíola, nach n-áirítear láimhseáil fhisiciúil orthu agus arb é atá iontu caibidlíocht a dhéanamh go neamhspleách agus thar ceann duine dlítheanach nó nádúrtha eile;

(70) ciallaíonn 'oibleagáid seirbhíse poiblí' raon leordhóthanach táirgí íocshláinte a ~~ráthú~~***áirithiú*** go buan chun riachtanais limistéir gheografaigh shonraigh a chomhlíonadh agus na soláthairtí a iarradh a sheachadadh laistigh de thréimhse an-ghearr ar fud an limistéir iomláin atá i gceist. ***[Leasú 110]***

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun na sainmhínithe i mír 1, pointí (2) go (6), (8), (14), (16) go (~~31~~***28) agus (30***) a leasú i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus na sainmhínithe arna gcomhaontú ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta á gcur san áireamh agus gan síneadh a chur le raon feidhme na sainmhínithe. ***[Leasú 111]***

Caibidil II

Ceanglais i ndáil le hiarratais ar údaruithe margaíochta náisiúnta agus láraithe

Roinn 1

Forálacha ginearálta

*Airteagal 5*

Údaruithe margaíochta

1. Ní chuirfear táirge íocshláinte ar an margadh i mBallstát go dtí go ndeonóidh údaráis inniúla Bhallstáit údarú margaíochta i gcomhréir le Caibidil III ('údarú margaíochta náisiúnta') nó go dtí go ndeonófar údarú margaíochta i gcomhréir le [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] ('údarú margaíochta láraithe').

2. I gcás inar deonaíodh údarú margaíochta tosaigh i gcomhréir le mír 1, deonófar údarú freisin i gcomhréir le mír 1 do gach forbairt a bhaineann leis an táirge íocshláinte a chumhdaítear leis an údarú amhail tásc teiripeach, neart, foirmeacha cógaisíochta, bealaí riartha, cur i láthair breise, chomh maith le haon athrú ar an údarú margaíochta, nó cuirfear san áireamh iad san údarú margaíochta tosaigh. Measfar gur cuid den údarú margaíochta foriomlán céanna na húdaruithe margaíochta sin uile, go háirithe chun críoch iarratais ar údaruithe margaíochta faoi Airteagail 9 go 12, lena n-áirítear maidir le dul in éag na tréimhse cosanta sonraí éagsúla le haghaidh iarratais ina n-úsáidtear táirge íocshláinte tagartha.

*Airteagal 6*

Ceanglais shonracha maidir le hiarratais ar údarú margaíochta

1. Chun údarú margaíochta a fháil, cuirfear iarratas leictreonach ar údarú margaíochta faoi bhráid an údaráis inniúil lena mbaineann i bhformáid choiteann. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhormáid sin ar fáil tar éis comhairliúchán leis na Ballstáit.

2. Beidh ag gabháil leis an iarratas ar údarú margaíochta na sonraí agus an doiciméadacht a liostaítear in Iarscríbhinn I, agus cuirfear isteach é i gcomhréir le hIarscríbhinn II.

***2a. Féadfar údarú margaíochta a dheonú le haghaidh táirge íocshláinte ar bhonn máistirchomhad substainte gníomhaí, máistirchomhad cáilíochta breise nó máistirchomhad teicneolaíochta ardáin i gcás inarb ann don chomhad sin agus i gcás ina dtagraítear dó san iarratas. [Leasú 112]***

3. Beidh ag gabháil leis na doiciméid agus leis an bhfaisnéis a bhaineann le torthaí na dtástálacha cógaisíochta agus neamhchliniciúla agus leis na staidéir chliniciúla dá dtagraítear in Iarscríbhinn I achoimrí mionsonraithe i gcomhréir le hAirteagal 7 agus sonraí loma a thacaíonn leo.

4. Maidir leis an gcóras bainistithe riosca dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, beidh sé comhréireach leis na rioscaí a shainaithnítear agus le rioscaí féideartha an táirge íocshláinte ***do shláinte an duine nó don chomhshaol***, agus leis an ngá atá le sonraí sábháilteachta iarúdaraithe. ***[Leasú 113]***

5. Maidir leis an iarratas ar údarás margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte nach bhfuil údaraithe san Aontas tráth theacht i bhfeidhm na Treorach seo agus le haghaidh tásca teiripeacha nua, lena n-áirítear tásca péidiatraiceacha, foirmeacha cógaisíochta nua, neart nua agus bealaí riartha nua táirgí íocshláinte údaraithe atá faoi chosaint ag deimhniú forlíontach cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 – Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], nó le paitinn a cháilíonn do dheonú an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta, áireofar ceann amháin de na nithe seo a leanas leis:

(a) torthaí gach staidéir a rinneadh agus sonraí ar an bhfaisnéis uile a bailíodh i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe;

(b) cinneadh ón nGníomhaireacht lena ndeonaítear tarscaoileadh táirgeshonrach de bhun Airteagal 75(1) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004];

(c) cinneadh ón nGníomhaireacht lena ndeonaítear tarscaoileadh aicme de bhun Airteagal 75(2) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004];

(d) cinneadh ón nGníomhaireacht lena ndeonaítear iarchur de bhun Airteagal 81 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004];

(e) cinneadh ón nGníomhaireacht a ghlactar i gcomhar leis an gCoimisiún de bhun Airteagal 83 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] chun maolú go sealadach ón bhforáil dá dtagraítear i bpointí (a) go (d) thuas i gcás éigeandálaí sláinte.

Na doiciméid a chuirtear isteach faoi phointí (a) go (d), cumhdófar leo go carnach gach fothacar den daonra péidiatraiceach.

***In éagmais plean imscrúdaithe phéidiatraicigh i gcomhréir le pointe (a) den chéad fhomhír, nó i gcás nach ndearnadh staidéar comparáideach ina leith sin, cuirfear bonn cirt isteach agus, i gcás inarb ábhartha, gheofar fianaise ó staidéir fhadtéarmacha iarmhargaidh freisin. [Leasú 114]***

6. Ní bheidh feidhm ag forálacha mhír 5 maidir le táirgí íocshláinte a údaraítear faoi Airteagail 9, 11, 13, Airteagail 125 go 141 ná le táirgí íocshláinte a údaraítear faoi Airteagail 10 agus 12 nach bhfuil faoi chosaint ag deimhniú forlíontach cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 – Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], nó le paitinn a cháilíonn do dheonú an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta.

7. Léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta gur cuireadh i bhfeidhm prionsabal an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe i ndáil le tástáil ainmhithe chun críoch eolaíochta i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE maidir le haon staidéar ar ainmhithe a rinneadh chun tacú leis an iarratas.

Ní dhéanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta tástáil ar ainmhithe i gcás ina bhfuil fáil ar mhodhanna tástála sásúla nach modhanna tástála ar ainmhithe iad. ***I gcás nach bhfuil modhanna tástála atá sásúil go heolaíoch ar fáil nach modhanna tástála ar ainmhithe iad, áiritheoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta gur cuireadh i bhfeidhm prionsabal an ionadaithe, an laghdaithe agus an fheabhsaithe i ndáil le tástáil ainmhithe chun críoch eolaíochta i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE maidir le haon staidéar ar ainmhithe a rinneadh chun tacú leis an iarratas. [Leasú 115]***

*Airteagal 7*

Fíorú ag saineolaithe

1. Maidir leis na hachoimrí mionsonraithe dá dtagraítear in Airteagal 6(3), áiritheoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta go ndéanann saineolaithe a bhfuil na cáilíochtaí teicniúla nó gairmiúla is gá acu na hachoimrí a tharraingt suas agus a shíniú sula gcuirtear faoi bhráid na n-údarás inniúil iad. Leagfar amach in curriculum vitae gairid cáilíochtaí teicniúla nó gairmiúla na saineolaithe.

2. Na saineolaithe dá dtagraítear i mír 1, tabharfaidh siad údar le haon úsáid a bhaintear as an litríocht eolaíoch faoi Airteagal 13 i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II.

*Airteagal 8*

Táirgí íocshláinte a mhonaraítear lasmuigh den Aontas

Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú:

(a) go bhfíoróidh údaráis inniúla na mBallstát go bhfuil monaróirí agus allmhaireoirí táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tíortha in ann monaraíocht a dhéanamh i gcomhréir leis na sonraí arna soláthar de bhun Iarscríbhinn I, nó rialuithe a dhéanamh de réir na modhanna a thuairiscítear sna sonraí a ghabhann leis an iarratas i gcomhréir le hIarscríbhinn I;

(b) go bhféadfaidh údaráis inniúla na mBallstát a cheadú do mhonaróirí agus d'allmhaireoirí táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tíortha, i gcásanna eisceachtúla a bhfuil údar cuí leo, céimeanna áirithe den mhonaraíocht nó rialuithe áirithe dá dtagraítear i bpointe (a) a chur á ndéanamh ag tríú páirtithe; i gcásanna den sórt sin, is sa bhunaíocht a ainmnítear a dhéanfaidh údaráis inniúla na mBallstát na fíoruithe freisin.

Roinn 2

Ceanglais shonracha maidir le hiarratais chiorraithe ar údarú margaíochta

*Airteagal 9*

Iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte cineálacha

1. De mhaolú ar Airteagal 6(2), ní cheanglófar ar an iarratasóir ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte cineálach a sholáthar do na húdaráis inniúla na torthaí de thástálacha neamhchliniciúla agus de staidéir chliniciúla má léirítear coibhéis an táirge íocshláinte chineálaigh leis an táirge íocshláinte tagartha.

2. Chun an choibhéis dá dtagraítear i mír 1 a léiriú, cuirfidh an t-iarratasóir faoi bhráid na n-údarás áitiúil staidéir choibhéise, nó údar leis an gcúis nach ndearnadh staidéir den sórt sin, agus léireoidh sé go gcomhlíonann an táirge íocshláinte cineálach na critéir ábhartha a leagtar amach sna treoirlínte mionsonraithe iomchuí.

3. Beidh feidhm ag mír 1 freisin nuair nach n-údaraítear an táirge íocshláinte tagartha sa Bhallstát ina gcuirtear isteach an t-iarratas le haghaidh an táirge íocshláinte chineálaigh. Sa chás sin, léireoidh an t-iarratasóir san iarratas ainm an Bhallstáit a bhfuil nó a raibh an táirge íocshláinte tagartha údaraithe ann. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil an Bhallstáit inar cuireadh an t-iarratas isteach, tarchuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit eile, laistigh de thréimhse míosa amháin, dearbhú go bhfuil nó go raibh an táirge íocshláinte tagartha údaraithe, mar aon le comhdhéanamh iomlán an táirge íocshláinte tagartha agus, más gá, aon doiciméadacht ábhartha eile.

Measfar gur aon fhoirm chógaisíochta amháin iad na foirmlithe béil tobscaoilte éagsúla.

4. Measfar gurb í an tsubstaint ghníomhach chéanna í na cineálacha éagsúla salann, eistear, éitear agus isiméirí agus meascáin d'isiméirí, de choimpléisc nó de dhíorthaigh substainte gníomhaí, ach amháin má bhíonn difear suntasach ina n-airíonna maidir le sábháilteacht nó éifeachtúlacht. Sna cásanna sin, cuirfidh an t-iarratasóir isteach faisnéis bhreise le léiriú nach bhfuil difear mór ó thaobh na n-airíonna sin de idir na salainn, eistir, éitir, isiméirí agus meascáin d'isiméirí, de choimpléisc nó de dhíorthaigh substainte gníomhaí.

5. I gcás inarb ann do dhifríocht mhór ó thaobh na n-airíonna dá dtagraítear i mír 4, cuirfidh an t-iarratasóir faisnéis bhreise isteach chun sábháilteacht nó éifeachtúlacht na salann, na n-eistear, na n-éitear, na n-isiméirí, na meascán d'isiméirí, de choimpléisc nó de dhíorthaigh de shubstaint ghníomhach an táirge íocshláinte tagartha a chruthú in iarratas faoi Airteagal 10.

*Airteagal 10*

Iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte hibrideacha

I gcásanna nach dtiocfaidh an táirge íocshláinte faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte cineálach nó i gcás ina n-athraítear an neart, an fhoirm chógaisíochta, an bealach riartha nó na tásca teiripeacha, i gcomparáid leis an táirge íocshláinte tagartha, soláthrófar torthaí na dtástálacha neamhchliniciúla nó na staidéar cliniciúil iomchuí do na húdaráis inniúla sa mhéid is gá chun droichead eolaíoch a bhunú chuig na sonraí ar a mbraitear san údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha, agus chun próifíl sábháilteachta agus éifeachtúlachta an táirge íocshláinte hibridigh a léiriú. ***Glacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte maidir le tástálacha iomchuí agus staidéir chliniciúla le haghaidh údarú margaíochta táirgí íocshláinte hibrideacha. [Leasú 116]***

*Airteagal 11*

Iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte bithchosúla

Le haghaidh táirge íocshláinte bitheolaíoch atá cosúil le táirge íocshláinte bitheolaíoch tagartha ('táirge íocshláinte bithchosúil'), soláthrófar torthaí tástálacha agus staidéar iomchuí do na húdaráis inniúla. Ní mór cineál agus méid na sonraí forlíontacha atá le cur ar fáil a bheith ag teacht leis na critéir ábhartha a luaitear in Iarscríbhinn II agus sna mionsonraithe ábhartha lena mbaineann. Ní sholáthrófar torthaí tástálacha agus staidéar eile ó shainchomhad an táirge íocshláinte tagartha.

*Airteagal 12*

Iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte bith-hibrideacha

I gcásanna ina n-athraítear an neart, an fhoirm chógaisíochta, an bealach riartha nó na tásca teiripeacha de tháirge íocshláinte bithchosúil i gcomparáid leis an táirge íocshláinte bitheolaíoch tagartha ('bith-hibrideach'), soláthrófar torthaí na dtástálacha neamhchliniciúla nó na staidéar cliniciúil iomchuí do na húdaráis inniúla sa mhéid is gá chun droichead eolaíoch a bhunú chuig na sonraí ar a mbraitear san údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte bhitheolaíoch tagartha, agus chun próifíl sábháilteachta nó éifeachtúlachta an táirge íocshláinte bhithchosúil a léiriú. ***Glacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte maidir le tástálacha iomchuí agus staidéir chliniciúla le haghaidh údarú margaíochta táirgí íocshláinte bith-hibrideacha. [117]***

*Airteagal 13*

Iarratais bunaithe ar shonraí bibleagrafacha

I gcásanna nach bhfuil nó nach raibh aon táirge íocshláinte tagartha údaraithe le haghaidh na substainte gníomhaí den táirge íocshláinte lena mbaineann, ní cheanglófar ar an iarratasóir, de mhaolú ar Airteagal 6(2), torthaí tástálacha neamhchliniciúla nó staidéar cliniciúil a sholáthar más rud é gur féidir leis an iarratasóir a léiriú go bhfuil úsáid shubstaintí gníomhacha an táirge íocshláinte seanbhunaithe chun críoch íocshláinte laistigh den Aontas le haghaidh na húsáide teiripí céanna agus an bhealaigh riartha chéanna le 10 mbliana anuas ar a laghad, agus go n-aithnítear a n-éifeachtacht agus go bhfuil leibhéal inghlactha sábháilteachta acu i dtéarmaí na gcoinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn II. Sa chás sin, cuirfear sonraí bibleagrafacha iomchuí i bhfoirm litríocht eolaíoch in ionad na dtorthaí ó thástálacha agus ó thrialacha. ***Soláthrófar bonn cirt maidir le hábharthacht na litríochta sin don táirge íocshláinte. [Leasú 118]***

*Airteagal 14*

Iarratais bunaithe ar thoiliú

Tar éis údarú margaíochta a dheonú, féadfaidh an sealbhóir údaraithe margaíochta, le litir rochtana, cead a thabhairt chun úsáid a bhaint as an doiciméadacht uile dá dtagraítear in Airteagal 6(2) d'fhonn scrúdú a dhéanamh ar iarratais ina dhiaidh sin a bhaineann le táirgí íocshláinte eile lena mbaineann an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil céanna i dtéarmaí substaintí gníomhacha agus an fhoirm chógaisíochta chéanna.

Roinn 3

Ceanglais shonracha maidir le hiarratais le haghaidh catagóirí áirithe táirgí íocshláinte

*Airteagal 15*

Comhtháirge íocshláinte dáileoige socraithe, ~~teicneolaíochtaí~~***údarú margaíochta*** ardáin agus pacáistí iltáirgí íocshláinte ***[Leasú 119]***

1. I gcás ina bhfuil údar leis ar chúiseanna teiripeacha, féadfar údarú margaíochta a dheonú le haghaidh comhtháirge íocshláinte dáileoige socraithe.

2. I gcás ina bhfuil údar leis chun críoch teiripeach, féadfar údarú margaíochta a dheonú~~, in imthosca eisceachtúla,~~ le haghaidh táirge íocshláinte ina bhfuil comhpháirt sheasta agus comhpháirt athraitheach atá réamhshainithe d'fhonn, i gcás inarb iomchuí, díriú isteach ar athraithigh éagsúla d'oibreán tógálach nó, i gcás inar gá, an táirge íocshláinte a chur in oiriúint do shaintréithe othair aonair nó grúpa othar ('~~teicneolaíocht~~***údarú margaíochta*** ardáin'). ***[Leasú 120]***

Iarratasóir a bhfuil sé beartaithe aige iarratas ar údarú margaíochta a chur isteach le haghaidh táirge íocshláinte den sórt sin, lorgóidh sé, roimh ré, an comhaontú maidir le cur isteach an iarratais sin ón údarás inniúil lena mbaineann.

3. I gcás ina bhfuil údar leis ar chúiseanna sláinte poiblí agus i gcás nach féidir na substaintí gníomhacha a chomhcheangal laistigh de chomhtháirge íocshláinte dáileoige socraithe, féadfar, in imthosca eisceachtúla, údarú margaíochta a dheonú do phacáiste iltáirgí íocshláinte.

Iarratasóir a bhfuil sé beartaithe aige iarratas ar údarú margaíochta a chur isteach le haghaidh táirge íocshláinte den sórt sin, lorgóidh sé, roimh ré, an comhaontú maidir le cur isteach an iarratais sin ón údarás inniúil lena mbaineann.

*Airteagal 16*

Radachógais

1. Beidh gá le húdarú margaíochta le haghaidh gineadóirí radanúiclíde, fearais ~~radanúiclíde~~***le haghaidh ullmhóidí radachógais ('fearais')***, agus réamhtheachtaithe radanúiclíde, mura n-úsáidtear iad mar ábhar tosaigh, substaint ghníomhach nó ábhar idirmheánach de radachógais a chumhdaítear le húdarú margaíochta faoi Airteagal 5(1). ***[Leasú 121]***

2. Ní bheidh gá le húdarú margaíochta le haghaidh radachógas arna ullmhú tráth a úsáide ag duine nó ag bunaíocht a údaraítear, de réir na reachtaíochta náisiúnta, chun an radachógas sin a úsáid i mbunaíocht fhormheasta cúraim sláinte go heisiach ó ghineadóirí údaraithe radanúiclíde, fearais radanúiclíde nó réamhtheachtaithe radanúiclíde i gcomhréir le treoracha an mhonaróra.

*Airteagal 17*

Frithmhiocróbaigh

1. I gcás ina mbaineann an t-iarratas ar údarú margaíochta le hoibreán frithmhiocróbach, beidh na nithe seo a leanas san iarratas, de bhreis ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 6:

(a) plean maoirseachta ***agus rochtana*** ar oibreán frithmhiocróbach dá dtagraítear in Iarscríbhinn I; ***[Leasú 122]***

(b) tuairisc ar na ceanglais faisnéise speisialta a dtugtar achoimre orthu in Airteagal 69 agus a liostaítear in Iarscríbhinn I.

***1a. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tar éis údarú margaíochta a dheonú, na doiciméid dá dtagraítear i mír 1 a chur ar fáil go poiblí. [Leasú 123]***

2. ~~Féadfaidh~~***Déanfaidh an t-údarás inniúil athbhreithniú ar an bhfaisnéis a chuirtear isteach i gcomhréir le mír 1, pointe (b). Déanfaidh*** an t-údarás inniúil oibleagáidí a fhorchur ar an sealbhóir údaraithe margaíochta má mheasann sé gur míshásúil na bearta maolaithe riosca atá sa phlean maoirseachta ***agus rochtana*** ar oibreán frithmhiocróbach. ***[Leasú 124]***

3. ***Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, nuair is féidir, go bhféadfar an t-oibreán frithmhiocróbach a dháileadh in aghaidh an aonaid in uimhir a chomhfhreagraíonn do na cainníochtaí a chomhfhreagraíonn d'fhad na cóireála. Mura féidir oibreán frithmhiocróbach a dháileadh in aghaidh an aonaid,*** áiritheoidh an sealbhóir údaraithe margaíochta go bhfreagraíonn méid an phacáiste den oibreán frithmhiocróbach don ghnáthphoseolaíocht agus do ghnáthfhad na cóireála. ***[Leasú 125]***

*Airteagal 18*

Teaglamaí comhtháite de tháirgí íocshláinte agus feistí leighis

1. Le haghaidh teaglamaí comhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte éifeachtach na teaglama comhtháite den táirge íocshláinte agus an fheiste leighis.

Mar chuid den mheasúnú, i gcomhréir le hAirteagal 29, ar an teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, déanfaidh na húdaráis inniúla measúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis, agus oiriúnacht úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis á cur san áireamh***, i gcás inarb ábhartha go háirithe le haghaidh othair phéidiatraiceacha, lena n-áirítear gnéithe amhail stóráil, cóimeáil, glaineacht agus an teicníc a theastaíonn chun é a chur orthu nó lena ionghabháil. [Leasú 126]***

2. Beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) 2017/745 sa mhéid a bhaineann le sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste leighis den teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis.

3. Áireofar leis an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis an doiciméadacht lena dtacaítear le comhlíonadh na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht dá dtagraítear i mír 2 ó thaobh chomhpháirt an táirge íocshláinte de i gcomhréir le hIarscríbhinn II lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, an tuarascáil ar an measúnú comhréireachta arna déanamh ag comhlacht faoina dtugtar fógra.

4. Ina mheasúnú ar an teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis lena mbaineann, aithneoidh na húdaráis inniúla torthaí an mheasúnaithe ar chomhlíonadh na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht ó thaobh chomhpháirt an táirge íocshláinte den teaglaim chomhtháite sin de i gcomhréir le hIarscríbhinn I de Rialachán (AE) 2017/745 lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, torthaí an mheasúnaithe arna dhéanamh ag comhlacht faoina dtugtar fógra.

5. Aon fhaisnéis bhreise a bhaineann leis an bhfeiste leighis agus atá ábhartha don mheasúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, arna iarraidh sin don údarás inniúil, an fhaisnéis sin a chur isteach.

*Airteagal 19*

Táirgí íocshláinte in úsáid eisiach le feistí leighis

1. Le haghaidh táirgí íocshláinte in úsáid eisiach le feiste leighis, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte ina gcuirfear san áireamh a úsáid leis an bhfeiste leighis.

Mar chuid den mheasúnú, i gcomhréir le hAirteagal 29, ar an táirge íocshláinte dá dtagraítear sa chéad fhomhír, déanfaidh na húdaráis inniúla measúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den táirge íocshláinte, agus úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an bhfeiste leighis á cur san áireamh.

2. Maidir le táirgí íocshláinte in úsáid eisiach le feiste leighis, comhlíonfaidh an fheiste leighis na ceanglais uile a leagtar amach i Rialachán (AE) 2017/745.

3. Áireofar leis an iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte in úsáid eisiach le feiste leighis an doiciméadacht lena dtacaítear le comhlíonadh na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht dá dtagraítear i mír 2 ó thaobh an táirge íocshláinte de i gcomhréir le hIarscríbhinn II lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, an tuarascáil ar an measúnú comhréireachta arna déanamh ag comhlacht faoina dtugtar fógra.

4. Ina mheasúnú ar an táirge íocshláinte dá dtagraítear i mír 1, aithneoidh an t-údarás inniúil torthaí an mheasúnaithe ar chomhlíonadh na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht ó thaobh an táirge íocshláinte lena mbaineann de i gcomhréir le hIarscríbhinn I de Rialachán (AE) 2017/745 lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, torthaí an mheasúnaithe arna dhéanamh ag comhlacht faoina dtugtar fógra.

5. Aon fhaisnéis bhreise a bhaineann leis an bhfeiste leighis agus atá ábhartha don mheasúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den táirge íocshláinte dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, arna iarraidh sin don údarás inniúil, an fhaisnéis sin a chur isteach, agus cuirfear san áireamh úsáid an táirge íocshláinte leis an bhfeiste leighis.

6. Más rud é nach bhfuil gníomhaíocht an táirge íocshláinte coimhdeach le gníomhaíocht na feiste leighis, comhlíonfaidh an táirge íocshláinte ceanglais na Treorach seo agus [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus cuirfear san áireamh a úsáid leis an bhfeiste leighis, gan dochar do cheanglais shonracha Rialachán (AE) 2017/745.

Sa chás sin, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla, aon fhaisnéis bhreise a chur isteach a bhaineann leis an bhfeiste leighis agus a úsáid leis an táirge íocshláinte á cur san áireamh agus ar faisnéis í atá ábhartha le haghaidh an fhaireacháin iarúdaraithe ar an táirge íocshláinte, gan dochar do cheanglais shonracha [Rialachán athbhreithnithe (CE) 726/2004].

*Airteagal 20*

Teaglamaí de tháirgí íocshláinte agus táirgí seachas feistí leighis

1. Le haghaidh teaglamaí de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta isteach sonraí lena mbunaítear úsáid shábháilte éifeachtach na teaglama den táirge íocshláinte agus an táirge eile.

Mar chuid den mheasúnú, i gcomhréir le hAirteagal 29, ar an teaglaim de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, déanfaidh an t-údarás inniúil measúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den teaglaim de tháirge íocshláinte agus táirge nach feiste leighis é, agus úsáid an táirge íocshláinte in éineacht leis an táirge eile á cur san áireamh.

2. Aon fhaisnéis bhreise a bhaineann leis an táirge nach feiste leighis é agus atá ábhartha don mheasúnú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí den teaglaim de tháirgí íocshláinte leis an táirge nach feiste leighis é, déanfaidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, arna iarraidh sin don údarás inniúil, an fhaisnéis sin a chur isteach, agus cuirfear san áireamh oiriúnacht úsáid an táirge íocshláinte leis an táirge dá dtagraítear i mír 1.

Roinn 4

Ceanglais shonracha sainchomhaid

*Airteagal 21*

Plean bainistithe riosca

Maidir le hiarratasóir ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 9 agus 11, ní cheanglófar air plean bainistithe riosca agus achoimre air sin a chur isteach, ar choinníoll nach ann d'aon bheart íoslaghdaithe riosca le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha agus ar choinníoll nár tarraingíodh siar an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha roimh chur isteach an iarratais.

*Airteagal 22*

Measúnú riosca don chomhshaol agus faisnéis eile ar an gcomhshaol

1. Agus an measúnú riosca don chomhshaol ('ERA') atá le cur isteach de bhun Airteagal 6(2) á ullmhú, cuirfidh an t-iarratasóir san áireamh na treoirlínte eolaíocha maidir le measúnú riosca don chomhshaol de tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine dá dtagraítear i mír ~~6~~**5**, nó soláthróidh sé na cúiseanna ***a bhfuil údar cuí leo*** le haon imeacht ó na treoirlínte eolaíocha don Ghníomhaireacht nó, de réir mar is iomchuí d'údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann, go tráthúil. I gcás ina bhfuil siad ar fáil, cuirfidh an t-iarratasóir san áireamh ERAnna atá ann cheana a rinneadh faoi reachtaíocht eile den Aontas. ***[Leasú 127]***

2. Léireofar in ERA cibé acu an ceann de na substaintí seo a leanas atá nó nach bhfuil i gceist leis an táirge íocshláinte nó le haon cheann dá chomhábhair nó dá chomhpháirteanna de réir na gcritéar in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008:

(a) marthanach, in-bhithbhailithe agus tocsaineach (PBT);

(b) an-mharthanach agus an-in-bhithbhailithe (vPvB);

(c) marthanach, móibíleach agus tocsaineach (PMT), an-mharthanach agus an-mhóibíleach (vPvM);

nó gníomhaithe inchríneacha.

3. Cuirfidh an t-iarratasóir ar áireamh in ERA freisin bearta maolaithe riosca chun astaíochtaí truailleán a liostaítear i dTreoir 2000/60/CE, Treoir 2006/118/CE, Treoir 2008/105/CE agus Treoir 2010/75/AE isteach san aer, san uisce agus san ithir a sheachaint, nó i gcás nach féidir é sin a dhéanamh, chun na hastaíochtaí sin a theorannú ***le linn mhonaraíocht, úsáid agus dhiúscairt an táirge íocshláinte***. Soláthróidh an t-iarratasóir míniú mionsonraithe gurb iomchuí na bearta maolaithe mionsonraithe agus gur leordhóthanach iad chun dul i ngleic leis na rioscaí a sainaithníodh don chomhshaol. ***I gcás inar gá, áireoidh an t-iarratasóir faisnéis maidir leis na teicnící atá ar fáil agus na teicnící a úsáidfear chun sceitheadh agus astaíochtaí an táirge íocshláinte a laghdú freisin, go háirithe na cinn sin a bhíonn in eisiltigh mhonaraíochta sula bhfágfaidh na heisiltigh sin na láithreáin mhonaraíochta. [Leasú 128]***

4. Áireofar leis an ERA le haghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha measúnú ar an riosca do roghnú frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sa chomhshaol de dheasca shlabhra soláthair iomlán na monaraíochta laistigh den Aontas agus lasmuigh de, úsáid agus dhiúscairt an oibreáin fhrithmhiocróbaigh***, lena n-áirítear ó ghairmithe cúraim sláinte agus othair,*** agus cuirfear san áireamh, i gcás inarb ábhartha, na caighdeáin idirnáisiúnta atá ann cheana lenar suíodh tiúchan gan éifeacht réamh-mheasta (PNECanna) a bhaineann go sonrach le hantaibheathaigh. ***[Leasú 129]***

***4a. Faoin... [12 mí tar éis dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, le EEA agus le ECDC, treoirlínte a eisiúint maidir le conas ERA a dhéanamh le haghaidh oibreáin fhrithmhiocróbacha seachas antaibheathaigh. [Leasú 130]***

5. Déanfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 138 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] chun sonraí teicniúla a shonrú maidir le ceanglais ERA le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine. I gcás inarb iomchuí, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA), leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA)***, le EEA, le ECDC agus le geallsealbhóirí ábhartha eile, lena n-áirítear oibreoirí uisce óil agus fuíolluisce,*** ~~agus leis an nGníomhaireacht Eorpach Comhshaoil (EEA)~~ maidir le ~~tarraingt suas~~***dréachtú*** na dtreoirlínte eolaíocha sin. ***[Leasú 131]***

6. Déanfaidh an sealbhóir údaraithe margaíochta ERA a thabhairt cothrom le dáta le faisnéis nua gan moill mhíchuí do na húdaráis inniúla ábhartha, i gcomhréir le hAirteagal 90(2), má thagann faisnéis nua a bhaineann leis na critéir mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 29 chun cinn agus dá bhféadfadh an fhaisnéis sin conclúidí ERA a athrú. Áireofar leis an nuashonrú sin aon fhaisnéis ábhartha ó fhaireachán comhshaoil, lena n-áirítear faireachán faoi Threoir 2000/60/CE, ó staidéir éiceatocsaineachta, ó mheasúnuithe riosca nua nó nuashonraithe faoi reachtaíocht eile den Aontas, dá dtagraítear i mír 1, agus sonraí maidir le nochtadh comhshaoil.

Maidir le ERA a rinneadh roimh [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], iarrfaidh an t-údarás inniúil ar an sealbhóir údaraithe margaíochta ERA a thabhairt cothrom le dáta ***chun bearta maolaithe riosca a áireamh dá dtagraítear i mír 3. Iarrfaidh an t-údarás inniúil ar shealbhóir an údaraithe margaíochta an ERA a thabhairt cothrom le dáta freisin*** má shainaithnítear go bhfuil faisnéis in easnamh maidir le táirgí íocshláinte a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don chomhshaol. ***[Leasú 132]***

7. Maidir le táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 9 go 12, féadfaidh an t-iarratasóir tagairt do staidéir ERA a rinneadh le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha agus ERA á ullmhú ***agus soláthróidh sé aon sonraí eile agus na treoirlínte eolaíocha dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo***. ***[Leasú 133]***

***7a. Cuirfidh an Ghníomhaireacht nó, de réir mar is iomchuí, údarás inniúil an Bhallstáit toradh an mheasúnaithe ar ERA, lena n-áirítear na sonraí arna dtíolacadh ag sealbhóir an údaraithe margaíochta, ar fáil go poiblí. [Leasú 134]***

***7b. Agus an fhaisnéis maidir le ERA á cur ar fáil go poiblí, lena n-áirítear an plean maoirseachta agus rochtana ar oibreán frithmhiocróbach dá dtagraítear in Airteagal 17, scriosfaidh an t-údarás inniúil aon fhaisnéis rúnda trách tála. [Leasú 135]***

*Airteagal 23*

ERA maidir le táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005

1. Faoin[Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = ~~30 mí~~***24 mhí*** i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis dul i gcomhairle le húdaráis inniúla na mBallstát***, le ECDC***, leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA), leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bhia (EFSA) agus leis an nGníomhaireacht Eorpach Comhshaoil (EEA), clár a bhunú chun ERA a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 22 maidir leis na táirgí íocshláinte a údaraíodh roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005 nach raibh faoi réir aon ERA agus ar shainaithin an Ghníomhaireacht go bhféadfaidís dochar a dhéanamh don chomhshaol i gcomhréir le mír 2. ***[Leasú 136]***

Cuirfidh an Ghníomhaireacht an clár sin ar fáil go poiblí.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht na critéir eolaíocha a leagan amach chun táirgí íocshláinte a shainaithint mar tháirgí a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don chomhshaol agus chun tús áite a thabhairt dá ERA, trí chur chuige rioscabhunaithe a úsáid. Le haghaidh an taisc sin, ~~féadfaidh~~***rachaidh*** an Ghníomhaireacht ***i gcomhairle le geallsealbhóirí ábhartha, lena n-áirítear gníomhaithe a bhainistíonn iarmhair ó tháirgí íocshláinte agus a dtáirgeadh sa chomhshaol agus féadfaidh sí*** a iarraidh ar na sealbhóirí údaraithe margaíochta sonraí nó faisnéis ábhartha a chur isteach. ***[Leasú 137]***

3. Na sealbhóirí údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a shainaithnítear sa chlár dá dtagraítear i mír 1, cuirfidh siad ERA faoi bhráid na Gníomhaireachta. Cuirfidh an Ghníomhaireacht ar fáil go poiblí toradh an mheasúnaithe ar ERA lena n-áirítear na sonraí ***agus achoimre ar staidéir ERA agus na torthaí orthu*** arna gcur isteach ag an sealbhóir údaraithe margaíochta. ***[Leasú 138]***

4. I gcás ina sainaithnítear sa chlár dá dtagraítear i mír 1 roinnt táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna agus a meastar go bhfuil na rioscaí céanna don chomhshaol i gceist leo, spreagfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó an Ghníomhaireacht na sealbhóirí údaraithe margaíochta chun staidéir chomhpháirteacha a dhéanamh do ERA chun dúbailt sonraí agus úsáid ainmhithe gan ghá a sheachaint.

*Airteagal 24*

Córas mhonagraif ERA de shonraí ERA maidir le substaintí gníomhacha

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát, córas athbhreithnithe ar shonraí ERA bunaithe ar shubstaintí gníomhacha ('monagraif ERA') a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe ***agus faisnéis ábhartha faoin gcóras sin a phoibliú***. Áireofar le monagraf ERA tacar cuimsitheach sonraí fisiceimiceacha, sonraí faoi chinniúint agus sonraí faoi éifeachtaí bunaithe ar mheasúnú arna dhéanamh ag údarás inniúil. ***[Leasú 139]***

2. Beidh bunú an chórais de mhonagraif ERA bunaithe ar ~~thosaíocht~~***bheartú tosaíochta*** rioscabhunaithe de shubstaintí gníomhacha ***agus ar cheanglais sonraí***. ***[Leasú 140]***

3. Mar ullmhúchán don mhonagraf ERA dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis, staidéir agus sonraí a iarraidh ar údaráis inniúla na mBallstát agus ar shealbhóirí údaraithe margaíochta.

4. Déanfaidh an Ghníomhaireacht i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát~~,~~ clár píolótach de chruthúnas coincheapa maidir le monagraif ERA a thabharfar i gcrích laistigh de ~~3 bliana~~***30 mí*** tar éis theacht i bhfeidhm na Treorach seo***, agus torthaí ó thionscnaimh ábhartha de chuid an Aontais á gcur san áireamh, maidir le tástáil ar ainmhithe***. ***[Leasú 141]***

5. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 agus bunaithe ar thorthaí an treoirthionscadail cruthúnais coincheapa dá dtagraítear i mír 4, chun an Treoir seo a fhorlíonadh trí na nithe seo a leanas a shonrú:

(a) ábhar agus formáid mhonagraif ERA;

(b) an nós imeachta chun monagraif ERA a ghlacadh agus a thabhairt cothrom le dáta;

(c) na nósanna imeachta le haghaidh faisnéis, staidéir agus sonraí a chur isteach, dá dtagraítear i mír 3;

(d) na critéir beartaithe tosaíochta atá bunaithe ar riosca le haghaidh an roghnúcháin agus an bheartaithe tosaíochta dá dtagraítear i mír 2;

(e) úsáid mhonagraif ERA i gcomhthéacs iarratais nua ar údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte chun tacú lena ERA.

*Airteagal 25*

Deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha

1. Féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta, in ionad na sonraí ábhartha a chur isteach um shubstaint ghníomhach cheimiceach de tháirge íocshláinte mar is gá i gcomhréir le hIarscríbhinn II, brath ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha, deimhniú faoi mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha arna dheonú ag an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Airteagal ('deimhniú faoi mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha') nó deimhniú lena ndeimhnítear go bhfuil cáilíocht na substainte gníomhaí lena mbaineann rialaithe go cuí ag an monagraf ábhartha den Pharmacopeia Eorpach.

Féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta brath ar mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha, agus airsean amháin, murab ann d'aon deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha.

2. Féadfaidh an Ghníomhaireacht deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a dheonú i gcásanna nach gcumhdaítear na sonraí ábhartha ar an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann cheana féin le monagraf den Pharmacopoeia Eorpach nó le deimhniú eile faoi mháistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha.

Chun deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a fháil, cuirfear iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta. Léireoidh an t-iarratasóir ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha nach gcumhdaítear an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann cheana féin le monagraf den Pharmacopoeia Eorpach ná le deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha. Déanfaidh an Ghníomhaireacht scrúdú ar an iarratas agus, i gcás toradh dearfach air sin, deonóidh sí an deimhniú a bheidh bailí ar fud an Aontais. I gcás údaruithe margaíochta láraithe, féadfar an t-iarratas ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha mar chuid den iarratas ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte comhfhreagrach.

Cuirfidh an Ghníomhaireacht stóras ar bun de mháistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha, dá dtuarascálacha measúnaithe agus dá ndeimhnithe, agus áiritheoidh go dtugtar cosaint do shonraí pearsanta. Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbíonn rochtain ag údaráis inniúla an Bhallstáit ar an stóras sin.

3. Leis an máistirchomhad substainte gníomhaí agus an deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha, cumhdófar an fhaisnéis uile is gá in Iarscríbhinn II den tsubstaint ghníomhach.

4. Is é monaróir na substainte gníomhaí sealbhóir an deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha.

5. Coinneoidh sealbhóir an deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha an máistirchomhad substainte gníomhaí cothrom le dáta leis an dul chun cinn eolaíochta agus teicneolaíochta, agus tabharfaidh isteach na hathruithe is gá chun a áirithiú go ndéantar an tsubstaint ghníomhach a mhonarú agus a rialú i gcomhréir leis na modhanna eolaíochta a bhfuil glacadh coitianta leo.

6. Má iarrann an Ghníomhaireacht amhlaidh, déanfar cigireacht ar mhonaróir na substainte dár cuireadh isteach iarratas ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha nó ar shealbhóir an mháistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha chun an fhaisnéis atá san iarratas nó sa mháistirchomhad substainte gníomhaí nó a gcomhlíontacht le dea-chleachtais mhonaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha dá dtagraítear in Airteagal 160 a fhíorú.

Má dhiúltaíonn monaróir substainte gníomhaí do dhéanamh na cigireachta sin orthu, féadfaidh an Ghníomhaireacht an t-iarratas ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh.

7. Mura gcomhlíonann sealbhóir an deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha na hoibleagáidí a leagtar amach i míreanna 5 agus 6, féadfaidh an Ghníomhaireacht an deimhniú a chur ar fionraí nó a tharraingt siar agus, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát údarú margaíochta táirge íocshláinte a chur ar fionraí nó a chúlghairm, ar údarú é a bhraitheann ar an deimhniú sin, nó bearta a dhéanamh chun soláthar an táirge íocshláinte a bhraitheann ar an deimhniú sin a thoirmeasc.

8. Is é sealbhóir údarú margaíochta an táirge íocshláinte a dheonaítear ar bhonn an deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a bheidh freagrach agus faoi dhliteanas go fóill as an táirge íocshláinte sin.

9. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh, trí na nithe seo a leanas a shonrú:

(a) na rialacha lena rialaítear ábhar agus formáid an iarratais ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha;

(b) na rialacha maidir leis an scrúdú ar iarratas ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha, agus maidir le deonú an deimhnithe;

(c) na rialacha maidir le deimhnithe faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha a chur ar fáil go poiblí;

(d) na rialacha maidir le hathruithe a thabhairt isteach ar an máistirchomhad substainte gníomhaí agus ar an deimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha;

(e) na rialacha maidir le rochtain d'údaráis inniúla na mBallstát ar an máistirchomhad substainte gníomhaí agus ar a thuarascáil mheasúnaithe;

(f) na rialacha maidir le rochtain d'iarratasóirí ar údarú margaíochta agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta a bhraitheann ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha ar an tuarascáil mheasúnaithe.

*Airteagal 26*

Máistirchomhaid bhreise cáilíochta

1. Féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta, in ionad na sonraí ábhartha a chur isteach um shubstaint ghníomhach nach substaint ghníomhach cheimiceach í, nó um shubstaintí eile atá i láthair nó a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte, mar is gá i gcomhréir le hIarscríbhinn II, brath ar mháistirchomhad breise cáilíochta, deimhniú breise faoin máistirchomhad cáilíochta arna dheonú ag an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Airteagal ('deimhniú breise faoin máistirchomhaid cáilíochta') nó deimhniú lena ndeimhnítear go bhfuil cáilíocht na substainte gníomhaí lena mbaineann rialaithe go cuí ag an monagraf ábhartha den Pharmacopeia Eorpach.

Féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta brath ar dheimhniú breise faoin máistirchomhad cáilíochta, agus airsean amháin, murab ann d'aon deimhniú ar an máistirchomhad breise cáilíochta céanna.

2. Beidh feidhm freisin ag Airteagal 25, míreanna 1 go 5, 7 agus 8 mutadis mutandis maidir le deimhniú breise cáilíochta máistirchomhaid.

3. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun an Treoir seo a fhorlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 215, tríd an méid seo a leanas:

(a) na rialacha lena rialaítear ábhar agus formáid an iarratais ar dheimhniú faoin máistirchomhad maidir le substaintí gníomhacha;

(b) ***(b)*** máistirchomhaid bhreise cháilíochta dá bhféadfaí deimhniú a úsáid chun faisnéis shonrach a chur ar fáil maidir le cáilíocht substainte***, ullmhúchán nó ábhar eile*** atá i láthair nó a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte***, lena n-áirítear teiripí ceall agus géinteiripí***; ***[Leasú 142]***

(c) na rialacha maidir le scrúdú ar iarratais le deimhnithe breise cáilíochta faoin máistirchomhad a chur ar fáil go poiblí;

(d) na rialacha maidir le hathruithe a thabhairt isteach ar an máistirchomhad breise cáilíochta agus ar an deimhniú;

(e) na rialacha maidir le rochtain d'údaráis inniúla an Bhallstáit ar an máistirchomhad breise cáilíochta agus ar a thuarascáil mheasúnaithe;

(f) na rialacha maidir le rochtain d'iarratasóirí ar údarú margaíochta agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta a bhraitheann ar dheimhniú breise cáilíochta faoin máistirchomhad ar an máistirchomhad breise cáilíochta agus ar an tuarascáil mheasúnaithe.

4. Má iarrann an Ghníomhaireacht amhlaidh, déanfar cigireacht ar mhonaróir substainte atá i láthair nó a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte dár cuireadh isteach iarratas ar dheimhniú breise cáilíochta máistirchomhaid nó ar shealbhóir an mháistirchomhaid breise cáilíochta chun an fhaisnéis atá san iarratas nó sa mháistirchomhad cáilíochta a fhíorú.

Má dhiúltaíonn monaróir na substainte sin do dhéanamh na cigireachta sin orthu, féadfaidh an Ghníomhaireacht an t-iarratas ar dheimhniú faoin máistirchomhad breise cáilíochta a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh.

***Airteagal 26a***

*Máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin*

***1. In ionad na sonraí ábhartha a bhaineann le teicneolaíocht ardáin a chur isteach, féadfaidh iarratasóirí ar údarú margaíochta brath ar mháistirchomhad breise teicneolaíochta ardáin nó ar dheimhniú máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin arna dheonú ag an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an Airteagal seo ('máistirchomhad breise teicneolaíochta ardáin').***

***2. Beidh feidhm mutadis mutandis ag Airteagal 25(1) go (5), (7) agus (8) freisin maidir le deimhnithe máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin.***

***3. Chun cur síos leormhaith a dhéanamh ar an máistirchomhad teicneolaíochta ardáin, soláthrófar faisnéis iomchuí mar a leagtar síos i dtreoirlínte eolaíocha arna bhfoilsiú ag an nGníomhaireacht.***

***4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun an Treoir seo a fhorlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 215 tríd an méid seo a leanas a shonrú:***

***(a) na rialacha lena rialaítear inneachar agus formáid an iarratais ar dheimhniú máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin;***

***(b) máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin a bhféadfar deimhniú a úsáid ina leith chun faisnéis shonrach a sholáthar ar theicneolaíocht an ardáin ar a bhonn a mhonaraítear substaint atá i láthair nó a úsáidtear i monarú táirge íocshláinte;***

***(c) na rialacha maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratais chun deimhnithe máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin a chur ar fáil go poiblí;***

***(d) na rialacha maidir le hathruithe a thabhairt isteach ar an máistirchomhad breise teicneolaíochta ardáin agus ar an deimhniú;***

***(e) na rialacha maidir le rochtain d'údaráis inniúla an Bhallstáit ar an máistirchomhad breise teicneolaíochta ardáin agus ar a thuarascáil mheasúnaithe;***

***(f) na rialacha maidir le rochtain ar dheimhniú máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin agus ar an tuarascáil mheasúnaithe ag iarratasóirí ar údarú margaíochta agus ag sealbhóirí údaraithe margaíochta a bhraitheann ar dheimhniú máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin.***

***5. Déanfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha a fhorbairt agus a fhoilsiú maidir leis na ceanglais le haghaidh máistirchomhad breise teicneolaíochta ardáin.***

***6. Maidir le monaróir de shubstaint atá i láthair nó a úsáidtear chun táirge íocshláinte a mhonarú ar cuireadh iarratas isteach ina leith ar dheimhniú máistirchomhaid teicneolaíochta ardáin nó sealbhóir deimhnithe máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin, má iarrann an Ghníomhaireacht é, déanfar cigireacht orthu chun an fhaisnéis atá san iarratas nó sa mháistirchomhad a fhíorú.***

***Má dhiúltaíonn sealbhóir máistirchomhaid bhreise teicneolaíochta ardáin dul faoi chigireacht den sórt sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht an t-iarratas ar an máistirchomhad breise teicneolaíochta ardáin a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh. [Leasú 143]***

*Airteagal 27*

Támháin

1. Cuirfidh an t-iarratasóir faisnéis ar fáil maidir leis na támháin a úsáidtear i dtáirge íocshláinte i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II.

Déanfaidh na húdaráis inniúla scrúdú ar na támháin mar chuid den táirge íocshláinte.

2. Úsáidfear dathanna i dtáirgí íocshláinte, agus sna táirgí íocshláinte sin amháin, má tá siad curtha san áireamh le ceann amháin de na liostaí seo a leanas:

(a) liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe i dTábla 1 i gCuid B d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 agus na critéir íonachta agus sonraíochtaí a chomhlíonadh a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 231/2012;

(b) an liosta a chuireann an Coimisiún ar bun de bhun mhír 3.

3. Féadfaidh an Coimisiún liosta dathanna a chur ar bun atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte seachas na cinn úd atá curtha san áireamh i liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe.

Déanfaidh an Coimisiún, i gcás inarb infheidhme ar bhonn tuairime ón nGníomhaireacht, cinneadh a ghlacadh cé acu a chuirfear nó nach gcuirfear an dath lena mbaineann le liosta dathanna atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

Féadfar dath a chur leis an liosta dathanna a cheadaítear dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte, agus a chur leis an liosta sin amháin, i gcás inar baineadh an dath de liosta breiseán bia údaraithe an Aontais.

I gcás inarb ábhartha, cuirfear critéir íonachta, sonraíochtaí nó srianta san áireamh sa liosta dathanna atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte a bhfuil feidhm acu maidir leis na dathanna atá curtha san áireamh sa liosta sin.

Is trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme a chuirfear ar bun an liosta dathanna atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

4. Má bhaintear dath a úsáidtear i dtáirge íocshláinte de liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe, déanfaidh an Ghníomhaireacht gan moill mhíchuí, ar bhonn na tuairime eolaíochta ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('EFSA'), arna iarraidh sin don Choimisiún nó ar a tionscnamh féin, tuairim eolaíochta a eisiúint a mhéid a bhaineann le húsáid an datha lena mbaineann i dtáirge íocshláinte, agus tuairim EFSA~~, más ábhartha í,~~ á tabhairt san áireamh. Glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim na Gníomhaireachta. ***[Leasú 144]***

Seolfaidh an Ghníomhaireacht gan moill mhíchuí a tuairim eolaíochta chuig an gCoimisiún maidir le húsáid an datha i dtáirge íocshláinte in éineacht le tuairisc ar an measúnú.

Déanfaidh an Coimisiún, ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, cinneadh gan moill mhíchuí, cé acu an féidir nó nach féidir an dath lena mbaineann a úsáid i dtáirgí íocshláinte agus, i gcás inarb infheidhme, cuirfidh sé san áireamh sa liosta dathanna é atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 3.

5. Má baineadh dath de liosta an Aontais de bhreiseáin bhia údaraithe ar chúiseanna nach gá tuairim a fháil ó EFSA ina leith, déanfaidh an Coimisiún cinneadh maidir le húsáid an datha lena mbaineann i dtáirgí íocshláinte agus, i gcás inarb infheidhme, cuirfidh san áireamh sa liosta dathanna atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 3. ~~Féadfaidh~~***Iarrfaidh*** an Coimisiún, sna cásanna sin, an tuairim ~~a iarraidh~~ ón nGníomhaireacht. ***[Leasú 145]***

6. Aon dath a baineadh de liosta breiseán bia údaraithe an Aontais, is féidir é a úsáid fós mar dhath i dtáirgí íocshláinte go dtí go ndéanfaidh an Coimisiún an cinneadh cé acu a áireofar nó nach n-áireofar an dath sa liosta dathanna atá ceadaithe dá n-úsáid i dtáirgí íocshláinte i gcomhréir le mír 3.

7. Tá feidhm ag míreanna 2 go 6 freisin maidir le dathanna a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte tréidliachta mar a shainmhínítear in Airteagal 4(1) de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([47]).

Roinn 5

Ceanglais oiriúnaithe sainchomhaid

*Airteagal 28*

Creataí oiriúnaithe de bharr na saintréithe nó na modhanna a bhaineann go dlúth leis an táirge íocshláinte

1. Beidh táirgí íocshláinte a liostaítear in Iarscríbhinn VII faoi réir ceanglais shonracha eolaíochta nó rialála de bharr na saintréithe nó na modhanna a bhaineann go dlúth leis ian táirgí íocshláinte, i gcás:

(a) nach féidir measúnú a dhéanamh go leormhaith ar an táirge íocshláinte ná ar an gcatagóir táirgí íocshláinte a bhfuil feidhm aige maidir leis na ceanglais is infheidhme de bharr dúshláin eolaíochta nó rialála ag eascairt as saintréithe nó modhanna a bhaineann go dlúth leis an táirge íocshláinte; agus

(b) ina bhfeidhmíonn na saintréithe nó na modhanna tionchar dearfach ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte nó na catagóire táirgí íocshláinte, nó nuair a sholáthraíonn siad rannchuidiú mór don rochtain ag othair ar chúram othar.

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 lena leasaítear Iarscríbhinn VII chun aird a thabhairt ar an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil.

3. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh, trí na nithe seo a leanas a leagan síos:

(a) rialacha mionsonraithe don údarú margaíochta agus maoirseacht ar na táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1;

(b) an doiciméadacht theicniúil a bheidh le cur isteach ag iarratasóirí le haghaidh údaruithe margaíochta ar na táirgí íocshláinte dá dtagraítear i mír 1.

([47]) 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.

4. Beidh na rialacha mionsonraithe dá dtagraítear i mír 3, pointe (a), comhréireach leis an riosca agus an tionchar lena mbaineann. D'fhéadfadh ceanglais oiriúnaithe, feabhsaithe, tharscaoilte nó iarchurtha a bheith i gceist leo sin. Beidh aon tarscaoileadh nó iarchur teoranta don mhéid a bhfuil gá leis, atá comhréireach, agus a bhfuil údar cuí leis ag na saintréithe nó modhanna a bhaineann go dlúth le táirge íocshláinte, agus déanfar athbhreithniú agus meastóireacht go tráthrialta air. Cé is moite de na rialacha mionsonraithe dá dtagraítear i mír 3, pointe (a), beidh feidhm ag gach riail eile a leagtar amach sa Treoir seo.

5. Go dtí glacadh na rialacha mionsonraithe le haghaidh táirgí íocshláinte sonracha a liostaítear in Iarscríbhinn VII de bhun mhír 3, féadfar iarratas ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte sin a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 6(2).

6. Le linn ghlacadh na ngníomhartha tarmligthe dá dtagraítear san Airteagal seo, tabharfaidh an Coimisiún san áireamh aon fhaisnéis atá ar fáil de thoradh bosca gainimh rialála a chuirtear ar bun i gcomhréir le hAirteagal 115 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

***6a. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil faoi chur i bhfeidhm creataí oiriúnaithe a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle. Cuirfear an chéad tuarascáil isteach 5 bliana tar éis [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus gach 5 bliana ina dhiaidh sin. [Leasú 146]***

Caibidil III

Na nósanna imeachta maidir le húdaruithe margaíochta náisiúnta

Roinn 1

Forálacha ginearálta

*Airteagal 29*

Scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar údarú margaíochta

1. D'fhonn scrúdú a dhéanamh ar iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 9 go 14, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an méid seo a leanas:

(a) fíoróidh sé cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann na sonraí agus an doiciméadacht a cuireadh isteach mar thaca leis an iarratas Airteagail 6 agus 9 go 14 ('bailíochtú'), agus scrúdóidh sé cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na coinníollacha d'údarú margaíochta a eisiúint a leagtar amach in Airteagail 43 go 45;

(b) féadfaidh sé an táirge íocshláinte, a ábhair thosaigh nó a chomhábhair, agus, más gá, a tháirgí idirmheánacha nó comhábhair eile, a chur isteach le haghaidh tástáil ag Saotharlann Oifigiúil Rialaithe Cógas nó ag saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin lena áirithiú gur sásúil iad na modhanna rialaithe a úsáideann monaróir na dtáirgí íocshláinte agus a bhfuil tuairisc orthu sna sonraí a ghabhann leis an iarratas i gcomhréir le hIarscríbhinn I;

(c) féadfaidh sé, i gcás inarb iomchuí, a cheangal ar an iarratasóir na sonraí a ghabhann leis an iarratas a fhorlíonadh i ndáil leis na míreanna a liostaítear in Airteagail 6 agus 9 go 14;

(d) féadfaidh sé an fhianaise bhreise atá ar fáil a mheas agus cinneadh a dhéanamh uirthi, go neamhspleách ar na sonraí a chuir an t-iarratasóir ar an údarú margaíochta isteach.

2. I gcás ina mbainfidh údarás inniúil an Bhallstáit leas as an rogha dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (c), cuirfear na teorainneacha ama a leagtar síos in Airteagal 30 ar fionraí go dtí go mbeidh an fhaisnéis fhorlíontach is gá curtha ar fáil nó don tréimhse a cheadaítear don iarratasóir chun míniúcháin ó bhéal agus i scríbhinn a thabhairt.

3. I gcás ina measann údarás inniúil an Bhallstáit go bhfuil an t-iarratas ar údarú margaíochta neamhiomlán, nó go bhfuil easnaimh ann a d'fhéadfadh cosc a chur le measúireacht an táirge íocshláinte, cuirfidh sé an t-iarratasóir ar an eolas faoin méid sin agus socróidh sé teorainn ama chun an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur isteach. Má theipeann ar an iarratasóir an fhaisnéis agus an doiciméadacht atá in easnamh a chur ar fáil laistigh den teorainn ama a shocraítear, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas ***trí réamhshocrú***. ***[Leasú 147]***

4. I gcásanna ina measann údarás inniúil an Bhallstáit, ar scrúdú ar iarratas ar údarú margaíochta, nach bhfuil cáilíocht ná aibíocht leordhóthanach ag na sonraí a cuireadh isteach chun an scrúdú ar an iarratas a chur i gcrích, is féidir an scrúdú a fhoirceannadh laistigh de 90 lá ó bhailíochtú an iarratais.

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit achoimre i scríbhinn ar na heasnaimh. Ar an mbonn sin, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit an t-iarratasóir ar an eolas faoin méid sin, agus socróidh sé teorainn ama ***réasúnta*** chun aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh. Beidh an t-iarratas curtha ar fionraí go dtí go dtabharfaidh an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnaimh. Má theipeann ar an iarratasóir aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn údarás inniúil an Bhallstáit, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas ***trí réamhshocrú***. ***[Leasú 148]***

***4a. Agus an fhaisnéis maidir le ERA agus an plean maoirseachta agus rochtana maidir le hábhair fhrithmhiocróbacha dá dtagraítear in Airteagal 17 á cur ar fáil go poiblí, scriosfaidh an t-údarás inniúil aon fhaisnéis rúnda tráchtála. [Leasú 149]***

*Airteagal 30*

Fad ama an scrúdaithe ar iarratas ar údarú margaíochta

Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go ndéanfar an nós imeachta um údarú margaíochta a dheonú le haghaidh táirgí íocshláinte a chur i gcrích laistigh de 180 lá ar a mhéad tar éis iarratais bailí a chur isteach ó dháta bailíochtaithe iarratais ar údarú margaíochta.

*Airteagal 31*

Cineálacha nósanna imeachta um údarú margaíochta náisiúnta

Féadfar údaruithe margaíochta náisiúnta a dheonú i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 32 ('nós imeachta um údarú margaíochta náisiúnta amháin'), in Airteagail 33 agus 34 ('nós imeachta díláraithe um údarú margaíochta náisiúnta') nó in Airteagail 35 agus 36 ('nós imeachta um aitheantas frithpháirteach d'údarú margaíochta náisiúnta').

Roinn 2

Údaruithe margaíochta atá bailí i mBallstát aonair

*Airteagal 32*

Nós imeachta um údarú margaíochta náisiúnta amháin

1. Cuirfear iarratas ar údarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 6(2) faoin nós imeachta um údarú margaíochta náisiúnta amháin faoi bhráid an údaráis inniúil sa Bhallstát a bhfuil an t-údarú margaíochta á chur i bhfeidhm.

2. Déanfaidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát lena mbaineann scrúdú ar an iarratas i gcomhréir le hAirteagail 29 agus 30, agus deonóidh sé údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagail 43 go 45 agus leis na forálacha náisiúnta is infheidhme.

3. Beidh údarú margaíochta a dheonaítear faoin nós imeachta um údarú margaíochta náisiúnta amháin bailí i mBallstát an údaráis inniúil a dheonaigh é, agus sa Bhallstát sin amháin.

Roinn 3

Údaruithe margaíochta atá bailí i roinnt Ballstát

*Airteagal 33*

Raon feidhme an nós imeachta díláraithe um údaruithe margaíochta náisiúnta

1. Cuirfear iarratas ar údarú margaíochta faoin nós imeachta díláraithe um údarú margaíochta náisiúnta i roinnt Ballstát i dtaca leis an táirge íocshláinte céanna faoi bhráid an údaráis inniúil sna Ballstáit úd ina bhfuil an t-údarú margaíochta á chur i bhfeidhm.

2. Déanfaidh na húdaráis inniúla sa Bhallstát lena mbaineann scrúdú ar na hiarratais i gcomhréir le hAirteagail 29, 30 agus 34, agus deonóidh siad údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagail 43 go 45.

3. I gcás ina dtugann údarás inniúil an Bhallstáit dá aire go bhfuil iarratas eile ar údarú margaíochta don táirge íocshláinte céanna á scrúdú ag an údarás inniúil i mBallstát eile, diúltóidh údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann do scrúdú a dhéanamh ar an iarratas, agus tabharfaidh siad comhairle don iarratasóir go bhfuil feidhm ag na forálacha dá dtagraítear in Airteagail 35 agus 36.

4. I gcás ina gcuirtear údaráis inniúla na mBallstát ar an eolas go bhfuil údarú tugtha ag Ballstát eile do tháirge íocshláinte is ábhar d'iarratas ar údarú margaíochta sa Bhallstát lena mbaineann, diúltóidh siad don iarratas mura rud é gur cuireadh isteach i gcomhréir leis na forálacha dá dtagraítear in Airteagal 35 agus 36 é.

5. Beidh údaruithe margaíochta a dheonaítear faoin nós imeachta díláraithe um údarú margaíochta náisiúnta bailí i mBallstáit úd an údaráis inniúil a dheonaigh iad, agus sna Ballstáit úd amháin.

*Airteagal 34*

Nós imeachta díláraithe um údaruithe margaíochta náisiúnta

1. D'fhonn údarú margaíochta náisiúnta a fháil le haghaidh táirge íocshláinte i roinnt Ballstát i dtaca leis an táirge íocshláinte céanna faoin nós imeachta díláraithe um údarú margaíochta náisiúnta, cuirfidh iarratasóir isteach iarratas ar údarú náisiúnta margaíochta atá bunaithe ar shainchomhad comhionann faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit arna roghnú ag an iarratasóir chun tuarascáil mheasúnaithe a ullmhú faoin táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 43(5) agus chun gníomhú i gcomhréir leis an Roinn seo ('an Ballstát tagartha don nós imeachta díláraithe'), agus faoi bhráid na n-údarás inniúil sna Ballstáit eile lena mbaineann.

2. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas ar údarú margaíochta:

(a) na sonraí agus an doiciméadacht dá dtagraítear in Airteagail 6, 9 go 14 agus 62;

(b) liosta de na Ballstáit a mbaineann an t-iarratas leo.

3. ***3.*** Cuirfidh ***údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe iarratas in iúl don ghrúpa Comhordaithe le haghaidh nósanna imeachta díláraithe agus aitheantais fhrithpháirtigh, agus tabharfaidh an grúpa sin fógra d'***~~an t-iarratasóir~~ údaráis inniúla ***na mBallstát uile ina dhiaidh sin***~~uile gach Ballstát ar an eolas faoina iarratas tráth a churtha isteach~~. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit iarraidh ar fháthanna sláinte poiblí a bhfuil bonn cirt leo teacht isteach sa nós imeachta, agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe ar an eolas faoina iarraidh laistigh de 30 lá ó dháta curtha isteach an iarratais. Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát sin a thiocfaidh isteach sa nós imeachta gan moill mhíchuí. ***[Leasú 150]***

4. I gcásanna ina measann údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe, tar éis dó scrúdú a dhéanamh ar iarratas ar údarú margaíochta, nach bhfuil cáilíocht ná aibíocht leordhóthanach ag na sonraí a cuireadh isteach chun scrúdú an iarratais a chur i gcrích, is féidir an scrúdú a fhoirceannadh laistigh de 90 lá ó bhailíochtú an iarratais.

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe achoimre i scríbhinn ar na heasnaimh. Ar an mbonn sin, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe an t-iarratasóir agus údaráis inniúla údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann ar an eolas faoin méid sin, agus socróidh sé teorainn ama chun aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh. Beidh an t-iarratas curtha ar fionraí go dtí go dtabharfaidh an t-iarratasóir aghaidh ar na heasnaimh. Má theipeann ar an iarratasóir aghaidh a thabhairt ar na heasnaimh sin laistigh den teorainn ama a shocraíonn údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe ***um údarú***, measfar gur tarraingíodh siar an t-iarratas ***trí réamhshocrú***. ***[Leasú 151]***

Cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann agus an t-iarratasóir ar an eolas faoi méid sin.

5. Laistigh de 120 lá tar éis dó an t-iarratas a bhailíochtú, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha tuarascáil mheasúnaithe, achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus bileog an phacáiste a ullmhú, agus seolfaidh sé don Bhallstát lena mbaineann agus don iarratasóir iad.

6. Laistigh de 60 lá tar éis dóibh an tuarascáil mheasúnaithe a fháil, tabharfaidh údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann formheas don tuarascáil mheasúnaithe, don achoimre ar shaintréithe táirge agus don lipéadú agus do bhileog an phacáiste, agus cuirfidh siad údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe ar an eolas faoin méid sin. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe comhaontú gach páirtí a thaifeadadh, an nós imeachta a thabhairt chun críche agus an t-iarratasóir a chur ar an eolas faoin méid sin.

7. Laistigh de 30 lá tar éis dóibh an comhaontú a aithint, glacfaidh údaráis inniúla gach Ballstát lena mbaineann inar cuireadh iarratas faoi bhráid i gcomhréir le mír 1 cinneadh de réir Airteagail 43 go 45 agus i gcomhréir leis an tuarascáil mheasúnaithe fhormheasta, leis an achoimre ar shaintréithe táirge agus leis an lipéadú agus leis an mbileog phacáiste arna bhformheas.

Roinn 4

Aitheantas frithpháirteach d'údaruithe margaíochta náisiúnta

*Airteagal 35*

Raon feidhme an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach d'údaruithe margaíochta

Déanfar iarratas ar údarú margaíochta le haghaidh nós imeachta um aitheantas frithpháirteach d'údarú margaíochta náisiúnta, arna dheonú faoi Airteagail 43 go 45 agus i gcomhréir le hAirteagal 32, a chur faoi bhráid údaráis inniúla Ballstát eile i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 36.

*Airteagal 36*

Nós imeachta um aitheantas frithpháirteach d'údaruithe margaíochta náisiúnta

1. Iarratas ar aitheantas frithpháirteach d'údarú margaíochta náisiúnta, arna dheonú faoi Airteagail 43 go 45 agus i gcomhréir le hAirteagal 32, i roinnt Ballstát i dtaca leis an táirge íocshláinte céanna; cuirfear an t-iarratas faoi bhráid údaráis inniúil an Bhallstáit a dheonaigh an t-údarú margaíochta ('an Ballstát tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach') agus faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann ina lorgaíonn an t-iarratasóir le húdarú margaíochta náisiúnta a fháil.

2. Áireofar ar an iarratas liosta de na Ballstáit a mbaineann an t-iarratas leo.

3. Diúltóidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach d'iarratas ar aitheantas frithpháirteach d'údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte laistigh de 1 bhliain amháin ó dheonú an údaraithe margaíochta sin, mura gcuireann údarás inniúil an Bhallstáit údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach ar an eolas faoina leas sa táirge íocshláinte.

4. Cuirfidh ***údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta díláraithe iarratas in iúl don ghrúpa Comhordaithe le haghaidh nósanna imeachta díláraithe agus aitheantais fhrithpháirtigh, agus tabharfaidh an grúpa sin fógra d'***~~an t-iarratasóir~~ údaráis inniúla ~~gach Ballstát ar an eolas faoina iarratas tráth a churtha isteach~~***na mBallstát uile ina dhiaidh sin***. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit iarraidh ar fháthanna sláinte poiblí a bhfuil bonn cirt leo teacht isteach sa nós imeachta, agus cuirfidh sé an t-iarratasóir agus údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach ar an eolas faoina iarraidh laistigh de 30 lá ó dháta curtha isteach an iarratais. Cuirfidh an t-iarratasóir an t-iarratas ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát sin a thiocfaidh isteach sa nós imeachta gan moill mhíchuí. ***[Leasú 152]***

5. Má éilíonn údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann amhlaidh, iarrfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ar údaráis inniúla an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach an tuarascáil mheasúnaithe a tarraingíodh faoin táirge íocshláinte lena mbaineann an t-iarratas a thabhairt cothrom le dáta. Sa chás sin, tabharfaidh an Ballstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe cothrom le dáta laistigh de 90 lá tar éis dó an t-iarratas a fháil. Mura n-éilíonn údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann go dtabharfaí an tuarascáil mheasúnaithe cothrom le dáta, cuirfidh an Ballstát tagartha an tuarascáil mheasúnaithe ar fáil laistigh de 30 lá.

6. Laistigh de 60 lá tar éis dóibh an tuarascáil mheasúnaithe a fháil, formheasfaidh údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann an tuarascáil mheasúnaithe, an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste, agus cuirfidh siad údarás inniúil an Bhallstáit tagartha ar an eolas faoin méid sin.

7. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach comhaontú gach páirtí a thaifeadadh, an nós imeachta a thabhairt chun críche agus an t-iarratasóir a chur ar an eolas faoin méid sin. Déanfar an tuarascáil mheasúnaithe maille leis an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste arna bhformheas ag údarás inniúil an Bhallstáit tagartha don nós imeachta um aitheantas frithpháirteach a sheoladh chuig na Ballstáit lena mbaineann agus chuig an iarratasóir.

8. Laistigh de 30 lá tar éis dóibh an comhaontú a aithint, glacfaidh údaráis inniúla na mBallstát uile lena mbaineann inar cuireadh iarratas faoi bhráid i gcomhréir le mír 1 cinneadh i gcomhréir le hAirteagail 43 go 45 i gcomhréir leis an tuarascáil mheasúnaithe fhormheasta, an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste arna bhformheas.

Roinn 5

Údarú margaíochta náisiúnta a chomhordú

*Airteagal 37*

Grúpa comhordúcháin le haghaidh nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach

1. Cuirfear grúpa comhordúcháin ar bun le haghaidh nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach ('an grúpa comhordúcháin') chun na gcuspóirí seo a leanas:

(a) scrúdú a dhéanamh ar aon cheist a bhaineann le húdarú margaíochta náisiúnta do tháirge íocshláinte in dhá Bhallstát nó níos mó i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar síos in Ranna 3, 4 agus 5 den Chaibidil seo, agus in Airteagal 95;

(b) scrúdú a dhéanamh ar aon cheist a bhaineann le faireachas cógas na dtáirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdaruithe margaíochta náisiúnta, i gcomhréir le hAirteagail 108, 110, 112, 116 agus 121;

(c) scrúdú a dhéanamh ar aon cheist a bhaineann le hathruithe ar údaraithe margaíochta náisiúnta, i gcomhréir le hAirteagal 93(1).

Chun a chuid cúraimí faireachais cógas a chomhall arna mbeartú faoin gcéad fhomhír, pointe (b), lena n-áirítear na córais bainistithe rioscaí a fhormheas, agus faireachán a dhéanamh ar a éifeachtaí atá siad, braithfidh an grúpa comhordúcháin ar mheasúnú eolaíoch agus ar mholtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear in Airteagal 149 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

2. Ionadaí amháin ó gach Ballstát ***agus ionadaí amháin ó eagraíochtaí othar*** a bheidh sa ghrúpa comhordúcháin agus ceapfar iad ar feadh tréimhse inathnuaite 3 bliana. ~~Féadfaidh na Ballstáit ionadaí malartach~~***Féadfar comhaltaí malartacha*** a cheapadh ~~go ceann~~***ar feadh*** tréimhse ~~in-athnuaite~~***inathnuaite*** 3 bliana. Féadfaidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin socrú a dhéanamh saineolaithe a bheith in éineacht leo. ***[Leasú 153]***

Beidh comhaltaí den ghrúpa comhordúcháin agus saineolaithe ag brath ar na hacmhainní eolaíocha agus rialála atá ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát, chun a gcuid cúraimí a chomhlíonadh. Déanfaidh gach údarás inniúil náisiúnta an Bhallstáit faireachán ar leibhéal saineolais na meastóireachtaí arna ndéanamh, agus déanfaidh sé gníomhaíochtaí chomhaltaí an ghrúpa comhordúcháin ainmnithe agus na saineolaithe ainmnithe a éascú.

Beidh feidhm ag Airteagal 147 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] a mhéid a bhaineann leis an ngrúpa comhordúcháin i leith thrédhearcacht agus neamhspleáchas a chomhaltaí.

3. Is í an Ghníomhaireacht a chuirfidh rúnaíocht an ghrúpa comhordúcháin sin ar fáil. Tarraingeoidh an grúpa comhordúcháin suas a Rialacha Nós Imeachta féin, agus tiocfaidh na rialacha sin i bhfeidhm tar éis don Choimisiún tuairim fhabhrach a thabhairt. Déanfar na Rialacha Nós Imeachta sin a chur ar fáil go poiblí.

4. Beidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta nó ionadaí an Stiúrthóra Feidhmiúcháin agus ionadaithe an Choimisiúin i dteideal freastal ar chruinnithe uile an ghrúpa comhordúcháin.

5. Áiritheoidh comhaltaí an ghrúpa comhordúcháin go gcomhordófar mar is iomchuí idir cúraimí an ghrúpa sin agus obair údaráis inniúla na mBallstát, lena n-áirítear na comhlachtaí comhairliúcháin atá bainteach leis an údarú margaíochta.

6. I gcás ina ndéantar foráil maidir lena mhalairt sa Treoir seo, laistigh den ghrúpa comhordúcháin, déanfaidh na Ballstáit uile a ndícheall chun teacht ar sheasamh de chomhthoil maidir leis an ngníomhaíocht a bheidh le déanamh. Mura féidir teacht ar chomhdhearcadh den sórt sin, beidh an forlámhas ag seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin.

7. Beidh de cheangal ar chomhaltaí an ghrúpa comhordúcháin, fiú amháin tar éis deireadh a theacht lena ndualgais, gan faisnéis den chineál atá faoi chumhdach oibleagáid na rúndachta gairmiúla a nochtadh.

*Airteagal 38*

Seasaimh éagsúla Ballstát i nós imeachta díláraithe nó um aitheantas frithpháirteach

1. Má tharlaíonn sé ag deireadh na tréimhse a leagtar síos in Airteagail 34(6) nó 36(6), go bhfuil easaontas ann idir na Ballstáit cé acu an féidir nó nach féidir an t-údarú margaíochta a eisiúint, ar fhorais an riosca don tsláinte phoiblí a d'fhéadfadh a bheith ina riosca tromchúiseach, tabharfaidh an Ballstát easaontach lena mbaineann míniúchán mionsonraithe ar na pointí easaontais agus ar na fáthanna dá sheasamh don Bhallstát tagartha, do na Ballstáit eile lena mbaineann agus don iarratasóir. Cuirfear na pointí easaontais faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin gan moill mhíchuí.

2. Sna treoirlínte a bheidh le glacadh ag an gCoimisiún, saineofar an rud is riosca don tsláinte phoiblí a d'fhéadfadh a bheith tromchúiseach.

3. Laistigh den ghrúpa comhordúcháin, déanfaidh na Ballstáit easaontacha uile lena mbaineann a ndícheall chun teacht ar chomhaontú maidir leis an ngníomhaíocht a bheidh le déanamh. Tabharfaidh siad deis don iarratasóir a thuairim a chur in iúl ó bhéal nó i scríbhinn. Más rud é, laistigh de 60 lá tar éis chur in iúl na bpointí easaontais, go dtagann na Ballstáit ar chomhaontú de chomhthoil, déanfaidh an Ballstát tagartha an comhaontú a thaifeadadh, an nós imeachta a thabhairt chun críche, agus an t-iarratasóir a chur ar an eolas faoin méid sin. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 34(7) nó 36(8).

4. Más rud é nach féidir teacht ar chomhaontú de chomhthoil laistigh den tréimhse 60 lá a leagtar síos i mír 3, cuirfear seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin ar aghaidh chuig an gCoimisiún, a chuirfidh i bhfeidhm an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 41 agus 42.

5. Sna himthosca dá dtagraítear i mír 4, féadfaidh na Ballstáit a d'fhormheas an tuarascáil mheasúnaithe, an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste de chuid an Bhallstáit tagartha, arna iarraidh sin don iarratasóir, údarú margaíochta a dheonú le haghaidh an táirge íocshláinte gan fanacht le toradh an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 41. Sa chás sin, beidh an t-údarú margaíochta náisiúnta arna dheonú gan dochar do thoradh an nós imeachta sin.

*Airteagal 39*

Nós imeachta um tharchur chinntí éagsúla na mBallstát

Má cuireadh isteach iarratais ar údarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 9 go 14 le haghaidh táirge íocshláinte ar leith, agus má tá cinntí éagsúla glactha ag na Ballstáit maidir leis an údarú margaíochta náisiúnta, maidir lena athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, nó maidir leis an achoimre ar shaintréithe táirge, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, an Coimisiún nó sealbhóir an údaraithe margaíochta náisiúnta an t-ábhar a chur faoi bhráid an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chun an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 41 agus 42 a chur i bhfeidhm.

*Airteagal 40*

Comhchuibhiú na hachoimre ar shaintréithe táirge

1. Chun comhchuibhiú na n-údaruithe margaíochta náisiúnta le haghaidh táirgí íocshláinte ar fud an Aontais a chur chun cinn, déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát, gach bliain, liosta táirgí íocshláinte a chur ar aghaidh chuig an ngrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 37 dá dtarraingeofar suas achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe táirge.

2. Leagfaidh an grúpa comhordúcháin síos liosta táirgí íocshláinte dá dtarraingeofar suas achoimre chomhchuibhithe ar shaintréithe táirge, agus na tograí ó údaráis inniúla na mBallstát uile á dtabhairt san áireamh, agus cuirfidh sé an liosta sin ar aghaidh chuig an gCoimisiún.

3. Féadfaidh an Coimisiún nó údarás inniúil Ballstáit, i gcomhaontú leis an nGníomhaireacht agus tuairimí na bpáirtithe leasmhara á dtabhairt san áireamh, an t-ábhar maidir le comhchuibhiú na hachoimre ar shaintréithe an táirge de chuid na dtáirgí íocshláinte sin a chur faoi bhráid an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chun an na bpáirtithe leasmhara a leagtar síos in Airteagail 41 agus 42 a chur i bhfeidhm.

*Airteagal 41*

Meastóireacht eolaíoch ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine i nós imeachta tarchurtha

1. Má dhéantar tagairt don nós imeachta a leagtar síos san Airteagal seo, breithneoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear in Airteagal 148 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] an t-ábhar lena mbaineann agus eiseoidh sé tuairim réasúnaithe laistigh de 60 lá tar éis an dáta a tarchuireadh an t-ábhar chuige.

I gcásanna a cuireadh faoi bhráid an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine i gcomhréir le hAirteagail 39, 40 agus 95, áfach, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine síneadh suas le 90 lá a chur leis an tréimhse sin.

Ar mholadh a fháil óna chathaoirleach, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine toiliú le sprioc-am níos giorra.

2. Chun an t-ábhar a mheas, ceapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine duine amháin dá chomhaltaí chun gníomhú mar rapóirtéir. Féadfaidh an Coiste saineolaithe neamhspleácha a cheapadh freisin chun comhairle a chur air maidir le ceisteanna sonracha. Agus na saineolaithe sin á gceapadh aige, saineoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a gcuid cúraimí, agus sonróidh sé an teorainn ama leis na cúraimí sin a chur i gcrích.

3. Sula n-eiseoidh sé a thuairim, tabharfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine deis don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta míniúcháin i scríbhinn nó ó bhéal a thíolacadh laistigh de theorainn ama a shonróidh sé.

I gceangal le tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, beidh achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste.

Más gá, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine glao ar aon duine eile faisnéis a sholáthar maidir leis an ábhar os a chomhair, nó féadfaidh sé machnamh ar éisteacht phoiblí a ghairm.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, in comhairle leis na páirtithe lena mbaineann, Rialacha Nós Imeachta a tharraingt suas maidir le héisteachtaí poiblí a eagrú agus a reáchtáil, i gcomhréir le Airteagal 163 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

Féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine na teorainneacha ama, dá dtagraítear i mír 1, a chur ar fionraí chun ligean do shealbhóir an údaraithe margaíochta na míniúcháin a ullmhú.

4. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas gan moill mhíchuí i gcás ina ndéantar foráil i dtuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine:

(a) nach gcomhlíonann an t-iarratas na critéir le haghaidh údarú;

(b) gur cheart an achoimre ar shaintréithe táirge atá molta ag an iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 62 a leasú;

(c) gur cheart an t-údarú margaíochta a dheonú faoi réir coinníollacha áirithe a mheastar a bheith fíor-riachtanach chun an táirge íocshláinte a úsáid go sábháilte agus go héifeachtach, lena n-áirítear faireachas cógas;

(d) gur cheart údarú margaíochta a chur ar fionraí, a mhodhnú nó a chúlghairm;

(e) go gcomhlíonann an táirge íocshláinte na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 83 maidir le táirgí íocshláinte lena dtugtar aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

Laistigh de 12 lá tar éis don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta an tuairim a fháil, féadfaidh sé fógra a thabhairt don Ghníomhaireacht i scríbhinn faoin rún atá acu athscrúdú ar an tuairim a iarraidh. Sa chás sin, cuirfidh siad forais mhionsonraithe na hiarrata ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht laistigh de 60 lá tar éis an tuairim a fháil.

Laistigh de 60 lá tar éis dó forais na hiarrata a fháil, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine athscrúdú ar a thuairim i gcomhréir le hAirteagal 12(2), an tríú fomhír, de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. Cuirfear na fáthanna leis an gconclúid ar ar thángthas maidir lena athscrúdú i gceangal leis an tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 12(2), an tríú fomhír de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

5. Laistigh de 12 lá tar éis a glactha cuirfidh an Ghníomhaireacht tuairim deiridh an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar aghaidh chuig údaráis inniúla na mBallstát, chuig an gCoimisiún agus chuig an iarratasóir nó chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta, maille le tuarascáil ina dtuairisceofar an measúnú ar an táirge íocshláinte agus na fáthanna lena conclúidí.

I gcás tuairim i bhfabhar údarú margaíochta a dheonú nó a choinneáil ar bun chun an táirge íocshláinte lena mbaineann a chur ar an margadh, beidh na doiciméid seo a leanas i gceangal leis an tuairim deiridh:

(a) achoimre ar shaintréithe táirge, dá dtagraítear in Airteagal 62;

(b) mionsonraí d'aon choinníoll a dhéanann difear don údarú margaíochta de réir bhrí mhír 4, an chéad fhomhír, pointe (c);

(c) mionsonraí faoi aon choinníoll nó srian molta maidir le húsáid shábháilte éifeachtach an táirge íocshláinte;

(d) lipéadú agus an bhileog phacáiste.

*Airteagal 42*

Cinneadh ón gCoimisiún

1. Laistigh de 12 lá tar éis dó tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a fháil, cuirfidh an Coimisiún dréacht den chinneadh faoin iarratas faoi bhráid an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear in Airteagal 214(1), ar bhonn na gceanglas a leagtar amach sa Treoir seo.

I gcásanna cuí-réasúnaithe, féadfaidh an Coimisiún tuairim na Gníomhaireachta a chur ar ais le tuilleadh machnaimh a dhéanamh uirthi.

I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndréachtchinneadh údarú margaíochta a dheonú, áireofar ann na doiciméid dá dtagraítear in Airteagal 41(5), an dara fomhír, nó déanfar tagairt dóibh ann.

I gcás ina mbeidh an dréachtchinneadh difriúil le tuairim na Gníomhaireachta, cuirfidh an Coimisiún míniúchán mionsonraithe ar fáil ar na fáthanna do na difríochtaí.

Seolfaidh an Coimisiún an dréachtchinneadh chuig údaráis inniúla na mBallstát agus chuig an iarratasóir nó chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta ***agus cuirfidh sé ar an cinneadh, lena n-áirítear an réasúnú, ar fáil go poiblí. [Leasú 154]***

2. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh críochnaitheach a ghlacadh laistigh de 12 lá tar éis dó tuairim an Bhuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine a fháil.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2) agus (3).

3. I gcás ina dtarraingíonn Ballstát ceisteanna tábhachtacha nua anuas de chineál eolaíoch nó teicniúil nár tugadh aghaidh orthu sa tuairim a thug an Ghníomhaireacht, féadfaidh an Cathaoirleach an t-iarratas a tharchur ar ais chuig an nGníomhaireacht le tuilleadh machnaimh a dhéanamh air. Sa chás sin, tosóidh na nósanna imeachta a leagtar amach i míreanna 1 agus 2 an athuair ar fhreagra na Gníomhaireachta a fháil.

4. Díreofar an cinneadh dá dtagraítear i mír 2 ar na Ballstáit uile, agus cuirfear ar aghaidh mar fhaisnéis é don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta. Glacfaidh na Ballstáit lena mbaineann agus an Ballstát tagartha cinneadh an t-údarú margaíochta a dheonú nó a chúlghairm, a théarmaí a athrú de réir mar is gá chun an cinneadh dá dtagraítear i mír 2 a chomhlíonadh laistigh de 30 lá tar éis fógra a thabhairt faoi. Sa chinneadh chun an t-údarú margaíochta a dheonú, a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú, déanfaidh an Ballstát tagairt don chinneadh a glacadh de bhun mhír 2. Cuirfidh siad an Ghníomhaireacht ar an eolas faoin méid sin.

5. I gcás ina n-áirítear le raon feidhme an nós imeachta a tionscnaíodh faoi Airteagal 95 táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe de bhun Airteagal 95(2), an tríú fomhír, glacfaidh an Coimisiún, i gcás inar gá, cinntí chun na húdaruithe margaíochta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm nó chun diúltú d'athnuachan na n-údaruithe margaíochta lena mbaineann i gcomhréir leis an Airteagal seo.

Roinn 6

Torthaí an scrúdaithe ar iarratas ar údaraithe margaíochta náisiúnta

*Airteagal 43*

An t-údarú margaíochta náisiúnta a dheonú

1. Nuair a dheonaíonn údarás inniúil an Bhallstáit údaraithe margaíochta náisiúnta, cuirfidh sé iarratasóir an údaraithe margaíochta náisiúnta ar an eolas faoin achoimre ar shaintréithe táirge, an bhileog phacáiste, an lipéadú chomh maith le haon choinníoll atá bunaithe i gcomhréir le hAirteagail 44 agus 45 in éineacht le haon sprioc-am maidir le comhlíonadh na gcoinníollacha sin.

2. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát na bearta uile is gá chun a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis a thugtar san achoimre ar shaintréithe táirge i gcomhréir leis an bhfaisnéis a nglactar léi nuair a deonaíodh an t-údarú margaíochta náisiúnta nó ina dhiaidh sin.

3. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát, gan moill mhíchuí, an t-údarú margaíochta náisiúnta ar fáil go poiblí in éineacht le hachoimre ar shaintréithe ***an*** táirge, an bhileog phacáiste***, an clár maoirseachta agus rochtana ar oibreán frithmhiocróbach agus ceanglais faisnéise speisialta dá dtagraítear in Airteagal 17(1), pointí (a) agus (b),*** chomh maith le haon ~~choinníoll atá bunaithe~~***choinníollacha a bunaíodh*** i gcomhréir le hAirteagail ***17,*** 44 agus 45 agus aon ~~oibleagáid~~***oibleagáidí*** a forchuireadh ina dhiaidh sin i gcomhréir le hAirteagal 87, in éineacht le haon ~~sprioc-am do~~***sprioc-amanna chun na coinníollacha agus na hoibleagáidí sin a*** chomhlíonadh ~~na gcoinníollacha agus na n-oibleagáidí sin le haghaidh~~***i gcás*** gach táirge íocshláinte ~~atá~~***a bheidh*** údaraithe acu. ***[Leasú 155]***

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit aon fhianaise atá ar fáil a mheas agus cinneadh a dhéanamh ina leith, go neamhspleách ar na sonraí atá curtha isteach ag sealbhóir an údaraithe margaíochta. Ar an mbonn sin, tabharfar an achoimre ar shaintréithe táirge cothrom le dáta má bhíonn tionchar ag an bhfianaise bhreise ar chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte. ***Cuirfidh an t-údarás inniúil sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas faoina chinneadh, lena n-áirítear na forais leis an gcinneadh sin, gan moill neamhriachtanach. [Leasú 156]***

5. Tarraingeoidh údaráis inniúla na mBallstát suas tuarascáil mheasúnaithe agus tabharfaidh barúlacha ar an gcomhad a mhéid a bhaineann le torthaí na dtástálacha cógaisíochta agus neamhchliniciúla, na staidéar cliniciúil, an chórais bainistithe riosca, an mheasúnaithe riosca comhshaoil agus an chórais faireachais cógais a rinneadh ar an táirge íocshláinte lena mbaineann.

6. Cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát an tuarascáil mheasúnaithe ar fáil go poiblí gan moill mhíchuí, in éineacht leis na fáthanna lena dtuairim, tar éis dóibh aon fhaisnéis de chineál rúnda ó thaobh na tráchtála de a léirscriosadh. Cuirfear an réasúnú ar fáil ar leithligh le haghaidh gach táisc theiripigh a ndéantar iarratas air.

7. Áireofar sa tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 5 achoimre a bheidh scríofa ar bhealach is intuigthe don phobal. Beidh san achoimre, go háirithe, roinn a bhaineann le coinníollacha úsáide an táirge íocshláinte.

*Airteagal 44*

Údarú margaíochta náisiúnta atá faoi réir coinníollacha

1. Féadfar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte a dheonú faoi réir ceann amháin nó níos mó de na coinníollacha seo a leanas:

(a) bearta áirithe a dhéanamh chun úsáid shábháilte an táirge íocshláinte a bheidh le háireamh sa chóras bainistithe riosca a áirithiú;

(b) staidéir sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh;

(c) oibleagáidí maidir le taifeadadh nó tuairisciú ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a chomhlíonadh, ar ceanglais iad atá níos déine ná iad siúd dá dtagraítear i gCaibidil IX;

(d) aon choinníoll nó srian eile maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte;

(e) córas oiriúnach faireachais cógas a bheith ann;

(f) staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe a dhéanamh i gcás ina sainaithneofaí ábhair imní i leith roinnt gnéithe d'éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus nach féidir na hábhair imní sin a réiteach ach amháin tar éis an táirge íocshláinte a mhargú;

(g) i gcás táirgí íocshláinte dá bhfuil***, ar fhorais a bhfuil údar cuí leo a leagtar amach sa tuarascáil mheasúnaithe,*** neamhchinnteacht ~~shubstaintiúil~~***shuntasach*** maidir leis an ngaolmhaireacht críochphointe ionadach leis an toradh sláinte a bhfuil coinne leis, i gcás inarb iomchuí agus inarb ábhartha don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, ***agus aird ar leith á tabhairt ar shubstaintí gníomhacha nua agus ar thásca teiripeacha,*** oibleagáid iarúdaraithe chun bunús a thabhairt leis an tairbhe chliniciúil; ***[Leasú 157]***

(h) staidéir mheasúnaithe riosca comhshaoil iarúdaraithe a dhéanamh, sonraí faireacháin nó faisnéis a bhailiú maidir le húsáid, i gcás inar gá ábhair imní shainaitheanta nó fhéideartha faoi rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach, a imscrúdú a thuilleadh tar éis don táirge íocshláinte a bheith margaithe;

(i) staidéir iarúdaraithe a dhéanamh chun feabhas a chur ar úsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte;

(j) i gcás inarb iomchuí, chun staidéir bailíochtaithe atá sonrach do tháirge íocshláinte a dhéanamh le modhanna rialaithe ainmhí-bhunaithe a ionadú le modhanna rialaithe nach bhfuil ainmhí-bhunaithe.

Oibleagáid chun staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe a dhéanamh dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (f), beidh sí bunaithe ar na gníomhartha tarmligthe a glacadh de bhun Airteagal 88.

2. Leagfar síos sprioc-amanna san údarú margaíochta do chomhlíonadh na gcoinníollacha dá dtagraítear i mír 1, an chéad fhomhír, i gcás inar gá.

*Airteagal 45*

Údarú margaíochta náisiúnta faoi imthosca eisceachtúla

1. In imthosca eisceachtúla, i gcás nach féidir le hiarratasóir, in iarratas faoi Airteagal 6 ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte, nó in iarratas faoi Airteagal 92 ar thásc teiripeach nua le húdarú margaíochta atá ann cheana, sonraí cuimsitheacha a chur ar fáil maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte faoi ghnáthdhálaí úsáide, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, de mhaolú ar Airteagal 6, údarú a dheonú faoi Airteagal 43, faoi réir coinníollacha sonracha, i gcás ina gcomhlíontar na ceanglais seo a leanas:

(a) gur léirigh an t-iarratasóir, sa chomhad iarratais, go bhfuil fáthanna oibiachtúla agus infhíoraithe ann gan a bheith in ann sonraí cuimsitheacha a chur isteach maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte faoi ghnáthdhálaí úsáide, bunaithe ar cheann de na forais a leagtar amach in Iarscríbhinn II;

(b) ach amháin do na sonraí dá dtagraítear i bpointe (a), go bhfuil an comhad iarratais iomlán agus go gcomhlíonann sé ceanglais uile na Treorach seo;

(c) go n-áirítear coinníollacha sonracha i gcinneadh údaráis inniúla na mBallstát, go háirithe chun sábháilteacht an táirge íocshláinte a áirithiú chomh maith lena áirithiú go dtugann sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra d'údaráis inniúla na mBallstát faoi aon teagmhas i ndáil lena úsáid, agus go nglacann sé gníomhaíocht iomchuí i gcás inar gá.

2. Beidh cothabháil an táisc theiripigh nua atá údaraithe agus ar bhailíocht an údaraithe margaíochta náisiúnta nasctha le hathmheasúnú ar na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 tar éis 2 bhliain ón dáta ar údaraíodh an tásc teiripeach nua nó ar deonaíodh an t-údarú margaíochta, agus ina dhiaidh sin ag minicíocht riosca-bhunaithe a bheidh le cinneadh ag na húdaráis inniúla den Bhallstát agus le sonrú san údarú margaíochta.

Déanfar an t-athmheasúnú seo ar bhonn iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta chun an tásc teiripeach údaraithe nua a choinneáil ar bun nó chun an t-údarú margaíochta a athnuachan faoi imthosca eisceachtúla.

*Airteagal 46*

Bailíocht agus athnuachan an údaraithe margaíochta

1. Gan dochar do mhír 4, beidh údarú margaíochta do tháirge íocshláinte bailí go ceann tréimhse neamhtheoranta.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, beidh údarú margaíochta náisiúnta a deonaíodh i gcomhréir le hAirteagal 45(1) bailí go ceann 5 bliana, agus beidh sé faoi réir athnuachana i gcomhréir le mír 2.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, féadfaidh údarás inniúil den Bhallstát cinneadh a dhéanamh tráth deontaithe an údaraithe margaíochta náisiúnta, ar fhorais a bhfuil údar oibiachtúil agus cuí leo i ndáil le sábháilteacht an táirge íocshláinte, teorainn a chur le bailíocht an údaraithe margaíochta náisiúnta go 5 bliana.

2. Féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas a chur isteach ar athnuachan údaraithe margaíochta náisiúnta a deonaíodh faoi mhír 1, an dara nó an tríú fomhír. Cuirfear iarratas den sórt sin isteach 9 mí ar a laghad sula scoirfidh an t-údarú margaíochta náisiúnta de bheith bailí.

3. A luaithe a bheidh an t-iarratas ar athnuachan curtha isteach laistigh den teorainn ama dá ndéantar foráil i mír 2, fanfaidh an t-údarú margaíochta náisiúnta bailí go dtí go nglacfaidh údarás inniúil an Bhallstáit cinneadh.

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an t-údarú margaíochta náisiúnta a athnuachan ar bhonn athmheastóireachta ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí. A luaithe a bheidh sé athnuaite, beidh an t-údarú margaíochta bailí go ceann tréimhse neamhtheoranta.

*Airteagal 47*

Diúltú d'údarú margaíochta náisiúnta

1. Diúltófar don údarú margaíochta náisiúnta, más rud é, tar éis na mionsonraí agus an doiciméadacht dá dtagraítear in Airteagal 6 a fhíorú, agus faoi réir na gceanglas sonrach a leagtar síos in Airteagail 9 go 14, go nglactar an tuairim:

(a) nach meastar an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bheith fabhrach;

(b) nár léirigh an t-iarratasóir i gceart nó go leordhóthanach cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte;

(c) nach bhfuil a chomhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil mar a dearbhaíodh;

(d) go bhfuil an measúnú riosca comhshaoil ~~neamh-iomlán~~***neamhiomlán*** nó nach bhfuil bonn leormhaith údair curtha leis***, agus nach bhfuil údar cuí agus bonn údair tugtha*** ag an iarratasóir ***leis an gcúis go bhfuil an measúnú riosca comhshaoil neamhiomlán, nó nár***~~nó murar~~ thug an ~~t-iarratasóir~~***t-iarratasóir*** aghaidh go ~~leormhaith~~***leordhóthanach*** ar na rioscaí ~~a sainaithníodh~~***arna sainaithint*** sa mheasúnú riosca comhshaoil ***nó nár thug na bearta maolaithe riosca arna n-áireamh ag an iarratasóir aghaidh go leordhóthanach orthu, i gcomhréir le hAirteagal 22(3)***; ***[Leasú 158]***

***(da) I gcás táirgí íocshláinte ina bhfuair an táirge íocshláinte tagartha a chéad údarú margaíochta roimh an 30 Deireadh Fómhair 2005, féadfar an t-údarú margaíochta náisiúnta a dhiúltú má mheastar go bhfuil an measúnú riosca don chomhshaol neamhiomlán nó nach bhfuil bunús leordhóthanach leis agus gur féidir na táirgí íocshláinte sin a shainaithint mar tháirgí a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh don chomhshaol. [Leasú 159]***

(e) nach bhfuil an lipéadú agus an bhileog phacáiste atá molta ag an iarratasóir i gcomhréir le Caibidil VI.

2. Diúltófar don údarú margaíochta náisiúnta freisin mura gcomhlíonann aon sonra nó doiciméadacht a cuireadh isteach chun tacú leis an iarratas Airteagal 6, míreanna 1 go 6, agus Airteagail 9 go 14.

3. Beidh an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as cruinneas na sonraí agus na doiciméadachta a chuirfear isteach.

Roinn 7

Ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte péidiatraiceacha

*Airteagal 48*

Comhlíonadh an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh

1. Is é údarás inniúil an Bhallstáit a gcuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta nó ar athrú ar údarú margaíochta ar a shon de réir fhorálacha na Caibidle seo nó Chaibidil VIII, a fhíoróidh cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 6(5).

2. I gcás ina gcuirtear an t-iarratas isteach i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach sa Chaibidil seo, Ranna 3 agus 4, déanfaidh an Ballstát tagartha an fíorú ar chomhlíontacht, lena n-áirítear, de réir mar is iomchuí, tuairim a iarraidh ón nGníomhaireacht i gcomhréir le mír 3, pointe (b).

3. Féadfaidh go ndéanfar iarratas ar an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, dá dtagraítear in Airteagal 148 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], sna cásanna seo a leanas, chun a thuairim a thabhairt i dtaobh cibé acu má tá nó mura bhfuil na staidéir a rinne an t-iarratasóir i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe mar a shainmhínítear in Airteagal 74 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]:

(a) ón iarratasóir, sula gcuirfear iarratas isteach le haghaidh údarú margaíochta nó le haghaidh athrú ar údarú margaíochta;

(b) ó údarás inniúil an Bhallstáit, agus é ag bailíochtú iarratas le haghaidh údarú margaíochta nó athrú ar údarú margaíochta nach n-áirítear tuairim den sórt sin ann cheana féin.

4. I gcás iarratas i gcomhréir le mír 3, pointe (a), ní chuirfidh an t-iarratasóir a thuairim isteach go dtí go soláthróidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a thuairim, agus ceanglófar cóip de leis an iarratas.

5. Tabharfaidh na Ballstáit aird chuí ar thuairim a tarraingíodh suas i gcomhréir le mír 3.

6. Nuair a thugann údarás inniúil an Bhallstáit i gcrích, le linn measúnú eolaíoch á dhéanamh le haghaidh údarú margaíochta nó athrú d'údarú margaíochta, nach bhfuil na staidéir i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe, ní bheidh an táirge íocshláinte incháilithe do na luaíochtaí agus dreasachtaí dá ndéantar foráil Airteagal 86.

*Airteagal 49*

Sonraí a thagann as plean imscrúdaithe phéidiatraicigh

1. I gcás ina ndeonófar údarú margaíochta nó athrú ar údarú margaíochta, i gcomhréir leis na forálacha faoin gCaibidil seo nó de na forálacha faoi Chaibidil VIII:

(a) áireofar torthaí na staidéar cliniciúil uile, a iompraíodh i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe dá dtagraítear in Airteagal 6(5), pointe (a), san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, sa bhileog phacáiste, nó

(b) déanfar aon tarscaoileadh dá dtagraítear in Airteagal 6(5), pointí (b) agus (c), a thaifeadadh san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, i mbileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann.

2. Má chomhlíonann an t-iarratas na bearta uile a áirítear sa phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe agus má léiríonn an achoimre ar shaintréithe táirge torthaí na staidéar a iompraíodh i gcomhréir leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe sin, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit ráiteas a chur san áireamh laistigh den údarú margaíochta a chuireann comhlíontacht an iarratais leis an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe atá déanta. ***Cuirfidh an t-údarás inniúil conclúidí an mheasúnaithe maidir le comhlíonadh an phlean imscrúdaithe phéidiatraicigh a comhaontaíodh agus a cuireadh i gcrích ar fáil go poiblí. [Leasú 160]***

3. Féadfaidh iarratas le haghaidh tásca teiripeacha nua, lena n-áirítear tásca péidiatraiceacha, foirmeacha cógaisíochta nua, láidreachtaí nua agus bealaí riartha nua le haghaidh táirgí íocshláinte údaraithe i gcomhréir leis na forálacha faoin gCaibidil seo nó de na forálacha faoi Chaibidil VIII agus atá cosanta le deimhniú forlíontach cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 – Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], nó le paitinn a cháilíonn do dheonú an deimhnithe fhorlíontaigh cosanta, a chur isteach faoin nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 41 agus 42.

4. Beidh an nós imeachta dá dtagraítear i mír 3 teoranta do mheasúnú na míre sonraí den achoimre ar shaintréithe táirge atá le hathrú.

Caibidil IV

Stádas oidis

*Airteagal 50*

Stádas oidis táirgí íocshláinte

1. Nuair a dheonaítear údarú margaíochta, sonróidh na húdaráis inniúla, trí na critéir a leagtar síos in Airteagal 51 a chur i bhfeidhm, stádas oidis an táirge íocshláinte mar seo a leanas:

(a) táirge íocshláinte atá faoi réir oideas liachta; nó

(b) táirge íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta.

2. Féadfaidh na húdaráis inniúla fochatagóirí a shocrú do tháirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta. Sa chás sin, sonróidh siad an stádas oidis seo a leanas:

(a) táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta le haghaidh seachadadh inathnuaite nó neamh-inathnuaite;

(b) táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta speisialta;

(c) táirgí íocshláinte ar oideas liachta ‘srianta’, a chuirtear in áirithe lena n-úsáid i sainréimsí áirithe.

*Airteagal 51*

Táirge íocshláinte atá faoi réir oideas liachta

1. Beidh táirgí íocshláinte faoi réir oideas liachta sna cásanna seo a leanas:

(a) nuair is dóigh dóibh a bheith ina mbaol go díreach nó go hindíreach, fiú nuair a úsáidtear i gceart iad, má úsáidtear gan aon chúram leighis iad, nó;

(b) nuair a úsáidtear go minic agus go forleathan iad go mícheart, agus dá thoradh sin nuair is dóigh go mbeadh contúirt dhíreach nó indíreach ann do shláinte an duine, nó;

(c) nuair a bheidh substaintí nó ullmhóidí iontu a dhéantar astu, ar gá a ngníomhú agus/nó a bhfrithghníomhartha díobhálacha a fhiosrú tuilleadh, nó;

(d) nuair a ordaíonn dochtúir de ghnáth iad lena riar go paireintreach;

(e) Nuair is ***antaibheathach nó aon*** oibreán frithmhiocróbach ***eile*** atá ann ***a bhfuil riosca frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sainaitheanta ina leith; nó [Leasú 161]***~~; nó~~

(f) nuair a chuimsítear substaint ghníomhach***, aidiúvaigh nó aon chomhábhar eile nó codanna eile*** ann atá imchoimeádach, inbhithbhailithe agus tocsaineach, nó an-imchoimeádach agus an-inbhithbhailithe, nó imchoimeádach, soghluaiste agus tocsaineach, nó an-imchoimeádach agus an-soghluaiste lena n-éilítear oideas liachta mar bheart laghdú riosca maidir leis an gcomhshaol, mura rud é go n-éilítear malairt an cháis le húsáid an táirge íocshláinte agus le sábháilteacht othar. ***[Leasú 162]***

***1a. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun tuilleadh táirgí frithmhiocróbacha a chur leis a bheidh faoi réir stádas forordaithe i gcás ina bhfuil riosca na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí sainaitheanta ag an nGníomhaireacht. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2). [Leasú 163]***

2. Féadfaidh Ballstáit coinníollacha breise a shocrú maidir le hoideasú oibreán frithmhiocróbach, srian a chur ar bhailíocht oideasú liachta agus na cainníochtaí a oideasaítear a theorannú de réir an méid a éilítear le haghaidh na cóireála nó na teiripe lena mbaineann ***trí úsáid spuaicphacaí réamhghearrtha a údarú*** nó táirgí íocshláinte fhrithmhiocróbacha áirithe a chur faoi bhráid oideas liachta speisialta nó oideas liachta teoranta. ***[Leasú 164]***

***2a. Beidh oideas le haghaidh táirgí antaibheathach faoi réir na gcoinníollacha seo a leanas:***

***(a) beidh sé teoranta don mhéid is gá don chóireáil nó don teiripe lena mbaineann;***

***(b) ní dhéanfar iad a fhorordú ach ar feadh tréimhse theoranta chun an tréimhse riosca a chumhdach nuair a úsáidtear é mar phróifiolacsas;***

***(c) i gcás nach mbeidh tástáil dhiagnóiseach déanta, beidh gá le húdar cuí. [Leasú 165]***

***2b. Soláthróidh na Ballstáit, aon uair is féidir, oideasú agus dáileadh in aghaidh an aonaid don chóireáil nó don teiripe lena mbaineann. [Leasú 166]***

3. I gcás ina ndéanfaidh na Ballstáit foráil maidir leis an bhfochatagóir táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta speisialta, cuirfidh siad na tosca seo a leanas san áireamh:

(a) go bhfuil sa táirge íocshláinte, i gcainníocht neamhdhíolmhaithe, substaint atá aicmithe mar shubstaint thámhshuanach nó shíceatrópach de réir bhrí na gcoinbhinsiún idirnáisiúnta;

(b) gur dócha go mbeidh an táirge íocshláinte, má úsáidtear go mícheart é, ina riosca mí-úsáide íocshláinte nach beag, go n-eascródh andúil as nó go mbainfí mí-úsáid as chun críocha neamhdhleathacha; nó

(c) go bhfuil substaint sa táirge íocshláinte a d'fhéadfaí a mheas, mar gheall ar a húrnuacht nó a hairíonna, gur substaint í a bhaineann leis an ngrúpa a leagtar amach i bpointe (a) mar bheart réamhchúraim.

4. I gcás ina ndéanfaidh na Ballstáit foráil maidir leis an bhfochatagóir táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta teoranta, cuirfidh siad na tosca seo a leanas san áireamh:

(a) go ndéantar an táirge íocshláinte, mar gheall ar a shaintréithe cógaisíochta nó mar gheall ar a úrnuacht nó ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, a chur i leataobh do chóireálacha nach féidir a leanúint ach amháin i dtimpeallacht ospidéil;

(b) go n-úsáidtear an táirge íocshláinte i gcóireáil riochtaí nach mór a dhiagnóisiú i dtimpeallacht ospidéil nó in institiúidí ag a bhfuil saoráidí diagnóiseacha leordhóthanacha, cé gur féidir riar agus obair leantach a dhéanamh in áit eile;

(c) go bhfuil an táirge íocshláinte beartaithe do dhaoine ar othair sheachtracha iad ach d'fhéadfadh sé go gcothódh a úsáid frithghníomhartha díobhálacha an-tromchúiseach a d'éileodh oideas, arna tharraingt suas de réir mar a d'éileodh speisialtóir, agus maoirseacht speisialta le linn na cóireála.

***(ca) riosca na frithsheasmhachta frithmhiocróbaí, lena n-áirítear aon bhearta maolaitheacha ina leith sin, ó úsáid an táirge íocshláinte. [Leasú 167]***

5. Féadfaidh údarás inniúil cur i bhfeidhm mhíreanna 1, 3 agus 4 a tharscaoileadh ag féachaint do na nithe seo a leanas:

(a) an uasdáileog aonair, an uasdáileog laethúil, an neart, an fhoirm chógaisíochta, cineálacha áirithe pacáistíochta; nó

~~(b) imthosca úsáide eile a bheidh sonraithe aige.~~ ***[Leasú 168]***

6. Mura n-ainmníonn údarás inniúil táirgí íocshláinte i bhfochatagóirí dá dtagraítear in Airteagal 50(2), cuirfidh sé san áireamh mar sin féin na critéir dá dtagraítear i míreanna 3 agus 4 agus cinneadh á dhéanamh an ndéanfar aon táirge íocshláinte a aicmiú mar tháirge íocshláinte faoi réir oideas liachta.

*Airteagal 52*

Táirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta

Is éard a bheidh i dtáirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta na táirgí sin nach gcomhlíonann na critéir a leagtar síos in Airteagal 51.

*Airteagal 53*

Liosta táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta

Tarraingeoidh na húdaráis inniúla suas liosta de na táirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta ar a gcríoch, lena sonrófar, más gá, catagóir an stádais oidis. Déanfaidh siad an liosta sin a thabhairt cothrom le dáta gach bliain.

*Airteagal 54*

Leasú ar stádas oideas liachta

Nuair a thugtar fíorais nua dá n-aire, déanfaidh na húdaráis inniúla stádas oideas liachta tháirge íocshláinte a scrúdú agus, de réir mar is iomchuí, a leasú, tríd na critéir a liostaítear in Airteagal 51 a chur i bhfeidhm.

*Airteagal 55*

Cosaint sonraí na fianaise le haghaidh athrú an stádais oideas liachta

I gcás inar údaraíodh athrú ar stádas oideas liachta de tháirge íocshláinte ar bhonn tástálacha neamh-cliniciúla suntasacha nó staidéar cliniciúil, ní dhéanfaidh an t-údarás inniúil tagairt do thorthaí na dtástálacha nó na staidéar sin agus iad ag déanamh scrúdú ar iarratas ó iarratasóir eile nó ó shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh athrú ar stádas oideas liachta don tsubstaint chéanna do bhliain amháin tar éis údarú an athraithe tosaigh.

Caibidil V

Oibleagáidí agus dliteanas shealbhóir an údaraithe margaíochta

*Airteagal 56*

Oibleagáidí ginearálta

1. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as margú an táirge íocshláinte a chumhdaítear leis an údarú margaíochta a deonaíodh dó. Ní bhainfear an fhreagracht dhlíthiúil de shealbhóir údaraithe margaíochta tar éis ionadaí shealbhóir an údaraithe margaíochta a ainmniú.

2. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta de tháirge íocshláinte a chuirfear ar an margadh i mBallstát údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann fógra faoin dáta a chuirfear an táirge íocshláinte ar an margadh go fíor sa Bhallstát sin, agus na cineálacha éagsúla cur i láthair á gcur san áireamh.

3. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta de tháirge íocshláinte a chuirfear ar an margadh i mBallstát, laistigh de theorainneacha a fhreagrachta, soláthairtí iomchuí agus leanúnacha a áirithiú den táirge íocshláinte sin do dháileoirí mórdhíola cógaslanna nó do dhaoine atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar, ionas go gcomhlíontar riachtanais na n-othar sa Bhallstát atá i gceist.

Ina theannta sin, ba cheart údar a bheith leis na socruithe chun an chéad fhomhír a chur chun feidhme ar fhorais sláinte phoiblí a chosaint agus ba cheart dóibh a bheith comhréireach i ndáil le cuspóir na cosanta sin, i gcomhréir le rialacha an Chonartha, go háirithe iad siúd a bhaineann le saorghluaiseacht earraí agus le hiomaíocht.

4. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, ag gach céim den mhonaraíocht agus den dáileadh go gcomhlíonfaidh na hábhair thosaigh agus comhábhair na dtáirgí íocshláinte agus na táirgí íocshláinte iad féin ceanglais na Treorach seo agus, i gcás inarb ábhartha, [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus dlí eile an Aontais agus fíoróidh se gur comhlíonadh na ceanglais sin.

5. Le haghaidh teaglaim chomhtháite de tháirge íocshláinte agus feiste leighis agus teaglamaí de tháirge íocshláinte le táirge nach feiste leighis é, beidh an sealbhóir údaraithe margaíochta freagrach as an táirge iomlán i dtéarmaí chomhlíontacht an táirge íocshláinte leis na ceanglais den Treoir seo agus de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

6. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta bunaithe san Aontas.

7. I gcás ina measann monaróirí, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil an fheiste a chuir siad ar an margadh i gcomhréir leis an údaraithe margaíochta nó an Treoir seo agus [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] déanfaidh siad na gníomhartha ceartaitheacha is gá láithreach chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na húdaráis inniúla ar an eolas láithreach chomh maith leis na dáileoirí lena mbaineann chuige sin.

8. Arna iarraidh sin ag na húdaráis inniúla, soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta cainníochtaí leordhóthanacha samplaí ionas go mbeifear in ann rialuithe a dhéanamh ar a tháirgí íocshláinte tréidliachta arna gcur ar mhargadh an Aontais.

9. Arna iarraidh sin ag an údarás inniúil, soláthróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta don údarás inniúil na sonraí uile a bhaineann le méid dhíolacháin an táirge íocshláinte, agus aon sonraí a bheidh aige maidir le líon na n-oideas.

*Airteagal 57*

Freagracht le tuairisciú ar thacaíocht airgeadais phoiblí

1. Dearbhóidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon tacaíocht airgeadais dhíreach a fhaightear ó aon údarás poiblí ~~nó aon comhlacht~~***, aon chomhlacht a fhaigheann cistiú poiblí nó eagraíocht nó ciste neamhbhrabúsach nó daonchairdiúil, gan beann ar an suíomh geografach, agus aon tacaíocht indíreach airgeadais a fhaightear ó aon údarás poiblí nó ó aon chomhlacht de chuid an Aontais nó a Bhallstáit*** a fhaigheann cistiú poiblí, i ndáil le haon ghníomhaíocht le haghaidh thaighde agus fhorbairt an táirge íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta nó láraithe, gan beann ar an eintiteas dlítheanach a fuair an tacaíocht ***sin. [Leasú 169]***

2. Laistigh de 30 lá tar éis dheonú an údaraithe margaíochta déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an méid seo a leanas:

(a) tuarascáil leictreonach a tharraingt suas ina liostófar:

(i) méid na tacaíochta airgeadais a fuarthas agus an dáta a fuarthas í;

(ii) an ~~t-údarás poiblí nó comhlacht a fhaighcann cistiú poiblí~~***t-eintiteas*** a sholáthair tacaíocht airgeadais dá dtagraítear i bpointe (i); ***[Leasú 170]***

(iii) an t-eintiteas dlítheanach a fuair an tacaíocht dá dtagraítear i bpointe (i).

***(iiia) i gcás inarb ábhartha, aon eintiteas dlíthiúil neamhspleách óna bhfuair sé ceadúnas i ndáil leis na céimeanna forbartha roimhe sin, nó a bhfuair sé an táirge íocshláinte ina chéimeanna forbartha roimhe sin, agus ag an gcéim den phróiseas taighde agus forbartha. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, a mhéid is féidir, faisnéis maidir le cistiú a fhaightear dá dtagraítear i mír 1 a bhaineann go sonrach leis an táirge íocshláinte ábhartha a áireamh sa tuarascáil. [Leasú 171]***

(b) cruinneas na tuarascála leictreonaí a áirithiú agus a áirithiú go ndearna iniúchóir seachtrach neamhspleách iniúchadh uirthi;

(c) an tuarascáil leictreonach a dhéanamh inrochtana don phobal trí leathanach gréasáin tiomnaithe;

(d) an nasc leictreonach do leathanach gréasáin den sórt sin a chur in iúl d'údarás inniúil an Bhallstáit nó, i gcás inarb iomchuí, don Ghníomhaireacht.

3. Le haghaidh na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe faoin Treoir seo, cuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit an nasc leictreonach in iúl go tráthúil don Ghníomhaireacht.

4. Coinneoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an nasc leictreonach cothrom le dáta agus, de réir mar is gá, tabharfaidh sé an tuarascáil cothrom le dáta go bliantúil.

5. Déanfaidh na Ballstáit bearta iomchuí chun a áirithiú go gcomhlíonfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta atá bunaithe ina dtír féin míreanna 1,2 agus 4.

6. ~~Féadfaidh~~***Glacfaidh*** an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme ~~a ghlacadh~~ chun na prionsabail agus an fhormáid a leagan síos maidir leis an bhfaisnéis atá le tuairisciú de bhun mhír 2***, faoin [12 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo]***. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2). ***[Leasú 172]***

***6a. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na naisc chuig an bhfaisnéis a chuirtear in iúl don Ghníomhaireacht ar fáil ar a suíomh gréasáin i gcomhréir le míreanna 2 agus 3, sórtáilte, i gcás inarb ábhartha, de réir táirge íocshláinte agus de réir Ballstáit. [Leasú 173]***

*Airteagal 58*

Inrianaitheacht substaintí a úsáidtear i monarú táirgí íocshláinte

1. Áireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, nuair is gá sin, inrianaitheacht substainte gníomhaí, ábhair tosaigh, támháin nó aon substainte eile atá beartaithe le bheith mar chuid de tháirge íocshláinte nó a bhfuil coinne leis go mbeadh sé i dtáirge íocshláinte ag gach céim den mhonaraíocht agus den dáileadh.

2. Beidh sealbhóir an údaraithe margaíochta in ann aon duine nádúrtha nó duine dlítheanach a shainaithint a bhfuair siad substaint ghníomhach, ábhar tosaigh, támhán nó aon substaint eile uathu atá beartaithe le bheith mar chuid de tháirge íocshláinte nó a bhfuil coinne leis go mbeadh sé i dtáirge íocshláinte.

3. Beidh córais agus nósanna imeachta i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta agus a sholáthróirí substainte gníomhaí, ábhair tosaigh nó aon substainte eile a úsáidtear i monaraíocht táirge íocshláinte, ar córais agus nósanna imeacht iad a fhágfaidh go mbeidh an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a chur ar fáil, arna iarraidh sin, do na húdaráis inniúla.

4. Beidh córais agus nósanna imeachta i bhfeidhm ag sealbhóir an údaraithe margaíochta agus a sholáthróirí chun daoine nádúrtha nó dlítheanacha ar soláthraíodh táirgí dá dtagraítear i mír 2 dóibh a shainaithint. Cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil, arna iarraidh sin, do na húdaráis inniúla.

***1. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, arna iarraidh sin ag Ballstát ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí, de mheon macánta agus laistigh de theorainneacha a fhreagrachtaí, iarratas a chur isteach ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht don táirge íocshláinte agus, i gcás inarb ábhartha, déanfaidh sé caibidlíocht. I gcás cinneadh dearfach lena gceadaítear margú an táirge íocshláinte i gcomhréir le Treoir 89/105/CEE, beidh feidhm ag an oibleagáid in Airteagal 56(3) den Treoir seo soláthar iomchuí leanúnach a áirithiú chun riachtanais othar sa Bhallstát sin a chumhdach. Déanfar an t-iarratas ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht don táirge íocshláinte a thíolacadh tráth nach déanaí ná 12 mhí ón dáta a rinne an Ballstát a iarraidh, nó laistigh de 24 mhí ón dáta sin i gcás aon cheann de na heintitis seo a leanas:***

(a) ***FBManna;***

(b) ***eintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch ('eintiteas seachbhrabúsach'); agus***

(c) ***gnóthais, faoin tráth a dheonaítear an t-údarú margaíochta, nach bhfuil níos mó ná cúig údarú margaíochta láraithe faighte don ghnóthais lena mbaineann nó, i gcás gnóthas ar le grúpa é, don ghrúpa a bhfuil sé ina chuid de, ó thráth bunaithe an ghnóthais nó an ghrúpa, cibé tráth is luaithe.***

***Cuirfear 6 mhí leis na spriocdhátaí a leagtar amach sa chéad fhomhír den mhír seo tar éis do shealbhóir an údaraithe margaíochta fógra a thabhairt don údarás inniúil. I gcásanna den sórt sin, luafaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na cúiseanna atá leis an moill. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra gur chomhlíon sé na hoibleagáidí a leagtar amach sa chéad fhomhír den mhír sin tríd an gCóras Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis dá bhforáiltear in Airteagal 58b.***

***2. Chun críocha mhír 1 den Airteagal seo, déanfaidh na Ballstáit a n-iarraidh nó fógra go ndéanfar a n-iarraidh tráth níos déanaí laistigh de 1 bhliain tar éis údarú margaíochta a dheonú. Tabharfar fógra faoin méid sin sa Chóras Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis dá bhforáiltear in Airteagal 58b den Treoir seo, agus tabharfar fógra go ndéanfar iarraidh ar dháta níos déanaí agus go mbeidh réasúnú ag gabháil leis. Tar éis do shealbhóir an údaraithe margaíochta praghsáil agus aisíocaíocht a chomhdú, beidh feidhm ag Treoir 89/105/CEE. I gcás nár chomhlíon Ballstát na teorainneacha ama a leagtar síos i dTreoir 89/105/CEE, measfar go bhfuil an oibleagáid ar shealbhóir an údaraithe margaíochta a leagtar amach san Airteagal seo comhlíonta sa Bhallstát sin.***

***3. De mhaolú ar mhír 1, ní fhéadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dílleachtach ainmnithe nó le haghaidh táirge íocshláinte ardteiripe na hoibleagáidí a leagtar amach i mír 1 a chomhlíonadh ach amháin sna Ballstáit ina mbeidh an pobal othar ábhartha aitheanta.***

***4. Tar éis comhaontú a dhéanamh idir Ballstát agus sealbhóir údaraithe margaíochta, féadfaidh feidhm a bheith ag amlínte nach ionann iad agus na hamlínte a leagtar amach i míreanna 1 agus 2. Féadfaidh Ballstát a roghnú, tar éis dó iarraidh a dhéanamh i gcomhréir le mír 1, tarscaoileadh táirgeshonrach a eisiúint agus ina dhiaidh sin measfar go bhfuil an oibleagáid chun iarratas a chur isteach comhlíonta sa Bhallstát sin.***

***5. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh trí chritéir a shonrú maidir le táirgí íocshláinte a dhíolmhú ó na hoibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo bunaithe ar chineál an táirge íocshláinte nó ar a mhargadh. Leis na gníomhartha tarmligthe, soláthrófar soiléireacht d'fhorbróirí maidir le díolúintí a chur i bhfeidhm, agus leagfar amach ceanglais a bhaineann le neamhchlaontacht agus trédhearcacht i gcinntí na ngníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear san Airteagal seo. Glacfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta táirgí íocshláinte atá le díolmhú ó na hoibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo. Nuair a chuirtear táirge íocshláinte ar an liosta sin, cuirfear san áireamh, i gcás inarb ábhartha, imthosca a bhaineann le nósanna imeachta rialála agus aisíocaíochta maidir le táirgí íocshláinte ar leith, nó le táirge íocshláinte a thabhairt i bhformhór na mBallstát a bheith dofheidhmithe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).***

***6. I gcás ina n-aistreofar údarú margaíochta chuig eintiteas dlíthiúil eile roimh dheireadh na tréimhse dá dtagraítear i mír 1, aistreofar na hoibleagáidí chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta nua.***

***7. Bunóidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, sásra idir-réitigh chun plé a éascú idir iarratasóirí agus na Ballstáit chun díospóidí a réiteach a d'fhéadfadh a bheith ann a bhaineann leis an bpróiseas chun iarratais ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht a chur isteach agus maidir le hamlínte a leagtar amach i dTreoir 89/105/CEE. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2). I gcás easaontú leanúnach idir iarratasóir agus Ballstát maidir le comhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo, tabharfar de chumhacht don Choimisiún cinneadh a bheidh ceangailteach ó thaobh dlí de a eisiúint tar éis tuairim a fháil ón nGníomhaireacht.***

***8. Ní chuirfidh an tAirteagal seo cosc ar shealbhóir an údaraithe margaíochta iarratas ar phraghsáil agus ar aisíocaíocht a chur isteach agus táirge íocshláinte a chur ar mhargadh Ballstáit gan iarraidh a bheith déanta ag Ballstát i gcomhréir le mír 1. [Leasú 174]***

***Airteagal 58b***

*An Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis*

***1. Déanfaidh an Coimisiún córas fógra leictreonach a bhunú agus a choinneáil ar bun chun fógra a thabhairt faoi chomhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 58a ('an Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis'). Beidh an Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis idir-inoibritheach leis na stórtha sonraí ábhartha uile-Aontais eile le haghaidh táirgí íocshláinte.***

***2. Úsáidfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis chun fógra a thabhairt maidir leis na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 58a a bheith á gcomhlíonadh acu. Sna Ballstáit ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí, úsáidfidh an t-údarás inniúil náisiúnta an Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis chun a léiriú go bhfuil na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 58a comhlíonta ag sealbhóir an údaraithe margaíochta.***

***3. Faoin... [3 bliana ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun ceanglais theicniúla agus eagraíochtúla a bhunú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).***

***4. Faoin... [5 bliana tar éis dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Coimisiún measúnú ar a indéanta atá sé an Córas Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis a leathnú chuig réimsí eile den phróiseas chun táirgí íocshláinte a phraghsáil mar a leagtar amach i dTreoir 89/105/CEE agus, más iomchuí, glacfaidh sé gníomhartha cur chun feidhme chun an córas leathnaithe sin a bhunú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2) den Treoir seo. Féadfar sonraí anaithnidithe, arna gcomhiomlánú go leibhéal na mBallstát, ón gCóras Fógartha AE maidir le Rochtain ar Chógais Leighis a chur ar fáil go poiblí chun críche tuairisciú ar rochtain in Airteagal 86a. [Leasú 175]***

*Airteagal 59*

Táirgí a bhfuil tásca péidiatraiceacha orthu a chur ar an margadh

I gcás ina n-údarófar táirgí íocshláinte le haghaidh tásc péidiatraiceach tar éis plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe a chur i gcrích agus inar margaíodh na táirgí íocshláinte sin le tásca péidiatraiceacha eile, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, laistigh de 2 bhliain ón dáta a údarófar an tásc péidiatraiceach, an táirge íocshláinte ar an margadh agus an tásc péidiatraiceach sna Ballstáit uile ina gcuireadh an táirge íocshláinte ar an margadh cheana féin á chur san áireamh aige.

Luafaidh clár, arna gcomhordú ag nGníomhaireacht, agus arna gcuireadh ar fáil go poiblí, na sprioc-amanna sin.

*Airteagal 60*

Deireadh a chur le táirgí péidiatraiceacha a chur ar an margadh

Má údaraítear táirge íocshláinte le haghaidh tásc péidiatraiceach agus má bhain sealbhóir an údaraithe margaíochta leas as luaíochtaí agus dreasachtaí faoi Airteagal 86 den Treoir seo nó Airteagal 93 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], agus má chuaigh na tréimhsí cosanta in éag, agus má tá sé beartaithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta scor den táirge íocshláinte a chur ar an margadh, aistreoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an t-údarú margaíochta chuig tríú páirtí nó ligfidh sé do thríú páirtí a dhearbhaigh a rún le leanúint ar aghaidh leis an táirge íocshláinte atá i gceist a chur ar an margadh, chun an doiciméadacht chógaisíochta, neamh-chliniciúil atá i gcomhad an táirge íocshláinte ar bhonn Airteagal 14.

Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an Ghníomhaireacht ar an eolas go bhfuil sé beartaithe aige scor den táirge íocshláinte a chur ar an margadh tráth nach déanaí ná 12 mhí roimh an scor. Cuirfidh an t-údarás inniúil an fíoras sin ar fáil go poiblí.

*Airteagal 61*

Dliteanas shealbhóir an údaraithe margaíochta

Ní dhéanfaidh an t-údarú margaíochta difear do dhliteanas sibhialta ná do dhliteanas coiriúil shealbhóir an údaraithe margaíochta.

Caibidil VI

Faisnéis agus lipéadú táirge

*Airteagal 62*

Achoimre ar thréithe táirge

1. Beidh na sonraí a liostaítear in Iarscríbhinn V san achoimre ar shaintréithe an táirge.

2. I gcás údaruithe margaíochta faoi Airteagail 9 agus 11 agus athruithe a dhéanfaí ina dhiaidh d'údaruithe margaíochta den sórt sin, má chumhdaítear tásc teiripeach, poseolaíocht, foirm chógaisíochta, modh tabhartha nó bealach tabhartha amháin nó níos mó le dlí paitinne nó le deimhniú forlíontach cosanta le haghaidh táirgí íocshláinte ag an tráth nuair a margaíodh an táirge íocshláinte géineasach nó bithchosúil, féadfaidh an t-iarratasóir ar údarú le haghaidh táirge íocshláinte géineasach nó bithchosúil gan an fhaisnéis sin a áireamh ina údarú margaíochta.

3. Le haghaidh gach táirge íocshláinte, beidh gnáth-théacs san áireamh san achoimre ar shaintréithe táirge a iarrann ar ghairmithe cúraim sláinte go sainráite le haon fhrithghníomh díobhálach amhrasta a thuairisciú i gcomhréir leis an gcóras tuairiscithe náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 106(1). Beidh bealaí tuairiscithe éagsúla, lena n-áirítear tuairisciú leictreonach, ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 106(1), an dara fomhír.

*Airteagal 63*

Prionsabail ghinearálta ar bhileog phacáiste

1. Beidh bileog phacáiste éigeantach le haghaidh táirgí íocshláinte.

2. Scríobhfar agus dearfar an bhileog phacáiste ar bhealach soiléir agus intuigthe, ag cur ar a gcumas d'úsáideoirí gníomhú mar is iomchuí, nuair is gá le cabhrú ó ghairmithe cúraim sláinte.

3. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh***, i gcás táirgí íocshláinte aonair, catagóirí táirgí íocshláinte nó i gcás gach táirge íocshláinte,*** go gcuirfear ~~ar fáil ar pháipéar nó go leictreonach~~ an bhileog phacáiste~~, nó~~ ar ***fáil i bhformáid pháipéir agus go leictreonach araon nó go leictreonach amháin. Sa chás deireanach sin, ní dhéanfar an cinneadh ach amháin tar éis dul i gcomhairle le hothair, le cúramóirí agus le geallsealbhóirí ábhartha eile*** ~~an dá bhealach.~~ In éagmais ~~aon riail sonrach~~***rialacha sonracha*** den sórt sin i mBallstát, ~~áireofar~~***cuirfear*** bileog phacáiste ***ar fáil go leictreonach agus áireofar í*** i bhformáid pháipéir i bpacáistíocht táirge íocshláinte. Mura gcuirtear an bhileog phacáiste ar fáil ach go leictreonach, ba cheart ceart an othair le cóip chlóite den bhileog phacáiste a fháil a ráthú ar iarraidh agus saor in aisce agus ba cheart a áirithiú go bhfuil an fhaisnéis i bhformáid dhigiteach inrochtana go héasca do gach othar ***chomh maith le bheith scríofa agus deartha ar bhealach soiléir agus intuigthe***. ***[Leasú 176]***

***3a. Má tá cinneadh déanta ag Ballstát nach gcuirfear an bhileog phacáiste ar fáil ach go leictreonach, cuirfear othair ar an eolas faoina gceart chun cóip chlóite den bhileog phacáiste a fháil. [Leasú 177]***

***3b. Má chinneann Ballstát go gcuirfear an bhileog phacáiste ar fáil go leictreonach, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta bileog phacáiste i bhformáid pháipéir a chur ar fáil ar bhonn deonach sa bhreis ar an mbileog phacáiste leictreonach. [Leasú 178]***

4. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2, ní bheidh bileog phacáiste éigeantach má dhéanfar an fhaisnéis a cheanglaítear le hAirteagail 64 agus 73 a chur in iúl go díreach ar an bhforphacáistíocht nó ar an neasphacáistíocht.

***4a. De mhaolú ar mhír 3, i gcás ina bhfuil an táirge íocshláinte beartaithe le haghaidh dispeansáide agus riaracháin ag gairmithe cúraim sláinte cáilithe seachas le haghaidh féinriaracháin ag an othar, ní fhéadfar an bhileog phacáiste a chur ar fáil ach go leictreonach. [Leasú 179]***

~~5. Tugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun mír 3 a leasú tríd an leagan leictreonach den bhileog phacáiste a dhéanamh éigeantach. Bunófar leis an ngníomh tarmligthe sin ceart an othair le cóip chlóite den bhileog phacáiste a fháil arna iarraidh sin dó agus saor in aisce. Beidh feidhm leis an toscaircacht cumhachtaí ón [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 5 bliana i ndiaidh 18 mí tar éis dháta teacht i bhfeidhm na Treorach seo] ar aghaidh.~~ ***[Leasú 180]***

6. ***Faoin... [12 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo],*** déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2) chun caighdeáin choiteanna a bhunú le haghaidh leagan leictreonach na bileoige pacáiste, ~~an achoimre~~***le haghaidh na hachoimre*** ar shaintréithe táirge agus ***le haghaidh*** an lipéadaithe, ***agus na*** teicneolaíochtaí atá ar fáil á gcur san áireamh aige. ***[Leasú 181]***

***6a. Cuirfidh an Ghníomhaireacht córas ar fáil chun freastal ar an bhfaisnéis leictreonach faoi tháirgí tar éis dul i gcomhairle leis na Ballstáit agus leis na geallsealbhóirí ábhartha. Beidh an córas ar fáil ar a dhéanaí, faoin... [24 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. [Leasú 182]***

7. ~~I gcás ina gcuirtear an bhileog phacáiste ar~~***Nuair a bheidh rochtain á*** fáil go leictreonach ***ar an mbileog phacáiste, áiritheofar,*** ~~áireofar~~ an ceart aonair chun príobháideachais. ~~Ní cheadófar sainaithint ná lorg daoine aonair le haon~~***Aon*** teicneolaíocht ~~lena dtugtar~~***a thugann*** rochtain ar ~~fhaisnéis, agus~~***an bhfaisnéis, áiritheofar léi cosaint sonraí pearsanta i gcomhréir le Rialachán (AE) 2016/679 agus Treoir 2002/58/CE, agus ní cheadófar léi daoine aonair a shainaithint, a phróifíliú ná a rianú, ná*** ní úsáidfear í chun críocha tráchtála***, lena n-áirítear gníomhaíochtaí fógraíochta ná margaíochta***. ***[Leasú 183]***

*Airteagal 64*

Ábhar na bileoige pacáiste

1. Tarraingeofar suas an bhileog phacáiste i gcomhréir leis an achoimre ar shaintréithe an táirge; dá dtagraítear in Airteagal 62(1) agus áireofar inti na sonraí a liostaítear in Iarscríbhinn VI.

2. Le haghaidh na dtáirgí íocshláinte uile, áireofar téacs caighdeánaithe leis, a iarrann ar othair go sainráite chun aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta a chur in iúl dá dhochtúir, chógaiseoir, ghairmí chúram sláinte nó go díreach chuig an gcóras tuairiscithe náisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 106(1), ag sonrú na mbealaí éagsúla tuairiscithe atá ar fáil (tuairisciú leictreonach, seoladh poist nó eile) i gcomhréir le hAirteagal 106(1), an dara fomhír.

3. ~~Léireoidh an bhileog phacáiste torthaí na gcomhairliúchán~~***Tar éis dul i gcomhairle*** le spriocghrúpaí othar ***agus le geallsealbhóirí ábhartha eile, glacfaidh an Coimisiún treoirlínte chun a áirithiú*** ~~e~~ go mbeidh ~~sían bhileog phacáiste~~ inléite, soiléir agus ~~so-úsáidte~~***éasca le húsáid***. ***[Leasú 184]***

*Airteagal 65*

Ábhar sonraí lipéadaithe

1. Beidh na sonraí lipéadaithe seo a liostaítear in Iarscríbhinn IV ar fhorphacáistíocht táirgí íocshláinte nó, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, ar an neasphacáistíocht cé is moite den phacáistíocht dá dtagraítear in Airteagal 66, míreanna 2 agus 3.

2. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) an liosta sonraí lipéadaithe a leagtar amach in Iarscríbhinn IV a leasú chun dul chun cinn eolaíoch nó riachtanais othair a chur san áireamh;

(b) cur le hIarscríbhinn IV trí liosta laghdaithe sonraí lipéadaithe éigeantacha a leagan amach a thaispeánfar ar fhorphacáistíocht phacáistí ilteangacha.

*Airteagal 66*

Lipéadú spuaicphacaí nó neasphacáistíochta bige

1. Taispeánfar na sonraí a leagtar síos in Iarscríbhinn IV ar neasphacáistíocht seachas na cinn dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3***, agus ceadófar, arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla náisiúnta, urgnamh aonair, go háirithe i gcás ganntanas nó mór-shaincheist sláinte poiblí. [Leasú 185]***

2. Beidh na sonraí seo a leanas ar a laghad ar neasphacáistíocht atá i bhfoirm spuaicphacaí agus a chuirtear i bhforphacáistíocht a chomhlíonann na ceanglais a leagtar síos in Airteagail 65 agus 73.

(a) ainm an táirge íocshláinte;

(b) ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta a chuireann an táirge ar an margadh;

(c) an dáta éaga;

(d) an bhaiscuimhir.

***2a. Áirítear na sonraí seo a leanas maidir le lipéadú i ngach dáileog aonair den spuaicphacaí:***

***(a) ainm an táirge íocshláinte agus ina dhiaidh sin a neart agus a fhoirm chógaisíochta;***

***(b) maitrís sonraí ina bhfuil an fhaisnéis seo a leanas ionchódaithe:***

***(i) Innéacsuimhir Trádála Domhanda (GTIN);***

***(ii) an dáta éaga;***

***(iii) an bhaiscuimhir. [Leasú 186]***

3. Beidh na sonraí seo a leanas ar a laghad ar aonaid bheaga neasphacáistíochta nach féidir na sonraí a leagtar síos in Airteagail 65 agus 73 a thaispeáint orthu:

(a) ainm an táirge íocshláinte agus, más gá, an bealach riartha;

(b) an modh riartha;

(c) an dáta éaga;

(d) an bhaiscuimhir;

(e) an t-inneachar de réir meáchain, toirte nó aonaid.

*Airteagal 67*

Gnéithe sábháilteachta

1. Beidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV ar tháirgí íocshláinte atá faoi réir oideas liachta, ach amháin má liostaíodh iad i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, pointe (b).

Ní bheidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV ar tháirgí nach bhfuil faoi réir oideas liachta, ach amháin, mar eisceacht, má liostaíodh iad i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, pointe (b)***, nó i gcás ina roghnaíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta déanamh amhlaidh go deonach. [Leasú 187]***

2. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun Iarscríbhinn IV a fhorlíonadh trí rialacha mionsonraithe a leagan síos le haghaidh na ngnéithe sábháilteachta.

Leagfar amach an méid seo a leanas sna gníomhartha tarmligthe sin:

(a) saintréithe agus sonraíochtaí teicniúla aitheantóra uathúil na ngnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV lena gcumasaítear barántúlacht táirgí íocshláinte a bhailíochtú agus pacáistí aonair a shainaithint;

(b) na liostaí a bhfuil na táirgí íocshláinte nó na catagóirí táirgí iontu nach mbeidh, i gcás táirgí íocshláinte faoi réir oideas liachta, na gnéithe sábháilteachta orthu, agus i gcás táirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta a mbeidh na gnéithe sábháilteachta orthu dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV;

(c) na nósanna imeachta le haghaidh fógra a thabhairt don Choimisiúin dá ndéantar foráil i mír 4 agus córas tapa chun measúireacht agus cinneadh a dhéanamh ar fhógra den sórt sin chun críoch pointe (b) a chur i bhfeidhm;

(d) na módúlachtaí le haghaidh bhailíochtú na ngnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV ó na monaróirí, dáileoirí mórdhíola, cógaiseoirí agus daoine nádúrtha nó daoine dlítheanacha a bhfuil údar acu nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal agus ó na húdaráis inniúla;

(e) forálacha maidir le bunú, bainistíocht agus inrochtaineacht chóras na stóras ina mbeidh faisnéis a bhaineann leis na gnéithe sábháilteachta, lena gcumasaítear bailíochtú bharántúlacht agus shainaithint na dtáirgí íocshláinte, dá bhforáiltear in Iarscríbhinn IV.

Bunófar na liostaí dá dtagraítear sa dara fomhír, pointe (b), i bhfianaise an riosca maidir le falsú a bhaineann leis na táirgí íocshláinte nó catagóirí táirgí íocshláinte lena mbaineann. Chun na críche sin, cuirfear na critéir a leanas ar a laghad i bhfeidhm:

(a) praghas agus méid díolachán an táirge íocshláinte;

(b) líon agus minicíocht cásanna roimhe de tháirgí íocshláinte falsaithe a tuairiscíodh laistigh den Aontas agus i dtríú tíortha agus éabhlóid líon agus minicíocht cásanna den sórt sin go dtí seo;

(c) saintréithe sonracha na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann;

(d) géire na riochtaí a mbeadh cóir leighis le cur orthu;

(e) rioscaí féideartha eile do shláinte phoiblí.

Cumasófar leis na módúlachtaí dá dtagraítear sa dara fomhír, pointe (d), bailíochtú bharántúlacht gach pacáiste de na táirgí íocshláinte a sholáthrófar agus a mbeidh na gnéithe sábháilteachta orthu dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV agus cinnfear méid an bhailíochtaithe sin leo freisin. Agus na módúlachtaí sin á mbunú, cuirfear saintréithe na slabhraí soláthair i mBallstáit, agus an gá le háirithiú go bhfuil an tionchar ó bhearta bailíochtaithe ar ghníomhaithe ar leith sna slabhraí soláthair comhréireach, san áireamh.

Chun críocha an dara fomhír, pointe (e), maidir le costais chóras na stóras, iompróidh sealbhóirí údaruithe monaraíochta na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil na gnéithe sábháilteachta na costais sin.

3. Agus gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear i mír 2 á nglacadh, tabharfaidh an Coimisiún aird chuí ar an méid seo a leanas ar a laghad:

(a) cosaint sonraí pearsanta dá bhforáiltear i ndlí an Aontais;

(b) na leasanna dlisteanacha chun faisnéis de chineál rúnda ó thaobh na tráchtála de a chosaint;

(c) úinéireacht agus rúndacht na sonraí arna nginiúint le húsáid na ngnéithe sábháilteachta; agus

(d) cost-éifeachtúlacht na mbeart.

4. Tabharfaidh údaráis inniúla na mBallstát fógra don Choimisiún faoi chógais thar an gcuntar atá i mbaol a bhfalsaithe dar leo agus féadfaidh siad an Coimisiún a chur ar an eolas faoi tháirge íocshláinte a mheasann siad nach bhfuil i mbaol a bhfalsaithe i gcomhréir leis na critéir a leagtar amach i mír 2, an dara fomhír, pointe (b).

5. Féadfaidh na Ballstáit, chun críoch aisíocaíochta nó an fhaireachais cógas, raon feidhme chur i bhfeidhm an aitheantóra uathúil, dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV, a leathnú chun aon táirge íocshláinte atá faoi réir oidis nó faoi réir aisíocaíochta a chuimsiú.

6. Féadfaidh na Ballstáit, chun críoch aisíocaíochta, an fhaireachais cógas, na cógas-eipidéimeolaíochta nó ar mhaithe le fadú na cosanta sonraí i dtaca le seoladh ar an margadh, úsáid a bhaint as an bhfaisnéis atá i gcóras na stóras dá dtagraítear i mír 2, an dara fomhír, pointe (e).

7. Féadfaidh na Ballstáit, chun críocha na sábháilteachta othar, raon feidhme chur i bhfeidhm an ghairis frithchrioscaíola, dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV, a leathnú chun aon táirge íocshláinte a chuimsiú.

***7a. Chun críocha sábháilteachta othar, féadfaidh na Ballstáit a chinneadh go ndéanfar táirgí íocshláinte arna n-allmhairiú nó arna ndáileadh i gcomhthráth a athphacáistiú in fhorphacáistíocht nua. [Leasú 188]***

*Airteagal 68*

Lipéadú agus bileog treorach na radanúiclídí agus na radachógas

1. I dteannta na rialacha a leagtar síos sa Chaibidil seo, déanfar an cartán seachtrach agus coimeádán na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil radanúiclídí a lipéadú i gcomhréir leis na rialachán maidir le hiompar sábháilte na n-ábhar radaighníomhach atá leagtha síos ag an nGníomhaireacht Idirnáisiúnta do Fhuinneamh Adamhach. Thairis sin, comhlíonfaidh an lipéadú na forálacha a leagtar amach i mír 2 agus i mír 3.

2. Áireofar ar an lipéad ar an sciath na sonraí a leagtar síos in Airteagal 65. Chomh maith leis sin, míneoidh an lipéad ar an sciath go hiomlán, na códúcháin a úsáidtear ar an bhfial agus léireoidh sé, más gá, ar feadh am áirithe agus dáta áirithe, an méid radaighníomhaíochta in aghaidh na dáileoige nó in aghaidh an fhéil agus an líon capsúl, nó, i gcás leachtanna, an líon millilítear sa choimeádán.

3. Beidh an fhaisnéis seo a leanas ar an lipéad ar an bhfial:

(a) ainm nó cód an táirge íocshláinte, lena n-áirítear ainm nó siombail cheimiceach na radanúiclíde;

(b) an dáta sainaitheanta baisce agus an dáta éaga;

(c) an tsiombail idirnáisiúnta don radaighníomhaíocht;

(d) ainm agus seoladh an mhonaróra;

(e) an méid radaighníomhaíochta mar a shonraítear i mír 2.

4. Áiritheoidh an t-údarás inniúil go gcuirfear bileog mhionsonraithe treorach faoi iamh le pacáistíocht radachógas, gineadóirí radanúiclídí, fearais radanúiclídí nó réamhtheachtaithe radanúiclídí. Leagfar téacs na bileoige seo síos i gcomhréir le hAirteagal 64(1). Ina theannta sin, áireofar ar an mbileog aon réamhchúraimí atá le glacadh ag an úsáideoir agus ag an othar le linn ullmhú agus riar an táirge íocshláinte agus réamhchúraimí speisialta chun an phacáistíocht agus a inneachar neamhúsáidte a dhiúscairt.

*Airteagal 69*

Ceanglais faisnéise speisialta maidir le frithmhiocróbaigh

1. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta infhaighteacht ábhair oideachasúil do ghairmithe cúraim sláinte~~, lena n-áirítear trí ionadaithe díolacháin míochaine dá dtagraítear in Airteagal 175(1), pointe (c)~~, maidir le húsáid iomchuí na n-uirlisí diagnóiseacha, na tástála nó na gcur chuige diagnóiseach eile a bhaineann le pataiginí atá frithsheasmhach in aghaidh frithmhiocróbán, a fhéadfaidh úsáid an fhrithmhiocróbaigh a threorú. ***Beidh aon ábhar faisnéiseach comhoiriúnach leis an achoimre ar shaintréithe an táirge. [Leasú 189]***

2. Áireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta i bpacáistíocht na bhfrithmhiocróbach doiciméad ina mbeidh faisnéis shonrach faoin táirge íocshláinte lena mbaineann agus a chuirfear ar fáil don othar i dteannta na bileoige táirge ('cárta feasachta') ina mbeidh faisnéis faoin bhfrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach agus faoi úsáid agus faoi dhiúscairt iomchuí na bhfrithmhiocróbach.

~~Féadfaidh~~***Áiritheoidh*** na Ballstáit ~~a chinneadh~~ go gcuirfear ~~ar fáil~~ an cárta feasachta ***ar fáil*** i bhformáid ~~páipéir nó~~***pháipéir nó i bhformáid pháipéir agus*** go leictreonach~~, nó ar an dá bhealach. In éagmais aon riail sonrach den sórt sin i mBallstát, áircofar cárta feasachta i bhformáid páipéir i bpacáistíocht frithmhiocróbaigh.~~ ***araon. [Leasú 190]***

3. Déanfar téacs an chárta feasachta a ailiniú le hIarscríbhinn VI.

***Tabharfaidh na Ballstáit córais diúscartha iomchuí isteach le haghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha sa phobal, agus cuirfidh siad an pobal i gcoitinne ar an eolas maidir leis na modhanna diúscartha cearta le haghaidh ábhar frithmhiocróbach. [Leasú 191]***

***2b. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar síos caighdeáin bhreise don chárta feasachta tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2). [Leasú 192]***

*Airteagal 70*

Inléiteacht

Beidh an bhileog phacáiste agus na sonraí lipéadaithe dá dtagraítear sa Chaibidil seo soléite, intuigthe go soiléir agus doscriosta.

*Airteagal 71*

Rochtain do dhaoine faoi mhíchumas

Cuirfear ainm an táirge íocshláinte in iúl i bhformáid Braille ar an bpacáistíocht freisin. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go gcuirfear an bhileog phacáiste dá dtagraítear in Airteagal 63 ar fáil ach í a iarraidh ar eagraíochtaí othar i bhformáidí a bheidh iomchuí le haghaidh daoine faoi mhíchumas, lena n-áirítear daoine dalla agus leathdhalla.

*Airteagal 72*

Ceanglais na mBallstát maidir le lipéadú

1. D'ainneoin Airteagal 77, féadfaidh na Ballstáit a éileamh go n-úsáidfear cineálacha áirithe lipéadaithe don táirge íocshláinte ionas go bhféadfar an méid seo a leanas a fhionnadh:

(a) praghas an táirge íocshláinte;

(b) coinníollacha aisíocaíochta eagraíochtaí slándála sóisialta;

(c) an stádas dlíthiúil maidir le soláthar don othar, i gcomhréir le Caibidil IV;

(d) barántúlacht agus aitheantas i gcomhréir le hAirteagal 67(5).

2. I gcás táirgí íocshláinte dár deonaíodh údarú margaíochta láraithe dá dtagraítear in Airteagal 5, urramóidh na Ballstáit, agus an tAirteagal sin á chur i bhfeidhm acu, an treoraíocht mhionsonraithe dá dtagraítear in Airteagal 77.

*Airteagal 73*

Siombailí agus picteagram

San fhorphacáistíocht***, sa neasphacáistíocht*** agus sa bhileog phacáiste, féadfaidh siombailí nó picteagraim arna gceapadh chun faisnéis áirithe a leagtar amach in Airteagail 64(1)***„ 65 agus 69*** ~~agus 65~~ a shoiléiriú agus faisnéis eile atá comhoiriúnach leis an achoimre ar shaintréithe táirge atá úsáideach le haghaidh an othair a chuimsiú, cé is moite d'aon eilimint de chineál cur chun cinn. ***[Leasú 193]***

*Airteagal 74*

Ceanglais maidir le teangacha

1. Na sonraí le haghaidh lipéadú a liostaítear in Airteagail 64 agus 65, taispeánfar iad i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit ina gcuirtear an táirge ar an margadh, mar a shonraítear chun críocha na Treorach seo, ag an mBallstát sin.

2. Ní bheidh mír 1 ina cosc ar na sonraí sin a léiriú i roinnt teangacha, ar choinníoll go mbeidh na sonraí céanna sna teangacha uile a úsáidfear.

3. Ní mór an bhileog phacáiste a bheith inléite go soiléir i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit ina gcuirfear an táirge íocshláinte ar an margadh, mar a shonraítear, chun críocha na Treorach seo, ag an mBallstát sin.

4. Féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit díolúine iomlán nó pháirteach a dheonú freisin maidir leis an oibleagáid nach mór an lipéadú agus an bhileog phacáiste a bheith i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit ina gcuirfear an táirge íocshláinte ar an margadh, mar a shonraítear, chun críocha na Treorach seo, ag an mBallstát sin. ***I gcás ina ndeonóidh údarás inniúil díolúine iomlán nó díolúine pháirteach i leith na gceanglas*** teanga ***a bhfuil feidhm acu maidir leis an lipéad nó leis*** an mbileog phacáiste***, déanfar ceart na n-othar ar chóip chlóite den doiciméad i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Bhallstáit a ráthú arna iarraidh sin agus saor in aisce. [Leasú 194]***

Chun críocha pacáistí ilteangacha, féadfaidh na Ballstáit úsáid teanga oifigiúla den Aontas a cheadú ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste i gcás inar teanga í a thuigtear go coitianta sna Ballstáit ina margaítear an pacáiste ilteangach.

*Airteagal 75*

Díolúintí na mBallstát ó cheanglais maidir le lipéadú agus leis an mbileog phacáiste

Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát, faoi réir na mbeart is gá dar leo chun an tsláinte phoiblí a chosaint, díolúine a dheonú maidir leis an oibleagáid gur cheart na sonraí a cheanglaítear in Airteagail 64 agus 65 a bheith ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste sna cásanna seo a leanas:

(a) i gcás nach mbeartófar an táirge íocshláinte a sheachadadh chuig an othar go díreach;

(b) i gcás ina mbeidh fadhbanna ann i leith infhaighteacht an táirge íocshláinte;

(c) i gcás ina mbeidh srianta spáis ann i ngeall ar mhéid na pacáistíochta nó na bileoige pacáiste nó i gcás pacáistí nó bileoga pacáiste ilteangacha;

(d) i gcomhthéacs éigeandála sláinte poiblí;

(e) chun rochtain ar chógais leighis sna Ballstáit a éascú.

*Airteagal 76*

An lipéadú agus faisnéis na bileoige pacáiste a fhormheas

1. Balbhshamhail amháin nó níos mó den fhorphacáistíocht agus den neasphacáistíocht ar tháirge íocshláinte, in éineacht leis an mbileog phacáiste, cuirfear iad faoi bhráid na n-údarás inniúil chun an mhargaíocht a údarú nuair a iarrtar an t-údarú margaíochta. Soláthrófar torthaí na measúnuithe arna ndéanamh i gcomhar le spriocghrúpaí othar don údarás inniúil freisin.

2. Diúltóidh an t-údarás inniúil don údarú margaíochta mura gcomhlíonann an lipéadú nó an bhileog phacáiste forálacha na Caibidle seo nó mura bhfuil siad i gcomhréir leis na sonraí atá liostaithe san achoimre ar shaintréithe an táirge.

3. Déanfar gach athrú dá mbeartófar ar ghné den lipéadú nó den bhileog phacáiste a chumhdaítear leis an gCaibidil seo agus nach mbaineann leis an achoimre ar shaintréithe an táirge a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil. Más rud é nár chuir na húdaráis inniúla in aghaidh an athraithe atá beartaithe laistigh de 90 lá ó cuireadh isteach an iarraidh, féadfaidh an t-iarratasóir an t-athrú a chur i bhfeidhm.

4. Ní dhéantar athrú ar dhliteanas dlíthiúil ginearálta an mhonaróra ná shealbhóir an údaraithe margaíochta i bhfianaise nach ndiúltaíonn an t-údarás inniúil údarú margaíochta de bhun mhír 2 nó athrú ar an lipéadú nó ar an mbileog phacáiste de bhun mhír 3.

*Airteagal 77*

Treoraíocht maidir le sonraí lipéadaithe

I gcomhairliúchán leis na Ballstáit agus leis na páirtithe lena mbaineann, tarraingeoidh an Coimisiún suas agus foilseoidh sé treoraíocht mhionsonraithe a bhainfidh leis an méid seo a leanas go háirithe:

(a) foclaíocht na rabhadh speisialta áirithe le haghaidh catagóirí áirithe de tháirgí íocshláinte;

***(aa) an fhoclaíocht maidir le húsáid agus diúscairt stuama ábhar frithmhiocróbach; [Leasú 195]***

(b) na riachtanais faisnéise ar leith a bhaineann le cógais thar an gcuntar;

(c) inléiteacht na sonraí ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste;

(d) modhanna le haghaidh sainaithint agus fíordheimhniú táirgí íocshláinte;

(e) liosta na dtámhán nach mór a bheith ar lipéadú na dtáirgí íocshláinte agus an chaoi nach mór na támháin sin a léiriú;

(f) forálacha comhchuibhithe maidir le hAirteagal 72 a chur chun feidhme.

*Airteagal 78*

Táirgí íocshláinte lipéadaithe a chur ar an margadh

Ní fhéadfaidh na Ballstáit toirmeasc ná bac a chur ar tháirgí íocshláinte a chur ar an margadh laistigh dá gcríoch ar fhorais a bhaineann le lipéadú nó leis an mbileog phacáiste i gcás ina gcomhlíonann siadsan ceanglais na Caibidle seo.

*Airteagal 79*

Neamhchomhlíonadh na gceanglas maidir le lipéadú agus leis an mbileog phacáiste

I gcás nach gcomhlíontar forálacha na Caibidle seo, agus go bhfuil fógra a seirbheáladh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta lena mbaineann fós gan éifeacht, féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí go dtí go gcomhlíonann lipéadú agus bileog phacáiste an táirge íocshláinte i dtrácht ceanglais na Caibidle seo.

Caibidil VII

Cosaint rialála, riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu agus luaíochtaí le haghaidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha

*Airteagal 80*

Sonraí rialála agus cosaint an mhargaidh

1. Na sonraí dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, ar sonraí iad a cuireadh isteach i dtosach báire d'fhonn údarú margaíochta a fháil, ní ghairfidh iarratasóir eile ar údarú margaíochta dá éis sin dóibh le linn na tréimhse a chinntear i gcomhréir le hAirteagal 81 ('tréimhse cosanta sonraí rialála').

2. Táirge íocshláinte a bhaineann le húdarú margaíochta dá éis sin dá dtagraítear i mír 1, ní chuirfear ar an margadh é ar feadh tréimhse 2 bhliain tar éis dhul in éag na dtréimhsí cosanta sonraí rialála ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 81.

***2a. Cuirfear síneadh bliana leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo i gcás ina bhfaighidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, le linn na tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear in Airteagal 81, údarú le haghaidh tásc teiripeach breise, ar choinnioll gur léirigh sealbhóir an údaraithe margaíochta sochar cliniciúil suntasach i gcomparáid le teiripí atá ann cheana le sonraí tacaíochta. Ní fhéadfar an síneadh sin a dheonú ach aon uair amháin. [Leasú 196]***

3. De mhaolú ar mhír 1, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta lena mbaineann deonú don iarratasóir ar údarú margaíochta, arb iarratasóir ar údarú margaíochta eile é, litir rochtana ar a shonraí arna gcur isteach faoi Iarscríbhinn I, dá dtagraítear in Airteagal 14.

4. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2, nuair a bheidh ceadúnas éigeantach deonaithe ag údarás ábhartha san Aontas do pháirtí chun aghaidh a thabhairt ar éigeandáil sláinte poiblí, cuirfear an chosaint sonraí agus cosaint an mhargaidh ar fionraí maidir leis an bpáirtí sin a mhéid a cheanglaítear leis an gceadúnas éigeantach, agus le linn thréimhse an cheadúnais éigeantaigh. ***4. De mhaolú ar mhíreanna 1 agus 2, nuair a bheidh ceadúnas éigeantach deonaithe ag údarás ábhartha de chuid Ballstáit san Aontas faoi choinníollacha a leagtar síos i ndlí an Aontais agus i gcomhlíonadh comhaontuithe idirnáisiúnta do pháirtí, cuirfear an chosaint sonraí agus cosaint an mhargaidh ar fionraí maidir leis an bpáirtí sin a mhéid a cheanglaítear leis an gceadúnas éigeantach, agus le linn thréimhse an cheadúnais éigeantaigh sa Bhallstát nó sna Ballstáit inar deonaíodh an ceadúnas éigeantach. [Leasú 197]***

***4a. Cuirfear sealbhóir an údaraithe margaíochta don táirge íocshláinte dár deonaíodh ceadúnas éigeantach ar an eolas faoin gcinneadh gan mhoill. [Leasú 198]***

5. Beidh feidhm freisin ag an tréimhse cosanta sonraí a leagtar amach i mír 1 sna Ballstáit nach n-údaraítear nó nach n-údaraítear an táirge íocshláinte a thuilleadh iontu.

*Airteagal 81*

Tréimhsí cosanta sonraí rialála

1. Is é ***7 mbliana agus 6 mhí*** ~~6 bliana~~ a bheidh i gceist leis an tréimhse cosanta sonraí rialála ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin i gcomhréir le hAirteagal 6(2). I gcás údaruithe margaíochta a bhaineann leis an údarú margaíochta domhanda céanna, beidh tús leis an tréimhse cosanta sonraí ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta tosaigh san Aontas. ***[Leasú 199]***

2. Faoi réir meastóireacht eolaíoch ón údaráis inniúil ábhartha, cuirfear na tréimhsí seo a leanas leis an tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear i mír 1:

~~(a) 24 mhí, i gcás ina léireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go bhfuil na coinníollacha dá dtagraítear in Airteagal 82(1) comhlíonta laistigh de 2 bhliain, ón dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta nó, laistigh de 3 bliana ón dáta sin i gcás aon cheann de na heintitis seo a leanas:~~

~~(i) FBManna de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún;~~

~~(ii) eintitis nach bhfuil ag gabháil do ghníomhaíocht eacnamaíoch (‘eintiteas seachbhrabúsach’); agus~~

~~(iii) gnóthais, faoin tráth a dheonaítear údarú margaíochta, nach bhfuil níos mó ná cúig údarú margaíochta láraithe faighte le haghaidh an ghnóthais lena mbaineann nó, i gcás gnóthas ar le grúpa é, le haghaidh an ghrúpa dá páirt de é, ó thráth bunaithe an ghnóthais nó an ghrúpa, cibé tráth is luaithe.~~ ***[Leasú 200]***

(b) ~~6~~***(b) 12*** mhí i gcás ina léireoidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta, tráth an iarratais tosaigh ar údarú margaíochta, go dtugtar aghaidh leis an táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air dá dtagraítear in Airteagal 83; ***[Leasú 201]***

(c) 6 mhí, i gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach nua, i gcás ina mbainfidh na trialacha cliniciúla a thacaíonn leis an iarratas tosaigh ar údarú margaíochta úsáid as comparadóir ábhartha atá bunaithe ar fhianaise i gcomhréir leis an gcomhairle eolaíoch arna soláthar ag an nGníomhaireacht;

***(ca) 6 mhí, i gcás ina léireoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go ndearnadh sciar suntasach den taighde agus den fhorbairt, lena n-áirítear réamhchliniciúil agus cliniciúil, a bhaineann leis an táirge íocshláinte laistigh den Aontas agus go páirteach ar a laghad i gcomhar le heintitis phoiblí, lena n-áirítear institiúidí ospidéil ollscoile, ionaid barr feabhais nó bithbhraislí atá lonnaithe san Aontas. [Leasú 202]***

~~(d) 12 mhí, i gcás ina bhfaighidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, le linn na tréimhse cosanta sonraí, údarú le haghaidh táscteiripeach breise dá bhfuil sé léirithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta, le sonraí tacaíochta, go bhfuil tairbhe chliniciúil shuntasach ann i gcomparáid le teiripí atá ann cheana.~~ ***[Leasú 203]***

I gcás údarú margaíochta coinníollach a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 19 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] ní bheidh feidhm leis an bhfadú dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír, ach amháin más rud é, laistigh de 4 bliana ó dheonú an údaraithe margaíochta choinníollaigh, go mbeidh údarú margaíochta deonaithe don táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 19(7) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

~~Ní fhéadfar an fadú dá dtagraítear i bpointe (d) den chéad fhomhír, a dheonú ach aon uair amháin.~~ ***[Leasú 204]***

***Faoin... [12 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh trí na gnéithe nós imeachta agus na critéir a bhaineann leis an gcéad fhomhír, pointe (ca), den mhír seo a leagan amach. [Leasú 205]***

3. Leagfaidh an Ghníomhaireacht na treoirlínte eolaíocha síos dá dtagraítear i mír 2, pointe (c), maidir le critéir i dtaca le comparadóir a mholadh le haghaidh triail chliniciúil, agus torthaí an chomhairliúcháin de chuid an Choimisiúin agus na n-údarás nó na gcomhlachtaí a bhfuil baint acu leis an sásra comhairliúcháin dá dtagraítear in Airteagal 162 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] á gcur san áireamh.

***3a. Ní rachaidh an chosaint rialála dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2 thar 8 mbliana agus 6 mhí. [Leasú 206]***

~~*Airteagal 82*~~

~~An tréimhse cosanta sonraí a fhadú i gcás táirgí íocshláinte a sholáthraítear sna Ballstáit~~

~~1. Fadú na tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (a) den chéad fhomhír, ní dheonófar é do tháirgí íocshláinte ach amháin má scaoiltear agus má sholáthraítear go leanúnach iad i gcainníocht leordhóthanach isteach sa slabhra soláthair agus na cuir i láthair is gá i gceist leo chun riachtanais na n-othar, sna Ballstáit inar bailí é an t-údarú margaíochta, a chumhdach.~~

~~Beidh feidhm leis an bhfadú dá dtagraítear sa chéad fhomhír maidir le táirgí íocshláinte dár deonaíodh údarú margaíochta láraithe, dá dtagraítear in Airteagal 5 nó dár deonaíodh údarú margaíochta náisiúnta tríd an nós imeachta díláraithe, dá dtagraítear i gCaibidil III, Roinn 3.~~

~~2. Chun fadú a fháil dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (a) den chéad fhomhír, cuirfidh scalbhóir an údaraithe margaíochta isteach ar athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta ábhartha.~~

~~Cuirfear an t-iarratas ar athrú a dhéanamh isteach idir 34 agus 36 mhí tar éis an dáta a deonaíodh an t-údarú margaíochta tosaigh, nó i gcás cintitis dá dtagraítear in Airteagal 81(2), pointe (a) den chéad fhomhír, idir 46 agus 48 mí, tar éis an dáta sin.~~

~~San iarratas ar athrú a dhéanamh, beidh doiciméadacht ón mBallstát ina bhfuil an t-údarú margaíochta bailí. Leis an doiciméadacht sin:~~

~~(a) deimhneofar go bhfuil na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 comhlíonta ina chríoch; nó~~

~~(b) déanfar na coinníollacha a leagtar amach i mír 1 a tharscaoileadh ina chríoch chun críche an fhadaithe.~~

~~Cinntí dearfacha a ghlactar i gcomhréir le hAirteagail 2 agus 6 de Threoir 89/105/CEE ón gComhairle~~ [48]~~, measfar gur coibhéiseach iad le deimhniú dá dtagraítear i bpointe (a) den tríú fomhír.~~

~~3. Chun an doiciméadacht dá dtagraítear i mír 2, an tríú fomhír, a fháil, déanfaidh scalbhóir an údaraithe margaíochta iarraidh ar an mBallstát ábhartha. Laistigh de 60 lá ón iarraidh ó shealbhóir an údaraithe margaíochta, eiseoidh an Ballstát deimhniú ar chomhlíontacht nó, ráiteas réasúnaithe maidir le neamhchomhlíonadh nó de rogha air sin, soláthróidh an Ballstát ráiteas neamhagóide chun an tréimhse cosanta sonraí rialála a fhadú de bhun an Airteagail sin.~~

~~4. I gcásanna nach mbeidh freagra tugtha ag an mBallstát ar an iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta laistigh den sprioc-am dá dtagraítear i mír 3, measfar gur soláthraíodh ráiteas neamhagóide.~~

~~I gcás táirgí íocshláinte dá ndeonaítear údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún athrú ar an údarú margaíochta de bhun Airteagal 47 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] chun an tréimhse cosanta sonraí a fhadú. I gcás táirgí íocshláinte dá ndeonaítear údarú margaíochta i gcomhréir leis an nós imeachta díláraithe, déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát athrú ar an údarú margaíochta de bhun Airteagal 92 chun an tréimhse cosanta sonraí a fhadú.~~

(48) ~~Treoir 89/105/CEE ón gComhairle an 21 Nollaig 1988 maidir le trédhearcacht na mbeart lena rialaítear praghsanna táirgí íocshláinte le húsáid ag an duine agus maidir lena gcur faoi raon feidhme córas árachais sláinte náisiúnta (IO L 40, 11.2.1989, lch. 8).~~

~~5. Féadfaidh ionadaithe na mBallstát iarraidh ar an gCoimisiún saincheisteanna a phlé ar saincheisteanna iad a bhaineann le cur i bhfeidhm coincréiteach an Airteagail sin sa Choiste arna bhunú le Cinneadh 75/320/CEE ón gComhairle ([49]) ('Coiste Cógaisíochta'). Féadfaidh an Coimisiún cuireadh a thabhairt do chomhlachtaí atá freagrach as an measúnú ar theicneolaíochtaí sláinte dá dtagraítear i Rialachán (AE) 2021/2282 nó do chomhlachtaí náisiúnta atá freagrach as praghsáil agus aisíocaíocht, de réir mar is gá, chun páirt a ghlacadh i bplé an Choiste Cógaisíochta.~~

~~6. Féadfaidh an Coimisiún, bunaithe ar thaithí na mBallstát agus pháirtithe leasmhara ábhartha, bearta cur chun feidhme a ghlacadh ar bearta iad a bhaineann leis na gnéithe nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo agus maidir leis na coinníollacha a luaitear i mír 1. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 214(2).~~ ***[Leasú 207]***

*Airteagal 83*

Táirgí íocshláinte lena dtugtar aghaidh ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air

1. Measfar go bhfuil aghaidh á thabhairt ag táirge íocshláinte ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air má bhaineann ceann amháin ar a laghad dá thásca teiripeacha le galar atá bagrach don bheatha nó an-díblithe agus má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas:

(a) níl aon táirge íocshláinte údaraithe san Aontas le haghaidh an ghalair sin, nó, i gcás inarb amhlaidh d'ainneoin táirgí íocshláinte a bheith údaraithe le haghaidh an ghalair sin san Aontas, go bhfuil ráta ard galrachta nó básmhaireachta bainteach leis an ngalar fós;

(b) más rud é go dtagann laghdú fóinteach ar ráta galrachta nó básmhaireachta an ghalair le haghaidh an daonra othar ábhartha mar thoradh ar úsáid an táirge íocshláinte.

2. Táirgí íocshláinte dílleachtacha ainmnithe dá dtagraítear in Airteagal 67 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], measfar go bhfuil aghaidh á tabhairt acu ar riachtanas leighis nach ndéantar freastal air.

3. I gcás ina nglacfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte eolaíocha chun an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm, rachaidh sí i gcomhairle leis an gCoimisiún agus na húdaráis nó na comhlachtaí ***agus na páirtithe leasmhara*** dá dtagraítear in Airteagal ~~162~~***162(1) agus (2) faoi seach,*** de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. ***[Leasú 208]***

*Airteagal 84*

Cosaint sonraí le haghaidh táirgí íocshláinte ar athraíodh a gcuspóir

1. Deonófar tréimhse cosanta sonraí rialála 4 bliana i gcás táirge íocshláinte i leith tásc teiripeach nua nár údaraíodh san Aontas roimhe, ar choinníoll gurb amhlaidh an méid seo a leanas:

(a) rinneadh staidéir chliniciúla nó neamhchliniciúla oiriúnacha i ndáil leis an tásc teiripeach a léirigh go mbaineann tairbhe chliniciúil shuntasach leis, agus

(b) tá an táirge íocshláinte údaraithe i gcomhréir le hAirteagail 9 go 12 agus níor thairbhigh sé de chosaint sonraí roimhe, nó tá 25 bliana caite ó deonaíodh údarú margaíochta tosaigh an táirge íocshláinte lena mbaineann.

2. Ní fhéadfar an tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear i mír 1 a dheonú ach aon uair amháin i gcás aon táirge íocshláinte ar leith.

3. Le linn na tréimhse cosanta sonraí dá dtagraítear i mír 1, léireoidh an t-údarú margaíochta gur táirge íocshláinte atá ann cheana é an táirge íocshláinte, atá údaraithe san Aontas in éineacht le tásc teiripeach breise.

([49]) ~~Cinneadh ón gComhairle an 20 Bealtaine 1975 lena mbunaítear coiste cógaisíochta (IO L 147, 9.6.1975, lch. 23).~~

*Airteagal 85*

Díolúine ó chosaint na gceart maoine intleachtúla

Cearta paitinne nó deimhnithe forlíontacha cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán, cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], ní mheasfar iad a bheith sáraithe nuair a ~~úsáidtear táirge íocshláinte tagartha chun críocha an mhéid~~***dhéantar staidéir, trialacha agus gníomhaíochtaí eile is gá chun na gcríoch*** seo a leanas: ***[Leasú 209]***

~~(a) staidéir, trialacha agus gníomhaíochtaí eile a dhéantar chun sonraí a ghiniúint le haghaidh iarratais, i dtaca leis na nithe seo a leanas:~~ ***[Leasú 210]***

(i) údarú margaíochta ~~i gcás táirgí íocshláinte cineálacha, bithchosúla, hibrideacha nó bith-hibrideacha~~ agus athruithe ~~dá n-éis sin orthu~~***ina dhiaidh sin a fháil***; ***[Leasú 211]***

(ii) measúnú ar theicneolaíocht sláinte mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) 2021/2282 ***a dhéanamh***; ***[Leasú 212]***

(iii) ~~praghsáil agus aisíocaíocht.~~***formheas praghsála agus aisíocaíochta a fháil; agus [Leasú 213]***

***(iiia) na ceanglais phraiticiúla ina dhiaidh sin a bhaineann le gníomhaíochtaí den sórt sin. [Leasú 214]***

***Cumhdófar*** leis na gníomhaíochtaí a dhéantar go heisiach chun na gcríoch a leagtar amach ~~i bpointe (a), féadfar~~***sa chéad mhír, de réir mar is ábhartha,*** cur isteach an iarratais ar údarú margaíochta a chumhdach mar aon le tairiscint, monarú, díol, soláthar, stóráil, allmhairiú, úsáid agus ceannach na dtáirgí nó na bpróiseas íocshláinte paitinnithe, ag soláthraithe agus ag soláthraithe seirbhíse tríú páirtí chomh maith. ***[Leasú 215]***

Ní chumhdaítear leis an eisceacht sin táirgí íocshláinte de thoradh na ngníomhaíochtaí sin a chur ar an margadh.

***Airteagal 85a***

*Gan cur isteach ar chearta maoine intleachtúla*

***1. Déanfaidh na Ballstáit breithniú ar na nósanna imeachta agus na cinntí dá dtagraítear in Airteagal 85 mar nósanna imeachta rialála nó riaracháin atá, dá réir sin, neamhspleách ar chearta maoine intleachtúla a fhorfheidhmiú.***

***2. Ní foras bailí é cosaint ceart maoine intleachtúla chun cinntí dá dtagraítear in Airteagal 85 a dhiúltú, a chur ar fionraí, a mhoilliú, a tharraingt siar nó a chúlghairm.***

***3. Beidh feidhm ag míreanna 1 agus 2 gan dochar do reachtaíocht an Aontais agus don reachtaíocht náisiúnta a bhaineann le cosaint maoine intleachtúla. [Leasú 216]***

*Airteagal 86*

Luaíochtaí le haghaidh táirgí íocshláinte péidiatraiceacha

1. I gcás ina n-áireofar le hiarratas ar údarú margaíochta, torthaí na staidéar uile arna ndéanamh i gcomhréir le plean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe, beidh sealbhóir na paitinne nó an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta i dteideal síneadh 6 mhí leis an tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 13, míreanna 1 agus 2 de [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi].

Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin i gcás nach dtiocfaidh údarú táisc phéidiatraicigh mar thoradh ar an bplean imscrúdaithe phéidiatraicigh comhaontaithe a chur i gcrích, ach ina léireofar torthaí na staidéar arna ndéanamh san achoimre ar shaintréithe táirge agus, más iomchuí, i mbileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann.

2. Chun mír 1 a chur i bhfeidhm, bainfear úsáid as an ráiteas dá dtagraítear in Airteagal 49(2) den Treoir seo nó in Airteagal 90(2) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] a bheith áirithe in údarú margaíochta.

3. I gcás ina mbeidh úsáid bainte as na nósanna imeachta a leagtar síos i gCaibidil III, Ranna 3 agus 4, ní dheonófar an síneadh 6 mhí leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 1 ach amháin má údaraítear an táirge sna Ballstáit uile.

4. I gcás iarratas ar thásca teiripeacha nua, lena n-áirítear tásca péidiatraiceacha, foirmeacha cógaisíochta nua, láidreachtaí nua agus bealaí riartha nua táirgí íocshláinte údaraithe atá faoi chosaint ag deimhniú forlíontach cosanta faoi [Rialachán (CE) Uimh. 469/2009 - Oifig na bhFoilseachán cuir an ionstraim nua in ionad na tagartha ar bheith glactha léi], nó le paitinn a cháilíonn do dheonú an deimhnithe fhorlíontaigh chosanta rud a dtagann údarú táisc phéidiatraicigh nua mar thoradh air, ní bheidh feidhm ag míreanna 1, 2 ná 3 más rud é go ndéanann an t-iarratasóir, agus go bhfaigheann sé, síneadh 1 bhliana leis an tréimhse cosanta margaíochta i gcás an táirge íocshláinte lena mbaineann, ar an bhforas go dtugtar tairbhe chliniciúil shuntasach leis an tásc péidiatraiceach nua sin i gcomparáid le teiripí atá ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 81(2), pointe (d) den chéad fhomhír.

***Airteagal 86a***

*Tuairisciú maidir le rochtain ar tháirgí íocshláinte*

***Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, táscairí a fhorbairt chun rochtain ar tháirgí íocshláinte laistigh den Aontas a thomhas. Beidh na táscairí sin bunaithe ar fhianaise, beidh siad intomhaiste, agus déanfar athbhreithniú rialta orthu chun an tírdhreach cúraim sláinte atá ag athrú laistigh den Aontas a léiriú.***

***Foilseoidh an Coimisiún tuarascáil ina ndéanfar measúnú ar rochtain ar tháirgí íocshláinte agus ar bhacainní ar an rochtain sin a fheabhsú i ngach Ballstát agus ar leibhéal comhiomlánaithe an Aontais. Beidh an tuarascáil sin ar fáil go poiblí.***

***Bunaithe ar an tuarascáil, cruthóidh an Coimisiún suíomh gréasáin tiomnaithe ar a mbeidh faisnéis inrochtana go héasca maidir le táscairí rochtana agus rochtain ar tháirgí íocshláinte san Aontas, atá beartaithe don phobal i gcoitinne agus do pháirtithe leasmhara ábhartha.***

***Déanfar an tuarascáil a tharraingt suas den chéad uair faoi [dháta dheireadh an dara bliain ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus gach cúig bliana ina dhiaidh sin. [Leasú 217]***

Caibidil VIII

Bearta tar éis údarú margaíochta

*Airteagal 87*

Staidéir iarúdaraithe a fhorchuirtear

1. Tar éis dó údarú margaíochta a dheonú, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta:

(a) staidéar sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh má tá imní ann faoi na rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe. Más rud é go mbaineann na hábhair imní chéanna le níos mó ná táirge íocshláinte amháin, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tar éis dó dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, na sealbhóirí údaruithe margaíochta lena mbaineann a spreagadh chun comhstaidéar sábháilteachta iarúdaraithe a dhéanamh;

(b) staidéar éifeachtúlachta iarúdaraithe a dhéanamh nuair a léirítear, leis an tuiscint atá ann ar an ngalar nó leis an modheolaíocht chliniciúil, go bhféadfadh sé go mbeadh gá le hathbhreithniú suntasach ar mheasúnuithe éifeachtúlachta a rinneadh cheana. Déanfar an oibleagáid go ndéanfaí an staidéar éifeachtúlachta iarúdaraithe a bhunú ar na gníomhartha tarmligthe arna nglacadh de bhun Airteagal 88, agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 123 á cur san áireamh.

(c) chun staidéar measúnúcháin riosca comhshaoil iarúdaraithe a dhéanamh, sonraí faireacháin nó faisnéis faoin úsáid a bhailiú, má bhíonn ábhair imní ann faoi na rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach i ngeall ar tháirge íocshláinte údaraithe, nó substaint ghníomhach ghaolmhar***; i gcás ina mbaineann an staidéar measúnaithe riosca comhshaoil iarúdaraithe le hábhar frithmhiocróbach, áireofar ann sonraí ábhartha agus inchomparáide maidir le méid na ndíolachán agus maidir leis an úsáid de réir cineálacha táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha; comhoibreoidh an Ghníomhaireacht leis na Ballstáit agus le gníomhaireachtaí eile de chuid an Aontais chun na sonraí sin a anailísiú agus foilseoidh sí tuarascáil bhliantúil. déanfaidh an Ghníomhaireacht na sonraí sin a chur san áireamh agus aon treoirlínte agus moltaí ábhartha á nglacadh acu. [Leasú 218]***

Más rud é go mbaineann na hábhair imní chéanna le níos mó ná táirge íocshláinte amháin, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, na sealbhóirí údaraithe margaíochta lena mbaineann a spreagadh chun comhstaidéar measúnúcháin riosca comhshaoil iarúdaraithe a dhéanamh.

Maidir le forchur oibleagáide den sórt sin, tabharfar údar cuí ina leith, tabharfar fógra ina leith i scríbhinn, agus áireofar san oibleagáid cuspóirí an staidéir agus an t-amchlár ar dá réir a thíolacfar agus a sheolfar an staidéar. ***Déanfar faisnéis maidir le staidéir iarúdaraithe a fhorchuirtear a nótáil i dTuarascáil Eorpach um Measúnú Poiblí an táirge agus i mbunachar sonraí de chuid an údaráis inniúil. [Leasú 219]***

2. Tabharfaidh údarás inniúil an Bhallstáit deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha scríofa a chur i láthair mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide laistigh de theorainn ama a shonróidh sé, má iarrann sealbhóir an údaraithe margaíochta amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó an fógra i scríbhinn faoin oibleagáid a fháil.

3. Ar bhonn na mbarúlacha scríofa a chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an oibleagáid a tharraingt siar nó a dheimhniú. I gcás ina ndeimhneoidh údarás inniúil an Bhallstáit an oibleagáid, déanfar athrú ar an údarú margaíochta chun go n-áireofar an oibleagáid mar choinníoll a ghabhfaidh leis an údarú margaíochta agus, i gcás inarb iomchuí, tabharfar an córas bainistithe riosca cothrom le dáta dá réir sin.

*Airteagal 88*

Gníomhartha tarmligthe maidir le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe

1. Chun na cásanna a chinneadh ina bhféadfaidh gá a bheith le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe faoi Airteagail 44 agus 87, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 215, bearta a dhéanamh lena bhforlíonfar na forálacha in Airteagail 44 agus 87.

2. Le linn dó na gníomhartha tarmligthe sin a ghlacadh, gníomhóidh an Coimisiún i gcomhréir le forálacha na Treorach seo.

*Airteagal 89*

Coinníollacha a bhaineann le húdaruithe margaíochta a thaifeadadh

1. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon choinníoll sábháilteachta nó éifeachtúlachta dá dtagraítear in Airteagail 44, 45 agus 87 ina gcuid den chóras bainistithe riosca.

2. Cuirfidh na Ballstáit an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi na húdaruithe margaíochta atá deonaithe acu faoi réir coinníollacha de bhun Airteagail 44, 45 agus faoi aon oibleagáid a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagal 87.

*Airteagal 90*

Údarú margaíochta a thabhairt cothrom le dáta i ngeall ar dhul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch

1. Tar éis d'údarú margaíochta a bheith deonaithe i gcomhréir le Caibidil III, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta dul chun cinn san eolaíocht agus sa teicneolaíocht a chur san áireamh i leith mhodhanna an phróisis monaraíochta agus an rialaithe a luaitear san iarratas ar údarú margaíochta sin agus tabharfaidh sé isteach aon athruithe a d'fhéadfadh a bheith ag teastáil chun go mbeifear in ann an táirge íocshláinte a mhonarú agus a rialú trí mhodhanna eolaíocha a bhfuil glacadh leo go ginearálta.

Beidh na hathruithe sin faoi réir fhormheas údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann.

2. Aon fhaisnéis nua a d'fhéadfadh a fhágáil nach mór na sonraí nó na doiciméadachtaí dá dtagraítear in Airteagail 6, 9 to 13, 62, Airteagal 41(5), Iarscríbhinní I nó II a leasú, déanfaidh sealbhóir an údaraithe í a sholáthar d'údarás inniúil an Bhallstáit gan moill mhíchuí.

Go háirithe, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta údarás inniúil an Bhallstáit ar an eolas gan moill mhíchuí faoi aon toirmeasc nó srian a fhorchuirtear ar shealbhóir an údaraithe margaíochta, nó ar aon eintiteas atá i gcaidreamh conarthach le sealbhóir an údaraithe margaíochta, ag údaráis inniúla aon tír ina margaítear an táirge íocshláinte agus faoi aon fhaisnéis nua eile a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar mheastóireacht ar thairbhí agus ar rioscaí an táirge íocshláinte lena mbaineann. Áireofar san fhaisnéis sin idir thorthaí dearfacha agus torthaí diúltacha trialacha cliniciúla nó staidéar eile i ngach tásc teiripeach agus i ngach daonra, bídís ar áireamh san údarú margaíochta nó ná bíodh, chomh maith le sonraí ar úsáid an táirge íocshláinte i gcás an úsáid sin a bheith lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta.

3. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta a áirithiú go ndéanfar téarmaí an údaraithe margaíochta lena n-áirítear an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog phacáiste a choimeád cothrom le dáta leis an eolas eolaíoch atá ann faoi láthair, lena n-áirítear conclúidí an mheasúnaithe agus na moltaí a chuirtear ar fáil go poiblí trí bhíthin na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 104 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta tráth ar bith sonraí a chur faoina bhráid a léiríonn go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fabhrach fós. Freagróidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon iarraidh den sórt sin go hiomlán agus laistigh den teorainn ama a shocraítear. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon iarraidh ó údarás inniúil a fhreagairt go hiomlán agus laistigh den teorainn ama a shocrófar, ar iarraidh í a bhainfidh le cur chun feidhme aon bhirt a forchuireadh roimhe seo, lena n-áirítear bearta íoslaghdaithe riosca.

5. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta tráth ar bith cóip de mháistirchomhad chóras an fhaireachais chógas a chur faoina bhráid. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an chóip sin faoina bhráid 7 lá, ar a dhéanaí, tar éis dó an iarraidh a fháil.

6. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon iarraidh ó údarás inniúil a fhreagairt go hiomlán agus laistigh den teorainn ama a shocrófar, ar iarraidh í a bhainfidh le cur chun feidhme aon bheart a forchuireadh roimhe seo maidir le rioscaí don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí, lena n-áirítear an fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach.

*Airteagal 91*

Pleananna bainistithe riosca a thabhairt cothrom le dáta

1. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear Airteagail 9 agus 11 plean bainistithe riosca agus achoimre air sin faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann, i gcás ina dtarraingeofar an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha siar ach ina gcoinneofar an t-údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte dá dtagraítear Airteagail 9 agus 11 ar bun.

Cuirfear an plean bainistithe riosca agus an achoimre air faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann laistigh de 60 lá ó tharraingt siar an údaraithe margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha trí bhíthin athraithe.

2. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dá dtagraítear in Airteagail 9 agus 11 chun plean bainistithe riosca agus achoimre air a chur faoina bhráid i gcás inarb amhlaidh an méid seo a leanas:

(a) forchuireadh bearta íoslaghdaithe riosca breise a bhaineann leis an táirge íocshláinte tagartha; nó

(b) tá údar leis an bplean ar fhoras faireachais cógas.

3. Sa chás dá dtagraítear i mír 2, pointe (a), déanfar an plean bainistithe riosca a ailíniú leis an bplean bainistithe riosca le haghaidh an táirge íocshláinte tagartha.

4. Tabharfar údar cuí agus i scríbhinn leis an oibleagáid dá dtagraítear i mír 3 a fhorchur, tabharfar fógra fúithi do shealbhóir an údaraithe margaíochta agus áireofar leis an sprioc-am maidir leis an bplean bainistithe riosca agus an achoimre a chur isteach trí bhíthin athraithe.

*Airteagal 92*

Údarú margaíochta a athrú

1. Iarratas ó shealbhóir údaraithe margaíochta ar athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta, déanfar go leictreonach é sna formáidí atá curtha ar fáil ag an nGníomhaireacht, ach amháin i gcás inar nuashonrú atá i gceist ó shealbhóir an údaraithe margaíochta ar a chuid faisnéise a shealbhaítear i mbunachar sonraí.

2. Déanfar athruithe a aicmiú ina gcatagóirí éagsúla ag brath ar leibhéal an riosca don tsláinte phoiblí agus an tionchar féideartha atá acu ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte lena mbaineann. Beidh raon ag na catagóirí sin ó athruithe ar théarmaí an údaraithe margaíochta a bhfuil an tionchar féideartha is airde acu ar cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte go dtí athruithe nach bhfuil aon tionchar acu orthu nó ar tionchar íosta atá acu orthu agus athruithe riaracháin.

3. Beidh na nósanna imeachta le haghaidh scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe comhréireach leis an riosca agus an tionchar atá i gceist. Beidh raon ag na nósanna imeachta sin ó nósanna imeachta nach gceadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh ach amháin nuair a bheidh formheas bunaithe ar mheasúnú eolaíoch iomlán faighte go dtí nósanna imeachta a cheadaíonn cur chun feidhme a dhéanamh láithreach agus sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra a thabhairt ina dhiaidh sin don údarás inniúil. Féadfar a áireamh ar an nósanna imeachta sin freisin nuashonruithe ó shealbhóir an údaraithe margaíochta ar an bhfaisnéis dá chuid arna sealbhú i mbunachar sonraí. ***I gcás ina measfaidh an Ghníomhaireacht go bhfuil údar leis, déanfar nósanna imeachta measúnaithe brostaithe a bheartú freisin le haghaidh athruithe a bhfuil leas mór ag baint leo ó thaobh na sláinte poiblí de. [Leasú 220]***

4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh tríd an méid seo a leanas a leagan síos:

(a) na catagóirí dá dtagraítear i mír 2 ina ndéanfar athruithe a aicmiú;

(b) rialacha maidir le scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athrú a dhéanamh ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta, lena n-áirítear nósanna imeachta maidir le nuashonruithe trí bhunachar sonraí;

(c) na coinníollacha maidir le hiarratas aonair a chur isteach chun níos mó ná athrú amháin a dhéanamh ar théarmaí an údaraithe margaíochta chéanna agus chun an t-athrú céanna a dhéanamh ar théarmaí roinnt údaruithe margaíochta;

(d) díolúintí a shonrú i dtaca leis na nósanna imeachta maidir le hathrú a dhéanamh i gcás ina bhféadfar an nuashonrú ar an bhfaisnéis san údarú margaíochta dá dtagraítear in Iarscríbhinn I a chur chun feidhme go díreach;

(e) na coinníollacha agus nósanna imeachta maidir le comhar le húdaráis inniúla tríú tíortha nó le heagraíochtaí idirnáisiúnta i dtaca le scrúdú a dhéanamh ar iarratais ar athruithe a dhéanamh ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta.

*Airteagal 93*

Athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta faoin nós imeachta díláraithe nó um aitheantas frithpháirteach

1. Aon iarratas ó shealbhóir an údaraithe margaíochta ar athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta a deonaíodh i gcomhréir le forálacha Chaibidil III, Ranna 3 agus 4, cuirfear faoi bhráid na mBallstát uile é a d'údaraigh an táirge íocshláinte lena mbaineann roimhe. Beidh feidhm ag an gcéanna i gcás inar deonaíodh na húdaruithe margaíochta tosaigh trí nósanna imeachta ar leithligh.

2. I gcás eadráin arna cur faoi bhráid an Choimisiúin, beidh feidhm analach ag an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 41 agus 42 maidir le hathruithe arna ndéanamh ar údaruithe margaíochta.

*Airteagal 94*

Athrú ar údaruithe margaíochta ar bhonn staidéir phéidiatraiceacha

1. Ar bhonn staidéir chliniciúla phéidiatraiceacha ábhartha a fhaightear i gcomhréir le hAirteagal 45(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([50]),féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát***, tar éis dul i gcomhairle le sealbhóir an údaraithe margaíochta,*** athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann dá réir sin agus an achoimre ar shaintréithe táirge agus ar bhileog phacáiste an táirge íocshláinte lena mbaineann a thabhairt cothrom le dáta. Malartóidh na húdaráis inniúla faisnéis maidir leis na staidéir a chuirtear isteach agus, de réir mar is iomchuí, maidir lena n-impleachtaí le haghaidh aon údarú margaíochta lena mbaineann. ***[Leasú 221]***

2. Na gníomhaíochtaí de bhun mhír 1, cuirfear i gcrích iad laistigh de 5 bliana ó [Oifig na bhFoilseachán – cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

3. Nuair a bheidh táirge íocshláinte údaraithe faoi fhorálacha Chaibidil III, ar bhonn na faisnéise a fhaightear i gcomhréir le hAirteagal 91 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát athrú a dhéanamh ar údarú margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann dá réir sin agus an achoimre ar shaintréithe táirge agus an bhileog phacáiste a thabhairt cothrom le dáta.

([50]) Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte le haghaidh úsáid phéidiatraiceach agus lena leasaítear Rialachán (CEE) Uimh. 1768/92, Treoir 2001/20/CE, Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

4. Malartóidh na Ballstáit faisnéis maidir leis na staidéir a chuirtear isteach agus, de réir mar is iomchuí, maidir lena n-impleachtaí le haghaidh aon údarú margaíochta lena mbaineann.

5. Comhordóidh an Ghníomhaireacht an malartú faisnéise.

*Airteagal 95*

An nós imeachta um tharchur ar leas an Aontais

1. Déanfaidh na Ballstáit nó an Coimisiún, i gcásanna sonracha ina mbeidh leasanna an Aontais i gceist, an t-ábhar a atreorú chuig an gCoiste um Táirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chun an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 41 agus 42 a chur i bhfeidhm sula ndéanfar aon chinneadh maidir le hiarratas ar údarú margaíochta nó maidir le húdarú margaíochta a chur ar fionraí nó a chúlghairm, nó maidir le haon athrú eile a dhéanamh ar an údarú margaíochta ar dealraitheach gur gá é. Tabharfaidh na Ballstáit agus an Coimisiún aird chuí ar aon iarraidh ón iarratasóir nó ó shealbhóir an údaraithe margaíochta.

I gcás ina mbeidh an t-atreorú mar thoradh ar mheastóireacht na sonraí a bhaineann le faireachas cógas táirge íocshláinte údaraithe, déanfar an t-ábhar a atreorú chuig an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí agus féadfar Airteagal 115(2) a chur i bhfeidhm. Eiseoidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí moladh de réir an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 41. Cuirfear an moladh críochnaitheach ar aghaidh chuig an gCoiste um Táirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó chuig an ngrúpa comhordúcháin, de réir mar is iomchuí, agus beidh feidhm leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 115.

Mar sin féin, i gcás ina gcomhlíonfar ceann de na critéir a liostaítear in Airteagal 114(1), beidh feidhm leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 114, 115 agus 116.

Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann nó an Coimisiún an t-ábhar a bheidh á tharchur chuig an gCoimisiún lena bhreithniú a shainaithint go soiléir agus cuirfidh sé an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas faoi.

Déanfaidh na Ballstáit agus an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta an fhaisnéis uile a bheidh ar fáil a bhaineann leis an ábhar atá i gceist a sholáthar don Choiste.

2. I gcás ina mbainfidh an tarchur chuig an gCoiste le raon táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach, féadfaidh an Ghníomhaireacht an nós imeachta a theorannú do chodanna sonracha áirithe den údarú.

Sa chás sin, ní bheidh feidhm ag Airteagal 93 maidir leis na táirgí íocshláinte sin ach amháin má cumhdaíodh iad leis na nósanna imeachta um údarú dá dtagraítear i gCaibidil III, Ranna 3 agus 4.

I gcás ina mbainfidh raon feidhme an nós imeachta arna thionscnamh faoin Airteagal sin le raon táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach, áireofar sa nós imeachta freisin táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe a bhaineann leis an raon nó leis an aicme sin.

3. Gan dochar do mhír 1, i gcás inar gá gníomhaíocht phráinneach chun an tsláinte phoiblí a chosaint ag aon chéim den nós imeachta, féadfaidh Ballstát an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí agus úsáid an táirge íocshláinte lena mbaineann a thoirmeasc ina chríoch go dtí go nglacfar cinneadh cinntitheach. Cuirfidh sé an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit eile ar an eolas tráth nach déanaí ná an lá oibre dá éis sin faoi chúiseanna an bhirt sin.

4. I gcás ina n-áireofar le raon feidhme an nós imeachta arna thionscnamh faoin Airteagal sin, arna chinneadh i gcomhréir le mír 2, táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe, féadfaidh an Coimisiún, i gcás inar gá gníomhaíocht phráinneach chun an tsláinte phoiblí a chosaint, ag aon chéim den nós imeachta, na húdaruithe margaíochta a chur ar fionraí agus úsáid na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann a thoirmeasc go dtí go nglacfar cinneadh cinntitheach. Cuirfidh an Coimisiún an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit eile ar an eolas tráth nach déanaí ná an lá oibre dá éis sin faoi na cúiseanna lena ghníomhaíocht.

Caibidil IX

Faireachas cógas

Roinn 1

Forálacha ginearálta

*Airteagal 96*

Córas faireachais cógas an Bhallstáit

1. Oibreoidh na Ballstáit córas faireachais ~~cógas~~***cógais*** chun a gcúraimí faireachais cógais a chomhlíonadh agus ar mhaithe lena rannpháirtíocht i gníomhaíochtaí faireachais cógais an Aontais***, lena n-áirítear faireachais cógas ar staidéir sábháilteachta agus éifeachtúlachta iarúdaraithe fhadtéarmacha ar leanaí, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, sonraí ó úsáid an táirge as an lipéad. [Leasú 222]***

Úsáidfear an córas faireachais cógais chun faisnéis a bhailiú faoi rioscaí na dtáirgí íocshláinte a mhéid a bhaineann le sláinte na n-othar nó an phobail. Tagróidh an fhaisnéis sin go háirithe de fhrithghníomhartha díobhálacha i ndaoine, a eascraíonn as úsáid an táirge íocshláinte laistigh de théarmaí an údaraithe margaíochta mar aon le húsáid atá lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta, agus de fhrithghníomhartha díobhálacha atá bainteach leis an nochtadh ceirde.

2. Déanfaidh na Ballstáit, trí bhíthin an chórais faireachais cógais dá dtagraítear i mír 1, meastóireacht ar an bhfaisnéis uile ar bhonn eolaíoch, measfaidh siad roghanna chun rioscaí a íoslaghdú agus a chosc agus déanfaidh gníomhaíocht rialála a bhainfidh leis an údarú margaíochta de réir mar a bheidh gá léi. Déanfaidh siad iniúchadh ar a gcóras faireachais cógais go tráthrialta agus déanfaidh gníomhaíochtaí ceartaitheacha más gá.

3. Ainmneoidh gach Ballstát údarás inniúil chun na cúraimí faireachais cógais a fheidhmiú.

4. Féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar na Ballstáit, faoi chomhordú na Gníomhaireachta, páirt a ghlacadh i gcomhchuibhiú agus i gcaighdeánú idirnáisiúnta beart teicniúil i ndáil leis an bhfaireachas cógas.

*Airteagal 97*

Freagrachtaí na mBallstát as gníomhaíochtaí faireachais cógas

1. Maidir leis na Ballstáit:

(a) déanfaidh siad gach beart is iomchuí chun othair, dochtúirí, cógaiseoirí agus gairmithe eile cúraim sláinte a spreagadh chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú d'údarás inniúil an Bhallstáit agus féadfaidh baint a bheith ag eagraíochtaí a dhéanann ionadaíocht ar thomhaltóirí, othair agus gairmithe cúraim sláinte leis sin le haghaidh na gcúraimí sin i gcás inarb iomchuí;

(b) déanfaidh siad tuairisciú ó othair a éascú trí fhormáidí tuairiscithe malartacha a sholáthar i dteannta formáidí gréasánbhunaithe;

(c) déanfaidh siad gach beart is iomchuí chun sonraí infhíoraithe cruinne a fháil chun meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar thuairiscí faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta;

(d) áiritheoidh siad go dtabharfar faisnéis thábhachtach don phobal go tráthúil maidir le húdair imní faireachais cógas a bhaineann le húsáid táirge íocshláinte tríd an bhfaisnéis sin a fhoilsiú ar an tairseach ghréasáin agus trí mheáin eile d'fhaisnéis atá ar fáil go poiblí de réir mar is gá;

(e) áiritheoidh siad, tríd na modhanna chun faisnéis a bhailiú agus i gcás inar gá trí bhearta leantacha a dhéanamh i leith tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta, go ndéanfar gach beart is iomchuí chun aon táirge íocshláinte bitheolaíoch a shainaithint go soiléir ar táirge íocshláinte é a dhéantar a oideasú, a urghnamh, nó a dhíoltar ina gcríoch agus is ábhar do thuairisc faoi fhrithghníomh díobhálach amhrasta, agus aird chuí á tabhairt ar ainm an táirge íocshláinte, agus ar an mbaiscuimhir.

***(ea) cosaint othar i ndáil le teagmhais dhíobhálacha a éascú trí phleananna a fhorbairt agus a chur chun feidhme maidir le táirgí íocshláinte a riar agus a láimhseáil go sábháilte, lena bhféadfaí úsáid córas sábháilteachta cógas digiteach in ospidéil agus i suíomhanna cúraim othar seachtrach a áireamh. [Leasú 223]***

2. Chun críocha mhír 1, pointí (a) agus (e), féadfaidh na Ballstáit oibleagáidí sonracha a fhorchur ar dhochtúirí, cógaiseoirí agus gairmithe cúraim sláinte eile.

*Airteagal 98*

Tarmligean cúraimí faireachais cógas ag Ballstát

1. Féadfaidh Ballstát aon cheann de na cúraimí a chuirtear ar a iontaoibh faoin gCaibidil seo a tharmligean do Bhallstát eile faoi réir comhaontú scríofa a fháil ón mBallstát sin. Ní fhéadfaidh Ballstát ionadaíocht a dhéanamh thar ceann níos mó ná Ballstát amháin eile.

2. Cuirfidh an Ballstát atá ag tarmligean an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit eile uile ar an eolas faoin tarmligean sin i scríbhinn. Cuirfidh an Ballstát atá ag tarmligean agus an Ghníomhaireacht an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí.

*Airteagal 99*

Córas faireachais cógas shealbhóir an údaraithe margaíochta

1. Oibreoidh sealbhóirí údaraithe margaíochta córas faireachais cógas chun a gcúraimí faireachais cógais a chomhlíonadh ar córas é a bheidh coibhéiseach le córas faireachais cógas an Bhallstáit ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 96(1).

2. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta, trí bhíthin an chórais faireachais cógais dá dtagraítear in Airteagal 96(1), meastóireacht ar an bhfaisnéis uile ar bhonn eolaíoch, measfaidh siad roghanna chun rioscaí a íoslaghdú agus a chosc agus déanfaidh bearta iomchuí de réir mar a bheidh gá léi.

3. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta iniúchadh ar a gcóras faireachais cógais go tráthrialta. Cuirfidh siad nóta a bhainfidh le príomhthorthaí an iniúchta ar mháistirchomhad chóras an fhaireachais cógas agus, bunaithe ar thorthaí an iniúchta, áiritheoidh siad go ndéanfar plean gníomhaíochta ceartaithí iomchuí a ullmhú agus a chur chun feidhme. Nuair a bheidh na gníomhartha ceartaitheacha curtha chun feidhme go hiomlán, féadfar an nóta a bhaint.

4. Mar chuid den córas faireachais cógas, déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta an méid seo a leanas:

(a) duine ag a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí agus atá freagrach as an bhfaireachas cógas a bheith ar fáil go buan agus go leanúnach dóibh;

(b) máistirchomhad chóras an fhaireachais chógas a choinneáil ar bun agus a chur ar fáil arna iarraidh sin ag údaráis inniúil;

(c) córas bainistithe riosca a oibriú le haghaidh gach táirge íocshláinte;

(d) faireachán a dhéanamh ar thoradh na mbeart íoslaghdaithe riosca atá sa phlean bainistithe riosca de bhun Airteagal 21 nó a leagtar síos mar choinníollacha an údaraithe margaíochta de bhun Airteagail 44, 45, agus aon oibleagáid a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagal 87;

(e) an córas bainistithe riosca a thabhairt cothrom le dáta agus faireachán a dhéanamh ar shonraí faireachais cógas chun a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil rioscaí nua ann nó cé acu atá nó nach bhfuil athruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte.

5. An duine cáilithe dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), beidh cónaí air agus oibreoidh sé san Aontas agus beidh sé freagrach as an gcóras faireachais cógas a bhunú agus a choinneáil ar bun. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ainm agus sonraí teagmhála an duine cháilithe faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit agus na Gníomhaireachta.

6. Sealbhóir an údaraithe margaíochta, arna iarraidh sin ag an údarás inniúil de chuid Ballstáit, ainmneoidh sé teagmhálaí le haghaidh saincheisteanna faireachais cógas sa Bhallstát sin ar duine é a thuairisceoidh don duine cáilithe dá dtagraítear i mír 4, pointe (a).

*Airteagal 100*

Córas bainistithe riosca

1. Sealbhóirí údaruithe margaíochta a deonaíodh roimh an 21 Iúil 2012, de mhaolú ar Airteagal 99(4), pointe (c), ní cheanglófar orthu córas bainistithe riosca a fheidhmiú le haghaidh gach táirge íocshláinte.

2. Féadfaidh údarás inniúil Ballstáit oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir údaraithe margaíochta ag a bhfuil údarú margaidh náisiúnta córas bainistithe riosca a fheidhmiú, dá dtagraítear in Airteagal 99(4), pointe (c), má tá údair imní ann faoi na rioscaí a dhéanann difear don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe. Sa chomhthéacs sin, forchuirfidh an t-údarás inniúil de Ballstáit oibleagáid ar shealbhóir an údaraithe margaíochta plean bainistithe riosca a chur faoina bhráid freisin maidir leis an gcóras bainistithe riosca a bhfuil se beartaithe aige a thabhairt isteach le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann.

3. Maidir leis an oibleagáid dá dtagraítear i mír 2, tabharfar údar cuí léi, tabharfar fógra i scríbhinn fúithi, agus áireofar leis an oibleagáid an t-amchlár ar dá réir a chuirfear an plean bainistithe riosca isteach.

4. Tabharfaidh an t-údarás inniúil de chuid Ballstáit deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha scríofa a chur faoina bhráid mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide laistigh de theorainn ama a shonróidh sé, má iarrann sealbhóir an údaraithe margaíochta amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó an fógra i scríbhinn faoin oibleagáid a fháil.

5. Ar bhonn na mbarúlacha scríofa a chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach, déanfaidh an t-údarás inniúil de chuid Ballstáit an oibleagáid a tharraingt siar nó a dheimhniú. I gcás ina ndeimhneoidh an t-údarás inniúil de chuid Ballstáit an oibleagáid, déanfar athrú dá réir ar an údarú margaíochta chun go n-áireofar na bearta a bheidh le déanamh mar chuid den chóras bainistithe rioscaí mar choinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta dá dtagraítear in Airteagal 44, pointe (a).

*Airteagal 101*

Cistí le haghaidh gníomhaíochtaí faireachais cógas

1. Bainistíocht na gcistí a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh gníomhaíochtaí i dtaca le faireachas cógas, feidhmiú líonraí cumarsáide agus faireachas margaidh, beidh siad faoi bhuanrialú údaráis inniúla na mBallstát chun a neamhspleáchas i bhfeidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachais cógas sin a ráthú.

2. Ní chuirfidh mír 1 cosc ar údaráis inniúla na mBallstát táillí a mhuirearú ar shealbhóirí údaraithe margaíochta as gníomhaíochtaí faireachais cógas a fheidhmiú, ar choinníoll go ndéanfar an neamhspleáchas i bhfeidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachais cógas sin a ráthú go docht.

Roinn 2

Trédhearcacht agus cumarsáid

*Airteagal 102*

Tairseach ghréasáin náisiúnta

1. Cuirfidh gach Ballstát tairseach ghréasáin náisiúnta um leigheasra ar bun, a nascfar leis an tairseach ghréasáin Eorpach um leigheasra a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 104 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. Trí mheán na dtairseacha gréasáin náisiúnta um leigheasra, cuirfidh na Ballstáit na nithe seo a leanas ar fáil ar a laghad:

(a) tuarascálacha measúnaithe poiblí, in éineacht le hachoimre orthu;

(b) achoimrí ar shaintréithe táirge agus ar bhileoga pacáiste;

***(ba) toradh mheasúnú ERA, lena n-áirítear na sonraí arna gcur isteach ag an sealbhóir údaraithe margaíochta, i gcomhréir le hAirteagal 22(7a) agus Airteagal 29(4a); [Leasú 224]***

(c) achoimrí ar phleananna bainistithe rioscaí le haghaidh táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir le Caibidil III;

(d) faisnéis faoi na bealaí difriúla atá ag gairmithe cúraim sláinte agus ag othair chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirge íocshláinte a thuairisciú d'údaráis inniúla na mBallstát, lena n-áirítear na foirmeacha struchtúrtha gréasánbhunaithe dá dtagraítear in Airteagal 102 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

***(da) i gcás inarb ábhartha, faisnéis a bhaineann le hábhair fhrithmhiocróbacha, i gcomhréir le hAirteagal 17(2) agus Airteagal 29(4a); [Leasú 225]***

***(db) i gcás inarb ábhartha, an cárta feasachta le faisnéis maidir le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha agus úsáid agus diúscairt iomchuí ábhar frithmhiocróbach; [Leasú 226]***

***(dc) tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta; [Leasú 227]***

***(dd) (dd) faisnéis maidir le stádas ganntanas táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 121(1), pointe (b), de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]; [Leasú 228]***

2. Ar na hachoimrí dá dtagraítear i mír 2, pointe (c), áireofar, i gcás inarb ábhartha, tuairisc ar bhearta íoslaghdaithe riosca breise.

*Airteagal 103*

Measúnú a fhoilsiú

Cuirfidh an Ghníomhaireacht conclúidí, moltaí, tuairimí agus cinntí críochnaitheacha an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagail 107 go 116 ar fáil go poiblí trí bhíthin na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra.

*Airteagal 104*

Fógraí poiblí

1. A luaithe a bheartaíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra poiblí a dhéanamh a bhaineann le faisnéis faoi údair imní faireachais cógas i ndáil le húsáid táirge íocshláinte, agus in aon chás an tráth céanna a dhéantar an fógra poiblí nó roimhe sin, ceanglófar ar an sealbhóir sin údaráis inniúla na mBallstát, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún a chur ar an eolas faoi.

2. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go ndéanfar faisnéis don phobal a chur i láthair go hoibiachtúil agus nach mbeidh sí míthreorach.

3. Ach amháin i gcás inar gá fógraí poiblí a dhéanamh chun an tsláinte phoiblí a chosaint, cuirfidh na Ballstáit, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún a chéile ar an eolas tráth nach déanaí ná 24 uair an chloig roimh fhógra poiblí a bhaineann le faisnéis faoi údair imní faireachais cógas.

4. I gcás substaintí gníomhacha atá i dtáirgí íocshláinte atá údaraithe i níos mó ná aon Bhallstát amháin, beidh an Ghníomhaireacht freagrach as fógraí poiblí a chomhordú idir údaráis inniúla na mBallstát agus soláthróidh an Ghníomhaireacht tráthchláir i dtaca leis an bhfaisnéis atá á cur ar fáil go poiblí.

5. Faoi chomhordú na Gníomhaireachta, déanfaidh na Ballstáit gach iarracht réasúnach chun teacht ar chomhaontú faoi theachtaireacht choiteann i ndáil le sábháilteacht an táirge íocshláinte lena mbaineann agus faoi na tráthchláir lena ndáileadh. Tabharfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí comhairle faoi na fógraí sábháilteachta sin, arna iarraidh sin don Ghníomhaireacht.

6. Nuair a chuireann an Ghníomhaireacht nó údaráis inniúla na mBallstát faisnéis dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3 ar fáil go poiblí, scriosfar aon sonra pearsanta nó sonraí de chineál rúnda ó thaobh na tráchtála de ach amháin i gcás inar gá iad a nochtadh go poiblí chun an tsláinte phoiblí a chosaint.

Roinn 3

Frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thaifeadadh agus a thuairisciú

*Airteagal 105*

Taifeadadh agus tuairisciú na bhfrithghníomhartha díobhálacha amhrasta ag sealbhóir an údaraithe margaíochta

1. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta gach frithghníomh díobhálach amhrasta san Aontas nó i dtríú tíortha dá dtugtar le fios dóibh a thaifeadadh, cé acu is othair nó gairmithe cúraim sláinte a thuairiscíonn iad go spontáineach, nó má tharlaíonn siad i gcomhthéacs staidéar iarúdaraithe lena n-áirítear sonraí a bhaineann le húsáid seachlipéid an táirge.

Áiritheoidh sealbhóirí údaraithe margaíochta go mbeidh na tuarascálacha sin inrochtana ag pointe aonair laistigh den Aontas.

De mhaolú ar an gcéad fhomhír, déanfar frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharlaíonn i gcomhthéacs triail chliniciúil a thaifeadadh agus a thuairisciú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

2. ***2.*** Ní dhiúltóidh sealbhóirí údaraithe margaíochta tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta, a fhaightear go leictreonach nó trí aon mheán iomchuí eile ó othair***, ó chúramóirí nó ó dhaoine ábhartha eile, amhail baill teaghlaigh,*** nó ó ghairmithe cúraim sláinte, a mheas. ***[Leasú 229]***

3. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faisnéis faoi na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta tromchúiseacha uile dá dtarlaíonn san Aontas agus i dtríú tíortha isteach sa bhunachar sonraí agus sa bhunachar sonraí agus sa líonra próiseála sonraí dá dtagraítear in Airteagal 101 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] ('Bunachar sonraí Eudravigilance') go leictreonach laistigh de 15 lá tar éis an lae a fuair sealbhóir an údaraithe margaíochta lena mbaineann eolas faoin teagmhas.

Cuirfidh sealbhóirí údaraithe margaíochta faisnéis faoi na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta neamh-thromchúiseacha uile dá dtarlaíonn san Aontas agus i dtríú tíortha isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance go leictreonach laistigh de 90 lá tar éis an lae a fuair sealbhóir an údaraithe margaíochta lena mbaineann eolas faoin teagmhas.

I gcás táirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí gníomhacha dá dtagraítear sa liosta foilseachán a ndéanann an Ghníomhaireacht faireachán orthu de bhun Airteagal 105 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], ní cheanglófar ar shealbhóirí údaraithe margaíochta na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a dhéantar a thaifeadadh sna foilseacháin liostaithe a thuairisciú do bhunachar sonraí Eudravigilance, ach déanfaidh siad faireachán ar an litríocht leighis uile eile agus tuairisceoidh siad aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta dá ndéantar a thaifeadadh laistigh díobh sin.

4. Leagfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta nósanna imeachta síos chun sonraí infhíoraithe cruinne a fháil chun meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar thuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta. Baileoidh siad faisnéis leantach faoi na tuarascálacha sin freisin agus cuirfidh siad na nuashonruithe isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance.

5. Rachaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta i gcomhar leis an nGníomhaireacht agus le húdaráis inniúla na mBallstát chun dúblaigh a bhrath i leith tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta.

6. Beidh feidhm mutatis mutandis ag an Airteagal sin maidir le gnóthais a sholáthraíonn táirgí íocshláinte a úsáidtear i gcomhréir le i gcomhréir le hAirteagal 3, míreanna 1 nó 2.

*Airteagal 106*

Taifeadadh agus tuairisciú na bhfrithghníomhartha díobhálacha amhrasta ag na Ballstáit

1. Déanfaidh gach Ballstát na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta uile dá dtarlaíonn ina chríoch agus dá dtugann gairmithe cúraim sláinte agus othair le fios dó a thaifeadadh. Áireofar leis sin na táirgí íocshláinte údaraithe agus na táirgí íocshláinte uile a úsáidtear i gcomhréir le i gcomhréir le hAirteagal 3, míreanna 1 nó 2. Tabharfaidh na Ballstáit páirt d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte, de réir mar is iomchuí, sna bearta leantacha a dhéanfar i leith aon tuarascáil dá bhfaigheann siad chun Airteagal 97(1), pointí (c) agus (e) a chomhlíonadh***, agus féachfaidh siad leis na geallsealbhóirí sin a thuairiscigh frithghníomh díobhálach drugaí amhrasta a chur ar an eolas go díreach maidir le cinntí arna ndéanamh i ndáil le sábháilteacht an táirge íocshláinte. [Leasú 230]***

Áiritheoidh na Ballstáit go bhféadfar tuarascálacha na bhfrithghníomhartha sin a chur isteach trí bhíthin na dtairseacha náisiúnta um leigheasra nó trí bhíthin modhanna eile.

2. I gcás tuarascálacha a chuirfidh sealbhóir údaraithe margaíochta isteach, féadfaidh na Ballstáit, ar ar a gcríoch a tharla an frithghníomh díobhálach amhrasta, páirt a thabhairt do shealbhóir an údaraithe margaíochta sna bearta leantacha a dhéanfar i leith na dtuarascálacha.

3. Rachaidh na Ballstáit i gcomhar leis an nGníomhaireacht agus leis na sealbhóirí údaraithe margaíochta chun dúblaigh a bhrath i leith tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta.

4. Déanfaidh na Ballstáit, laistigh de 15 lá tar éis dóibh na tuarascálacha a fháil faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta dá dtagraítear i mír 1, na tuarascálacha a chur isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance go leictreonach.

Déanfaidh na Ballstáit, laistigh de 90 lá tar éis dóibh na tuarascálacha dá dtagraítear i mír 1 a fháil, tuarascálacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta neamh-thromchúiseacha a chur isteach i mbunachar sonraí Eudravigilance go leictreonach.

Beidh rochtain ag sealbhóirí údaraithe margaíochta ar na tuarascálacha dá dtagraítear sa mhír sin trí bhunachar sonraí Eudravigilance.

5. ~~Maidir le~~***Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar*** tuarascálacha ~~faoi~~***ar*** fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a eascraíonn as earráid ~~atá baintceach~~***, lena n-áirítear iad siúd a bhaineann*** le húsáid***, le riar agus le dáileadh*** táirge íocshláinte***, ag gairmithe, a chuirtear ar a súile dóibh, a chur*** ~~agus a thugtar le fios do na Ballstáit, áirithcoidh siad go gcuirfear na tuarascálacha sin~~ ar fáil do bhunachar sonraí Eudravigilance agus d'aon ~~údarás, comhlacht, eagraíocht nó institiúid~~***údaráis, comhlachtaí, eagraíochtaí nó institiúidí*** atá freagrach as ~~an tsábháilteacht~~***sábháilteacht*** othar laistigh den Bhallstát sin lena mbaineann~~.~~ Áiritheoidh siad freisin go gcuirfear na húdaráis atá freagrach as táirgí íocshláinte laistigh den Bhallstát sin ar an eolas faoi aon fhrithghníomh díobhálach amhrasta dá dtugtar le fios d'aon údarás eile laistigh den Bhallstát sin. Déanfar na tuarascálacha sin a shainaithint go hiomchuí sna foirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 102 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]~~.~~ ***[Leasú 231]***

***5a. Beidh tuarascálacha ar fhrithghníomhartha díobhálacha a eascraíonn as tabhairt mícheart nó dáileadh mícheart táirge íocshláinte ar fáil i mbunachar sonraí Eudravigilance agus áireofar iad i dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla. I gcás inarb ábhartha, déanfaidh na Ballstáit gníomhaíocht cheartaitheach chun ardchaighdeáin sábháilteachta cógas a bhaint amach i suíomhanna cúraim sláinte tar éis dul i gcomhairle le gairmithe cúraim sláinte agus le geallsealbhóirí ábhartha eile. [Leasú 232]***

6. Ach amháin i gcás ina mbeidh forais inchosanta ann mar thoradh ar ghníomhaíochtaí faireachais cógais, ní fhorchuirfidh na Ballstáit aon oibleagáid bhreise ar shealbhóirí údaraithe margaíochta chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú.

Roinn 4

Tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

*Airteagal 107*

Tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

1. Cuirfidh sealbhóirí údaraithe margaíochta tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla faoi bhráid na Gníomhaireachta ina mbeidh an méid seo a leanas:

(a) achoimrí ar shonraí atá ábhartha don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann leis an táirge íocshláinte, lena n-áirítear torthaí na staidéar uile in éineacht le breithniú ar a dtionchar féideartha ar an údarú margaíochta;

(b) meastóireacht eolaíoch ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe a bhaineann leis an táirge íocshláinte;

(c) na sonraí uile a bhaineann le méid na ndíolachán den táirge íocshláinte agus aon sonra a bheidh i seilbh shealbhóir an údaraithe margaíochta agus a bhaineann le méid na n-oideas, lena n-áirítear meastachán faoin daonra a nochtar don táirge íocshláinte.

Leis na sonraí a sholáthraítear i gcomhréir le pointe (c) den chéad fhomhír, déanfar idirdhealú idir díolacháin agus méideanna a ghintear laistigh den Aontas agus iad siúd a ghintear lasmuigh den Aontas.

2. Beidh an mheastóireacht, dá dtagraítear i mír 1, i bpointe (b) den chéad fhomhír, bunaithe ar na sonraí uile a bheidh ar fáil, lena n-áirítear sonraí ó thrialacha cliniciúla i dtásca teiripeacha neamhúdaraithe agus i ndaonra.

Cuirfear na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla isteach go leictreonach.

3. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na tuarascálacha dá dtagraítear i mír 1 ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát, do chomhlachtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus don ghrúpa comhordúcháin trí bhíthin an stórais dá dtagraítear in Airteagal 103 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

***3a. Déanfaidh an Ghníomhaireacht nó na húdaráis inniúla náisiúnta, de réir mar is iomchuí, na tuarascálacha dá dtagraítear i mír 1, pointí (a) agus (b) a chur ar fáil go poiblí. [Leasú 233]***

4. De mhaolú ar mhír 1, maidir leis na sealbhóirí údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear Airteagail 9, nó 13, agus na sealbhóirí clárúcháin le haghaidh táirgí íocshláinte dá dtagraítear Airteagail 126 nó 134(1), ní cheanglófar orthu tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a chur faoi bhráid an údaráis inniúil le haghaidh na dtáirgí íocshláinte sin ach amháin sna cásanna seo a leanas:

(a) i gcás ina mbeidh an oibleagáid sin leagtha síos mar choinníoll san údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagail 44 nó 45; nó

(b) i gcás ina n-iarrfaidh údarás inniúil amhlaidh ar bhonn údair imní a bhaineann le sonraí faireachais cógas nó i ngeall ar easpa na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla a bhaineann le substaint ghníomhach tar éis don údarú margaíochta a bheith deonaithe.

Tuarascálacha measúnaithe na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla dá dtagraítear sa chéad fhomhír, cuirfidh an t-údarás inniúil in iúl don Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí iad, a mheasfaidh cibé acu atá nó nach bhfuil gá ann le tuarascáil mheasúnaithe aonair le haghaidh na n-údaruithe margaíochta uile le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna, agus cuirfidh an Coiste an grúpa comhordúcháin nó an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar an eolas dá réir sin, chun na nósanna imeachta a leagtar síos Airteagail 108(4) agus 110 a chur i bhfeidhm.

*Airteagal 108*

Minicíocht na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

1. Is san údarú margaíochta a shonrófar a mhinice a bheidh na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le cur isteach.

Ríomhfar na dátaí a bheidh siad le cur isteach de réir na minicíochta sonraithe ón dáta nuair a deonaíodh an t-údarú margaíochta.

2. Maidir le sealbhóirí údaruithe margaíochta a deonaíodh roimh an 21 Iúil 2012, agus nach bhfuil an mhinicíocht ná na dátaí a bheidh na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le cur isteach leagtha síos dóibh mar choinníoll a ghabhann leis an údarú margaíochta, cuirfidh sealbhóirí sin na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla isteach i gcomhréir leis an dara fomhír go dtí an tráth a leagfar minicíocht eile nó dátaí eile maidir le cur isteach na dtuarascálacha síos san údarú margaíochta nó go dtí go gcinnfear na nithe sin i gcomhréir leis na míreanna 4, 5 agus 6.

Cuirfear tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla faoi bhráid na n-údarás inniúil láithreach arna n-iarraidh sin dóibh:

(a) i gcás nach mbeidh táirge íocshláinte curtha ar an margadh fós, gach 6 mhí ar a laghad tar éis an údaraithe margaíochta agus go dtí go gcuirfear ar an margadh é;

(b) i gcás ina mbeidh táirge íocshláinte curtha ar an margadh, ar a laghad gach 6 mhí le linn an chéad 2 bhliain tar éis an táirge a bheith curtha ar an margadh den chéad uair, uair sa bhliain don 2 bhliain dá éis sin agus gach 3 bliana ina dhiaidh sin.

3. Beidh feidhm freisin ag mír 2 maidir le táirgí íocshláinte nach bhfuil údaraithe ach in aon Bhallstát amháin agus nach bhfuil feidhm ag mír 4 maidir leo.

4. I gcás ina mbeidh an tsubstaint ghníomhach chéanna nó an teaglaim chéanna de shubstaintí gníomhacha i dtáirgí íocshláinte atá faoi réir údaruithe margaíochta difriúla, maidir leis an mhinicíocht agus leis na dátaí, a bheidh na tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le cur isteach, ar tuarascálacha iad a eascraíonn as míreanna 1 agus 2 a chur i bhfeidhm, féadfar an mhinicíocht agus na dátaí sin a leasú agus a chomhchuibhiú chun a chumasú go ndéanfar aon mheasúnú amháin i gcomhthéacs nós imeachta um chomhroinnt na hoibre i leith tuarascáil nuashonraithe sábháilteachta thréimhsiúil agus chun dáta tagartha Aontais a leagan síos ónar féidir na dátaí a bheidh na tuarascála le cur isteach a ríomh.

Féadfar an mhinicíocht chomhchuibhithe maidir leis na tuarascálacha a chur isteach agus dáta tagartha an Aontais a chinneadh, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, trí bhíthin aon cheann díobh seo a leanas:

(a) an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, i gcás ina mbeidh ceann amháin ar a laghad de na húdaruithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann deonaithe i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe dá ndéantar foráil in Airteagal 3 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004];

(b) an grúpa comhordúcháin, i gcásanna seachas iad sin dá dtagraítear i bpointe (a).

An mhinicíocht chomhchuibhithe maidir leis na tuarascálacha a chur isteach, arna cinneadh de bhun na chéad fhomhíre agus an dara fomhír, déanfaidh an Ghníomhaireacht í a chur ar fáil go poiblí. Cuirfidh sealbhóirí údaraithe margaíochta iarratas isteach ar athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta dá réir sin.

5. Chun críocha mhír 4, beidh a leanas ar cheann de na dátaí a bheidh i gceist le dáta tagartha an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna nó an teaglaim chéanna de shubstaintí gníomhacha:

(a) an dáta nuair a deonaíodh an chéad údarú margaíochta san Aontas le haghaidh táirge íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin nó an teaglaim sin de shubstaintí gníomhacha;

(b) mura féidir an dáta dá dtagraítear i bpointe (a) a fhionnadh, an dáta is luaithe de na dátaí is eol a bhaineann leis na húdaruithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin nó an teaglaim sin de shubstaintí gníomhacha.

6. Ceadófar do shealbhóirí údaraithe margaíochta iarrataí a chur faoi bhráid an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó faoi bhráid an ghrúpa comhordúcháin, de réir mar is iomchuí, chun dátaí tagartha an Aontais a chinneadh nó chun athrú a dhéanamh ar a mhinice a bheidh tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le cur isteach, ar cheann amháin de na forais seo a leanas:

(a) ar chúiseanna a bhaineann leis an tsláinte phoiblí;

(b) chun dúbailt an mheasúnaithe a sheachaint;

(c) chun an comhchuibhiú idirnáisiúnta a bhaint amach.

Déanfar iarrataí den sórt sin a chur isteach i scríbhinn agus tabharfar údar cuí leo. Déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó an grúpa comhordúcháin, tar éis an chomhairliúcháin leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, na hiarrataí sin a fhormheas nó a dhiúltú. Aon athrú ar na dátaí nó ar a mhinice a bheidh tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le cur isteach, déanfaidh an Ghníomhaireacht iad a chur ar fáil go poiblí. Cuirfidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta iarratas isteach ar athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta dá réir sin.

7. Cuirfidh an Ghníomhaireacht liosta ar fáil go poiblí de dhátaí tagartha an Aontais agus a mhinice a chuirtear tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla isteach trí bhíthin na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra.

Aon athrú ar na dátaí agus ar a mhinice a bheidh tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le cur isteach agus a shonrófar san údarú margaíochta de thoradh míreanna 4, 5 agus 6 a chur i bhfeidhm, beidh éifeacht acu 4 mhí tar éis dháta an fhoilsithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

*Airteagal 109*

Measúnú ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát measúnú ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla chun a chinneadh cé acu atá nó nach bhfuil rioscaí nua ann nó cé acu atá nó nach bhfuil rioscaí athraithe nó cé acu atá nó nach bhfuil athruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte.

*Airteagal 110*

Aon mheasúnú aonair ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

1. Déanfar aon mheasúnú aonair ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla le haghaidh táirgí íocshláinte a údaraítear i níos mó ná aon Bhallstát amháin agus, sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 108, míreanna 4, 5 agus 6, le haghaidh na dtáirgí íocshláinte uile ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna nó an teaglaim chéanna de shubstaintí gníomhacha agus dá bhfuil dáta tagartha Aontais agus minicíocht tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla leagtha síos.

Déanfaidh ceachtar díobh seo a leanas an measúnú aonair:

(a) Ballstát arna cheapadh ag an ngrúpa comhordúcháin i gcás nach mbeidh aon cheann de na húdaruithe margaíochta lena mbaineann deonaithe i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe dá ndéantar foráil in Airteagal 3 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004];

(b) rapóirtéir arna cheapadh ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, i gcás ina mbeidh ceann amháin ar a laghad de na húdaruithe margaíochta lena mbaineann deonaithe i gcomhréir leis an nós imeachta láraithe dá ndéantar foráil in Airteagal 3 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

Agus an Ballstát á roghnú i gcomhréir leis an dara fomhír, pointe (a), cuirfidh an grúpa comhordúcháin san áireamh cibé acu atá nó nach bhfuil aon Bhallstát ag gníomhú mar Bhallstát tagartha, i gcomhréir le Caibidil III, Ranna 3 agus 4.

2. Ullmhóidh an Ballstát nó an rapóirtéir, de réir mar is iomchuí, tuarascáil mheasúnaithe laistigh de 60 lá ón tuarascáil nuashonraithe sábháilteachta thréimhsiúil a fháil agus seolfaidh sé chuig an nGníomhaireacht agus chuig na Ballstáit lena mbaineann í. Cuirfidh an Ghníomhaireacht an tuarascáil chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

Laistigh de 30 lá ón tuarascáil mheasúnaithe a fháil, féadfaidh na Ballstáit agus sealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus an rapóirtéara nó an Bhallstáit.

3. Tar éis na barúlacha dá dtagraítear i mír 2 a fháil, déanfaidh an rapóirtéir nó an Ballstát an tuarascáil mheasúnaithe a thabhairt cothrom le dáta laistigh de 15 lá, agus aon bharúil a cuireadh faoina bhráid á gcur san áireamh, agus cuirfidh sé ar aghaidh chuig an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí í. Glacfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí an tuarascáil mheasúnaithe, maille le hathruithe breise nó gan athruithe breise, ag a chéad chruinniú eile agus eiseoidh sé moladh. Déanfar aon seasamh éagsúil, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, a lua sa mholadh. Áireoidh an Ghníomhaireacht an tuarascáil mheasúnaithe a glacadh agus an moladh sa stóras arna cur ar bun faoi Airteagal 103 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus cuirfidh sí ar aghaidh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta iad.

*Airteagal 111*

Gníomhaíocht rialála maidir le tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

Tar éis don mheasúnú a bheith déanta ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla dá dtagraítear in Airteagal 107, measfaidh údaráis inniúla na mBallstát cé acu is gá nó nach gá aon ghníomhaíocht maidir leis an údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann agus coinneoidh siad a bun, athróidh siad, cuirfidh siad ar fionraí nó cúlghairfidh siad an t-údarú margaíochta de réir mar is iomchuí.

*Airteagal 112*

Nós imeachta um ghníomhaíocht rialála i leith tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla

1. I gcás measúnú aonair ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla i gcomhréir le hAirteagal 110(1), lena moltar gníomhaíocht a bhaineann le níos mó ná aon údarú margaíochta amháin nach n-áirítear aon údarú margaíochta láraithe leis, déanfaidh an grúpa comhordúcháin, laistigh de 30 lá tar éis tuarascáil mheasúnaithe an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an tuarascáil mheasúnaithe a mheas agus seasamh a ghlacadh i leith na húdaruithe margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, lena n-áirítear tráthchlár chun an seasamh comhaontaithe a chur chun feidhme.

2. Más rud é, laistigh den ghrúpa comhordúcháin, go dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu ar chomhaontú de chomhthoil maidir leis an ngníomhaíocht atá le déanamh, déanfaidh an cathaoirleach an comhaontú a thaifeadadh agus é a sheoladh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta agus chuig na Ballstáit. Déanfaidh na Ballstáit bearta is gá chun na húdaruithe margaíochta lena mbaineann a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir leis an tráthchlár cur chun feidhme a chinntear sa chomhaontú.

I gcás ina ndéanfar athrú, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát iarratas iomchuí ar mhodhnú, lena n-áirítear achoimre nuashonraithe ar shaintréithe táirge agus bileog phacáiste nuashonraithe laistigh den tráthchlár a chinntear chun an t-athrú a chur chun feidhme.

Mura féidir teacht ar chomhaontú de chomhthoil, cuirfear seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin ar aghaidh chuig an gCoimisiún a chuirfidh i bhfeidhm an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 42.

I gcás ina mbeidh an comhaontú ar a dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin nó seasamh thromlach na mBallstát difriúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an grúpa comhordúcháin míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, in éineacht leis an moladh, a chur i gceangal leis an gcomhaontú nó le seasamh an tromlaigh.

3. I gcás measúnú aonair ar thuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla i gcomhréir le hAirteagal 110(1), lena moltar gníomhaíocht a bhaineann le níos mó ná aon údarú margaíochta amháin a n-áirítear aon údarú margaíochta láraithe ar a laghad leis, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 30 lá tar éis tuarascáil an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an tuarascáil a mheas agus tuairim a ghlacadh i leith na húdaruithe margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, lena n-áirítear tráthchlár chun an tuairim a chur chun feidhme.

4. I gcás ina mbeidh tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine dá dtagraítear i mír 3 éagsúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, mar aon leis an moladh, a chur ag gabháil lena thuairim.

5. Ar bhonn thuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine dá dtagraítear i mír 3, déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme:

(a) cinneadh a ghlacadh a dhíreofar ar na Ballstáit agus a bhainfidh leis na bearta a bheidh le déanamh i leith údaruithe margaíochta a dheonaíonn na Ballstáit agus a bhaineann leis an nós imeachta dá ndéantar foráil sa roinn seo; agus

(b) i gcás ina sonróidh an tuairim gur gá gníomhaíocht rialála a bhaineann leis an údarú margaíochta, cinneadh a ghlacadh chun na húdaruithe margaíochta láraithe a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, arb iad na húdaruithe a bhaineann leis an nós imeachta dá ndéantar foráil sa roinn seo.

6. Beidh feidhm ag Airteagal 42 maidir le glacadh an chinnidh dá dtagraítear i mír 5, pointe (a), agus maidir lena chur chun feidhme ag na Ballstáit.

7. Beidh feidhm ag Airteagal 13 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] maidir leis an gcinneadh dá dtagraítear i mír 5, pointe (b). I gcás ina nglacfaidh an Coimisiún cinneadh den sórt sin, féadfaidh sé cinneadh a dhíreofar ar na Ballstáit de bhun Airteagal 55 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] a ghlacadh freisin.

## Roinn 5

## Comharthaí a bhrath

### *Airteagal 113*

### Faireachán a dhéanamh ar chomharthaí agus iad a bhrath

1. Maidir le táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Caibidil III, déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát, i gcomhar leis an nGníomhaireacht, na bearta seo a leanas:

(a) faireachán ar thoradh na mbeart íoslaghdaithe riosca atá i bpleananna bainistithe riosca agus na gcoinníollacha dá dtagraítear in Airteagail 44, 45, agus aon oibleagáid a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagal 87;

(b) measúnú ar nuashonrúcháin ar an gcóras bainistithe riosca;

(c) faireachán ar na sonraí i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí tar éis athrú agus an bhfuil tionchar ag na rioscaí sin ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí.

2. Is é an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a dhéanfaidh an anailís tosaigh ar chomharthaí maidir le rioscaí nua nó ar na rioscaí atá tar éis athrú nó ar na hathruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, agus a chuirfidh na nithe sin in ord tosaíochta. I gcás ina measfaidh sé go bhféadfadh gníomh leantach a bheith ag teastáil, déanfar an measúnú ar na comharthaí sin agus an comhaontú maidir le haon ghníomh ina dhiaidh sin i ndáil leis an údarú margaíochta a sheoladh de réir amscála a d'oirfeadh do mhéid agus do thromchúis na saincheiste.

3. Cuirfidh an Ghníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát agus sealbhóir an údaraithe margaíochta a chéile ar an eolas i gcás ina mbraithfear rioscaí nua nó rioscaí a bheidh tar éis athrú nó athruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí.

4. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfidh sealbhóirí údaruithe margaíochta an Ghníomhaireacht agus údaráis inniúla na mBallstát ar an eolas i gcás ina dtiocfaidh rioscaí nua nó rioscaí a bheidh tar éis athrú chun cinn nó nuair a bhraithfear athruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí.

## Roinn 6

## Nós imeachta práinneach de chuid an Aontais

### *Airteagal 114*

### Nós imeachta práinneach de chuid an Aontais a thionscnamh

1. Déanfaidh Ballstát nó an Coimisiún, de réir mar is iomchuí, ar bhonn údair imní de thoradh na meastóireachta ar shonraí ó ghníomhaíochtaí faireachais cógas, an nós imeachta a thionscnamh dá ndéantar foráil sa Roinn seo (an 'nós imeachta práinneach de chuid an Aontais') trí na Ballstáit eile, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún a chur ar an eolas i gcás inarb amhlaidh an méid seo a leanas:

(a) tá údarú margaíochta a chur ar fionraí nó a chúlghairm á mheas aige;

(b) tá soláthar táirgí íocshláinte a thoirmeasc á mheas aige;

(c) tá athnuachan údarú margaíochta a dhiúltú á mheas aige; nó

(d) cuireann sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas é, ar bhonn údair imní sábháilteachta, gur chuir sealbhóir an údaraithe margaíochta isteach ar an bpróiseas le táirge íocshláinte a chur ar an margadh nó gur ghníomhaigh sé chun go dtarraingeofaí údarú margaíochta siar, nó go mbeartaíonn sealbhóir an údaraithe margaíochta gníomhaíocht den sórt sin a dhéanamh nó nach ndearna sé iarratas ar údarú margaíochta a athnuachan.

2. Déanfaidh Ballstát nó an Coimisiún, de réir mar is iomchuí, ar bhonn údair imní de thoradh na meastóireachta ar shonraí ó ghníomhaíochtaí faireachais cógas, na Ballstáit eile, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún a chur ar an eolas i gcás ina measfaidh sé gur gá fritásc nua, laghdú a dhéanamh ar an dáileog mholta nó srian a chur le tásca teiripeacha táirge íocshláinte. Déanfar an ghníomhaíocht atá á meas agus na cúiseanna léi a leagan amach leis an bhfaisnéis.

Aon Bhallstát nó an Coimisiún, de réir mar is iomchuí, nuair a mheastar gur gá gníomhaíocht phráinneach in aon cheann de na cásanna dá dtagraítear sa chéad fhomhír, tionscnóidh sé nós imeachta práinneach an Aontais.

I gcás nach dtionscnófar nós imeachta práinneach an Aontais, i gcás táirgí íocshláinte a údaraítear i gcomhréir le Caibidil III, Ranna 3 agus 4, tabharfar an cás le fios don ghrúpa comhordúcháin.

Beidh feidhm ag Airteagal 95 i gcás ina mbeidh baint ag leasanna an Aontais leis.

3. I gcás ina dtionscnófar nós imeachta práinneach an Aontais, fióróidh an Ghníomhaireacht cé acu a bhaineann nó nach mbaineann an t-údar imní ó thaobh na sábháilteachta de le táirgí íocshláinte seachas an táirge íocshláinte a chumhdaítear leis an bhfaisnéis nó cé acu atá nó nach bhfuil an t-údar imní ó thaobh na sábháilteachta i gcomhchoiteann ag na táirgí íocshláinte uile a bhaineann leis an raon nó leis an aicme teiripeach céanna.

I gcás ina mbeidh an táirge íocshláinte atá i gceist údaraithe i níos mó ná aon Bhallstát amháin, cuirfidh an Ghníomhaireacht tionscnóir nós imeachta práinneach an Aontais ar an eolas gan moill mhíchuí faoi thoradh an fhíoraithe, agus beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagail 115 agus 116. Ina mhalairt de chás, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann aghaidh ar an údar imní ó thaobh na sábháilteachta de. Cuirfidh an Ghníomhaireacht nó an Ballstát, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis go bhfuil nós imeachta práinneach an Aontais tionscanta ar fáil do shealbhóirí údaraithe margaíochta.

4. Gan dochar d'fhorálacha do mhíreanna 1 agus 2, ná d'Airteagail 115 agus 116, i gcás inar gá gníomhaíocht phráinneach chun an tsláinte phoiblí a chosaint, féadfaidh Ballstát an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí agus úsáid an táirge íocshláinte lena mbaineann ina chríoch a thoirmeasc go dtí go nglacfar cinneadh cinntitheach i nós imeachta práinneach an Aontais. Cuirfidh sé an Coimisiún, an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit eile ar an eolas tráth nach déanaí ná an lá oibre dá éis sin faoi chúiseanna an bhirt sin.

5. Ag aon chéim den nós imeachta a leagtar síos in Airteagail 115 agus 116, féadfaidh an Coimisiún iarraidh ar Bhallstát ina bhfuil an táirge íocshláinte údaraithe bearta sealadacha a dhéanamh láithreach.

I gcás ina n-áireofar le raon feidhme an nós imeachta arna chinneadh i gcomhréir le míreanna 1 agus 2, táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdaruithe margaíochta láraithe, féadfaidh an Coimisiún, ag aon chéim de nós imeachta práinneach an Aontais, bearta sealadacha a dhéanamh láithreach i ndáil leis na húdaruithe margaíochta sin.

6. Féadfaidh baint a bheith ag an bhfaisnéis dá dtagraítear san Airteagal sin le táirgí íocshláinte aonair nó le raon táirgí íocshláinte nó le haicme teiripeach.

Má shainaithníonn an Ghníomhaireacht go mbaineann an t-údar imní ó thaobh na sábháilteachta de le níos mó táirgí íocshláinte ná na táirgí íocshláinte a chumhdaítear leis an bhfaisnéis nó go bhfuil an t-údar imní ó thaobh na sábháilteachta de i gcomhchoiteann ag na táirgí íocshláinte uile a bhaineann leis an raon nó leis an aicme teiripeach céanna, leathnóidh an Ghníomhaireacht raon feidhme an nós imeachta dá réir sin.

I gcás ina mbainfidh raon feidhme nós imeachta práinneach an Aontais le raon táirgí íocshláinte nó le haicme teiripeach, maidir le táirgí íocshláinte a chumhdaítear leis an údarú margaíochta láraithe, a bhaineann leis an raon nó leis an aicme sin, áireofar sa nós imeachta freisin iad.

7. An tráth a sholáthraítear an fhaisnéis dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2, cuirfidh an Ballstát ar fáil don Ghníomhaireacht an fhaisnéis eolaíoch ábhartha uile dá bhfuil ar fáil dó mar aon le haon mheasúnú arna dhéanamh ag an mBallstát.

*Airteagal 115*

Measúnú eolaíoch an nós imeachta práinneach de chuid an Aontais

1. Tar éis di an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 114, míreanna 1 agus 2 a fháil, fógróidh an Ghníomhaireacht tionscnamh nós imeachta phráinnigh an Aontais go poiblí trí bhíthin na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra. I gcomhthráth leis sin, féadfaidh na Ballstáit tionscnamh an nós imeachta a fhógairt go poiblí ar a dtairseacha gréasáin náisiúnta um leigheasra.

Sonróidh an fógra an t-ábhar a cuireadh faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 114, agus na táirgí íocshláinte agus, i gcás inarb infheidhme, na substaintí gníomhacha lena mbaineann. Beidh faisnéis ann faoi cheart na sealbhóirí údaruithe margaíochta, na ngairmithe sláinte agus an phobail chun faisnéis a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta atá ábhartha don nós imeachta agus sonróidh sé an bealach ina bhféadfar an fhaisnéis sin a chur faoina bráid.

2. Déanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí measúnú ar an ábhar a cuireadh faoi bhráid na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 114. Rachaidh an rapóirtéir, dá dtagraítear in Airteagal 152 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], i ndlúthchomhar leis an rapóirtéir arna cheapadh ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus leis an mBallstát Tagartha i gcás na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann.

Chun críocha an mheasúnaithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha a chur isteach i scríbhinn.

I gcás inar féidir déanamh amhlaidh i bhfianaise phráinne an ábhair, féadfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí éisteachtaí poiblí a sheoladh, i gcás ina measfaidh sé gurb iomchuí é sin ar fhorais lena bhfuil údar cuí go háirithe i ndáil le fairsinge agus le tromchúis an ábhair imní ó thaobh na sábháilteachta de. Seolfar na héisteachtaí i gcomhréir leis na modúlachtaí arna sonrú ag an nGníomhaireacht agus fógrófar iad trí bhíthin sonraithe na tairsí gréasáin Eorpaí um leigheasra. Sonróidh an fógra na modúlachtaí rannpháirtíochta.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, in comhairle leis na páirtithe lena mbaineann, Rialacha Nós Imeachta a tharraingt suas maidir le héisteachtaí poiblí a eagrú agus a reáchtáil, i gcomhréir le Airteagal 163 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

I gcás ina mbeidh sonraí rúnda atá ábhartha d'ábhar an nós imeachta ag sealbhóir údaraithe margaíochta nó ag duine eile a bheidh ag beartú faisnéis a chur isteach, féadfaidh siad cead a iarraidh chun na sonraí sin a chur i láthair an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí in éisteacht phríobháideach.

3. Laistigh de 60 lá ón tráth a chuirfear an fhaisnéis faoina bhráid, déanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí moladh, sonróidh na cúiseanna ar a bhfuil an moladh bunaithe, agus aird chuí á tabhairt ar éifeacht theiripeach an táirge íocshláinte. Déanfar aon seasamh éagsúil, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, a lua sa mholadh. I gcás práinne, agus ar bhonn a mholta ag a chathaoirleach, féadfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí toiliú le sprioc-am níos giorra. Áireofar leis an moladh aon cheann de na conclúidí seo a leanas nó meascán díobh:

(a) ní cheanglaítear aon mheastóireacht ná gníomhaíocht bhreise ar leibhéal an Aontais;

(b) ba cheart do shealbhóir an údaraithe margaíochta meastóireacht bhreise a dhéanamh ar na sonraí mar aon le bearta leantacha i leith thorthaí na meastóireachta sin;

(c) ba cheart do shealbhóir an údaraithe margaíochta staidéar sábháilteachta iarúdaraithe a urrú agus meastóireacht leantach a dhéanamh i leith thorthaí an staidéir sin;

(d) ba cheart do na Ballstáit nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta bearta íoslaghdaithe riosca a chur chun feidhme;

(e) ba cheart an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó gan é a athnuachan;

(f) ba cheart athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta.

4. Chun críocha mhír 3, pointe (d) sonróidh an moladh na bearta íoslaghdaithe riosca a mholtar agus aon choinníoll nó srian ar cheart an t-údarú margaíochta a chur faoina réir, lena n-áirítear an amlíne leis na bearta a chur chun feidhme.

5. Chun críocha mhír 3, pointe (f), i gcás ina molfar faisnéis a athrú san achoimre ar shaintréithe táirge nó sa lipéadú nó sa bhileog phacáiste, nó faisnéis a chur leis an achoimre, lipéadú nó bileog sin, molfar leis an moladh an fhoclaíocht a bheidh san fhaisnéis a athrófar nó a chuirfear leo amhlaidh agus léireofar leis an moladh an áit san achoimre ar shaintréithe táirge, sa lipéadú nó sa bhileog phacáiste inar cheart an fhoclaíocht sin a chur.

*Airteagal 116*

Bearta leantacha i leith moladh arna dhéanamh faoi chuimsiú an nós imeachta phráinnigh de chuid an Aontais

1. Más rud é, nach n-áireofar le raon feidhme nós imeachta phráinneach an Aontais, arna chinneadh i gcomhréir le hAirteagal 114(6), aon údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an grúpa comhordúcháin, laistigh de 30 lá tar éis dó moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an moladh a mheas agus seasamh a ghlacadh i leith an t-údarú margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí, a chúlghairm nó athnuachan an údaraithe a dhiúltú, lena n-áirítear tráthchlár chun an seasamh comhaontaithe a chur chun feidhme. I gcás inar gá an seasamh a ghlacadh go práinneach, féadfaidh an grúpa comhordúcháin, ar bhonn a mholta ag a chathaoirleach, toiliú le sprioc-am níos giorra.

2. Más rud é, laistigh den ghrúpa comhordúcháin, go dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu ar chomhaontú de chomhthoil maidir leis an ngníomhaíocht atá le déanamh, déanfaidh an cathaoirleach an comhaontú a thaifeadadh agus é a sheoladh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta agus chuig na Ballstáit. Déanfaidh na Ballstáit bearta is gá chun an t-údarú margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí, a chúlghairm nó athnuachan an údaraithe a dhiúltú i gcomhréir leis an tráthchlár cur chun feidhme a chinntear sa chomhaontú.

I gcás ina gcomhaontófar athrú a dhéanamh ar an údarú, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát iarratas iomchuí ar athrú, lena n-áirítear achoimre nuashonraithe ar shaintréithe táirge agus bileog phacáiste nuashonraithe laistigh den tráthchlár a chinntear chun an t-athrú a chur chun feidhme.

Mura féidir teacht ar chomhaontú de chomhthoil, cuirfear seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin ar aghaidh chuig an gCoimisiún a chuirfidh i bhfeidhm an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 42.

I gcás ina mbeidh an comhaontú ar a dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin nó seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin difriúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an grúpa comhordúcháin míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, in éineacht leis an moladh, a chur i gceangal leis an gcomhaontú nó le seasamh an tromlaigh.

3. I gcás ina n-áireofar le raon feidhme an nós imeachta, arna chinneadh i gcomhréir le hAirteagal 114(6), ar a laghad aon údarú margaíochta láraithe amháin, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 30 lá tar éis dó moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an moladh a mheas agus tuairim a ghlacadh i leith na n-údaruithe margaíochta lena mbaineann a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí, a chúlghairm nó athnuachan na n-údaruithe a dhiúltú. I gcás inar gá an tuairim a ghlacadh go práinneach, féadfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, ar bhonn a mholta ag a chathaoirleach, toiliú le sprioc-am níos giorra.

I gcás ina mbeidh tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine éagsúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, mar aon leis an moladh, a chur ag gabháil lena thuairim.

4. Ar bhonn thuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine dá dtagraítear i mír 3, déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme:

(a) cinneadh a ghlacadh a dhíreofar ar na Ballstáit agus a bhainfidh leis na bearta a bheidh le déanamh i leith údaruithe margaíochta a dheonaíonn na Ballstáit agus atá faoi réir nós imeachta práinneach an Aontais;

(b) i gcás ina sonróidh an tuairim gur gá gníomhaíocht rialála a bhaineann leis an údarú margaíochta, cinneadh a ghlacadh chun na húdaruithe margaíochta láraithe a choinneáil ar bun, a athrú, a chur ar fionraí, a chúlghairm nó athnuachan na n-údaruithe a dhiúltú, arb iad na húdaruithe a bhaineann leis an nós imeachta dá ndéantar foráil sa roinn seo.

5. Beidh feidhm ag Airteagal 42 maidir le glacadh an chinnidh dá dtagraítear i mír 4, pointe (a), agus maidir lena chur chun feidhme ag na Ballstáit.

6. Beidh feidhm ag Airteagal 13 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] maidir leis an gcinneadh dá dtagraítear i mír 4, pointe (b). I gcás ina nglacfaidh an Coimisiún cinneadh den sórt sin, féadfaidh sé cinneadh a dhíreofar ar na Ballstáit de bhun Airteagal 55 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] a ghlacadh freisin.

Roinn 7

Maoirseacht ar staidéir sábháilteachta iarúdaraithe

*Airteagal 117*

Staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha

1. Tá feidhm ag an Roinn seo maidir le staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha arna dtionscnamh, arna mbainistiú nó arna maoiniú ag sealbhóir an údaraithe margaíochta go deonach nó de bhun oibleagáidí a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagail 44 nó 87 agus a bhaineann le sonraí sábháilteachta ó othair nó ó ghairmithe cúraim sláinte a bhailiú.

2. Tá an Roinn seo gan dochar do na Ballstáit agus do cheanglais de chuid an Aontais maidir le folláine agus cearta rannpháirtithe a áirithiú i staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha.

3. Ní dhéanfar na staidéir i gcás ina gcuirfear úsáid táirge íocshláinte chun cinn le gníomhaíocht déanta an staidéir.

4. Íocaíochtaí le gairmithe cúraim sláinte as rannpháirtíocht i staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha, beidh siad srianta don chúiteamh as an am agus as speansais arna dtabhú.

5. Féadfar údarás inniúil an Bhallstáit é a chur de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaíochta na tuarascálacha maidir le prótacal agus dul chun cinn a chur faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát ina ndéantar an staidéar.

6. Seolfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta tuarascáil chríochnaitheach an staidéir chuig údaráis inniúla na mBallstát ina ndearnadh an staidéar laistigh de 12 mhí tar éis dheireadh bhailiú na sonraí.

7. Le linn don staidéar a bheith á dhéanamh, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faireachán ar na sonraí a ghinfear agus measfaidh a n-impleachtaí le haghaidh na cothromaíochta idir rioscaí agus tairbhí atá ag an táirge íocshláinte lena mbaineann.

Aon fhaisnéis nua a bhféadfadh tionchar a bheith aici ar an meastóireacht ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann leis an táirge íocshláinte, cuirfear in iúl í d'údaráis inniúla an Bhallstáit inar údaraíodh an táirge íocshláinte i gcomhréir le hAirteagal 90.

Tá an oibleagáid a leagtar síos sa dara fomhír gan dochar don fhaisnéis faoi thorthaí na staidéar a chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ar fáil trí bhíthin na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla mar a leagtar síos in Airteagal 107.

8. Beidh feidhm go heisiach ag Airteagail 118 go 121 maidir le staidéir dá dtagraítear i mír 1 a dhéanfar de bhun oibleagáid a fhorchuirtear i gcomhréir le hAirteagail 44 nó 87.

*Airteagal 118*

Prótacal a chomhaontú maidir le staidéar sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálach

1. Sula ndéanfar staidéar, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta dréachtphrótacal faoi bhráid an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, ach amháin staidéir nach mbeidh le déanamh ach in aon Bhallstát amháin a iarrfaidh an staidéar i gcomhréir le hAirteagal 87. I gcás na staidéar sin, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta dréachtphrótacal faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit ina ndéantar an staidéar.

2. Laistigh de 60 lá tar éis don dréachtphrótacal dá dtagraítear i mír 1 a bheith curtha faoi bhráid an údaráis sin, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí na nithe seo a leanas a eisiúint, de réir mar is iomchuí:

(a) litir lena bhformhuineofar an dréachtphrótacal;

(b) litir agóide, lena leagfar amach mionsonraí an fhorais leis an agóid, i gcás:

  (i) ina measfaidh sé go gcuirtear úsáid táirge íocshláinte chun cinn le gníomhaíocht déanta an staidéir;

  (ii) ina measfaidh sé nach gcomhlíonann dearadh an staidéir cuspóirí an staidéir; nó

(c) litir lena dtabharfar fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta gur triail chliniciúil atá sa staidéar a thagann faoi raon feidhme Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

3. Ní fhéadfar tús a chur leis an staidéar ach amháin nuair a bheidh formhuiniú scríofa ó údarás inniúil an Bhallstáit nó ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, de réir mar is iomchuí, eisithe.

I gcás ina mbeidh litir formhuinithe an dréachtphrótacail dá dtagraítear i mír 2, pointe (a), eisithe, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an prótacal a chur ar aghaidh chuig údaráis inniúla na mBallstát ina ndéanfar an staidéar agus féadfaidh sé tús a chur leis an staidéar dá éis sin de réir an phrótacail fhormhuinithe.

*Airteagal 119*

Prótacal maidir le staidéar sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálach a thabhairt cothrom le dáta

Tar éis tús a bheith curtha le staidéar, aon leasú substaintiúil ar an bprótacal sula ndéanfar é a chur chun feidhme, cuirfear é faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit nó an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, de réir mar is iomchuí. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, de réir mar is iomchuí, measúnú ar na leasuithe agus cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas faoi fhormhuiniú na leasuithe nó faoi agóid a bheith déanta ina n-aghaidh. I gcás inarb infheidhme, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na Ballstáit ina ndéantar an staidéar ar an eolas.

*Airteagal 120*

Tuarascáil staidéir deiridh maidir le staidéar sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálach

1. Ar chur i gcrích an staidéir, cuirfear tuarascáil staidéir deiridh faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit nó an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí laistigh de 12 mhí ó dheireadh bhailiú na sonraí ach amháin i gcás ina mbeidh tarscaoileadh scríofa deonaithe ag údarás inniúil an Bhallstáit nó an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, de réir mar is iomchuí.

2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta meastóireacht ar cé acu atá tionchar ag torthaí an staidéir ar an údarú margaíochta nó nach bhfuil agus cuirfidh, más gá, iarratas faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát chun athrú a dhéanamh ar an údarú margaíochta.

3. In éineacht leis an tuarascáil staidéir deiridh, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta achoimre ar thorthaí an staidéir faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit nó an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí go leictreonach.

*Airteagal 121*

Moltaí tar éis do thuarascáil staidéir deiridh maidir le staidéir sábháilteachta iarúdaraithe neamh-idirghabhálacha a bheith curtha isteach

1. Bunaithe ar thorthaí an staidéir agus tar éis dul i gcomhairle le sealbhóir an údaraithe margaíochta, féadfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí moltaí a dhéanamh a bhaineann leis an údarú margaíochta, agus na cúiseanna ar a bhfuil na moltaí sin bunaithe á sonrú. Déanfar aon seasamh éagsúil, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, a lua sna moltaí.

2. Nuair a dhéanfar moltaí chun údarú margaíochta náisiúnta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, comhaontóidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin seasamh maidir leis an ábhar, agus an moladh dá dtagraítear i mír 1 á chur san áireamh agus beidh tráthchlár maidir leis an seasamh comhaontaithe a chur chun feidhme ina chuid de freisin.

Más rud é, laistigh den ghrúpa comhordúcháin, go dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu ar chomhaontú de chomhthoil maidir leis an ngníomhaíocht atá le déanamh, déanfaidh an cathaoirleach an comhaontú a thaifeadadh agus é a sheoladh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta agus chuig na Ballstáit. Déanfaidh na Ballstáit bearta is gá chun an t-údarú margaíochta lena mbaineann a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcomhréir leis an tráthchlár cur chun feidhme a chinntear sa chomhaontú.

I gcás ina gcomhaontófar athrú a dhéanamh ar an údarú, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faoi bhráid údaráis inniúla na mBallstát iarratas iomchuí ar athrú, lena n-áirítear achoimre nuashonraithe ar shaintréithe táirge agus bileog phacáiste nuashonraithe laistigh den tráthchlár a chinntear chun an t-athrú a chur chun feidhme.

Déanfar an comhaontú a chur ar fáil go poiblí ar an tairseach ghréasáin Eorpaí um leigheasra a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 104 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

3. Mura féidir teacht ar chomhaontú de chomhthoil, cuirfear seasamh thromlach na mBallstát a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin ar aghaidh chuig an gCoimisiún, a chuirfidh i bhfeidhm an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 42.

4. I gcás ina mbeidh an comhaontú ar a dtiocfaidh na Ballstáit a ndéantar ionadaíocht orthu laistigh den ghrúpa comhordúcháin nó seasamh thromlach na mBallstát difriúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an grúpa comhordúcháin míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí, in éineacht leis an moladh, a chur i gceangal leis an gcomhaontú nó le seasamh an tromlaigh.

Roinn 8

Cur chun feidhme, treoraíocht agus tuairisciú

*Airteagal 122*

Bearta cur chun feidhme a bhaineann le gníomhaíochtaí faireachais cógas

1. Chun feidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachais cógas dá bhforáiltear sa Treoir seo a chomhchuibhiú, glacfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme sna réimsí seo a leanas dá ndéantar foráil maidir le gníomhaíochtaí faireachais cógas in Iarscríbhinn I, Airteagail 96, 99, 100, 105 to 107, 113, 118 agus 120 tríd an méid seo a leanas a leagan amach:

(a) inneachar mháistirchomhad chóras an fhaireachais chógas a choimeádann sealbhóir an údaraithe margaíochta agus na rialacha maidir lena choinneáil ar bun;

(b) na ceanglais íosta maidir leis an gcóras cáilíochta i dtaca le feidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachais cógas ag údaráis inniúla na mBallstát agus ag sealbhóir an údaraithe margaíochta;

(c) rialacha maidir le téarmaíocht, formáidí agus caighdeáin atá comhaontaithe go hidirnáisiúnta a úsáid i ndáil le comhlíonadh gníomhaíochtaí faireachais cógas;

(d) na riachtanais íosta i leith faireachán a dhéanamh ar shonraí i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí athraithe;

(e) formáid agus inneachar an tarchuir leictreonaigh a dhéanfaidh na Ballstáit agus sealbhóir an údaraithe margaíochta i leith frithghníomhartha díobhálacha amhrasta;

(f) formáid agus inneachar na dtuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla agus na bpleananna bainistithe rioscaí;

(g) formáid na bprótacal, na n-achoimrí agus na dtuarascálacha staidéir deiridh le haghaidh na staidéar sábháilteachta iarúdaraithe.

2. Leis na bearta sin, cuirfear san áireamh an obair a dhéantar maidir leis an gcomhchuibhiú idirnáisiúnta i réimse an fhaireachais cógas. Déanfar na bearta sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialála dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

*Airteagal 123*

Treoraíocht chun feidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachais cógas a éascú

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le húdaráis inniúla na mBallstát agus le páirtithe leasmhara eile, ***lena n-áirítear na cinn dá dtagraítear in Airteagal 162 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004],*** na nithe seo a leanas a tharraingt suas: ***[Leasú 234]***

(a) treoraíocht maidir le dea-chleachtais faireachais cógas le haghaidh na n-údarás inniúil agus na sealbhóirí údaruithe margaíochta araon;

***(aa) (aa) Treoir d'údaráis inniúla náisiúnta maidir le hothair agus gairmithe cúraim sláinte a áireamh go héifeachtach i mbailiú sonraí agus i gcur in iúl na rioscaí a bhaineann le táirgí íocshláinte laistigh de na gníomhaíochtaí faireachais cógais; [Leasú 235]***

(b) treoraíocht eolaíoch maidir le staidéir éifeachtúlachta iarúdaraithe.

*Airteagal 124*

Tuairisciú maidir le cúraimí faireachais cógas

Poibleoidh an Ghníomhaireacht tuarascáil maidir le feidhmiú na gcúraimí cógais-aireachais ag na Ballstáit agus ag an nGníomhaireacht gach 3 bliana. Poibleofar an chéad tuarascáil faoi [3 bliana tar éis dháta cur i bhfeidhm [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

Caibidil X

Táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha agus táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta ***[Leasú 236]***

Roinn 1

Forálacha sonracha is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte hoiméapatacha

*Airteagal 125*

Táirgí íocshláinte hoiméapatacha a chlárú nó a údarú ***[Leasú 237]***

1. Áiritheoidh na Ballstáit go gclárófar táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha arna monarú agus arna gcur ar an margadh san Aontas i gcomhréir le hAirteagail 126 agus 127, nó go n-údarófar i gcomhréir le hAirteagal 133(1) iad, seachas i gcás ina mbeidh na táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha sin cumhdaithe le clárú nó le húdarú a deonaíodh i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta an 31 Nollaig 1993 nó roimhe. I gcás na gclárúchán, beidh feidhm ag Caibidil III, Ranna 3 agus 4, agus ag Airteagal 38, míreanna 1, 2 agus 3. ***[Leasú 238]***

2. Cuirfidh na Ballstáit nós imeachta clárúcháin simplithe dá dtagraítear in Airteagal 126 ar bun i gcás na dtáirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha. ***[Leasú 239]***

*Airteagal 126*

Nós imeachta clárúcháin simplithe i gcás táirgí íocshláinte hoiméapatacha ***[Leasú 240]***

1. Féadfaidh táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha a chomhlíonann na coinníollacha uile seo a leanas a bheith faoi réir nós imeachta clárúcháin speisialta simplithe: ***[Leasú 241]***

(a) tugtar iad ó bhéal nó go seachtrach;

(b) ní ~~hann d'~~***ann d '***aon tásc teiripeach sonrach ar lipéadú an táirge ~~íocshláinte ná san fhaisnéis~~***hoiméapataigh ná ar an bhfaisnéis*** a bhaineann leis; ***[Leasú 242]***

(c) tá ~~go leor~~***dóthain*** caolaithe ann le sábháilteacht an táirge ~~íocshláinte~~***hoiméapataigh*** a ráthú~~.~~***; [Leasú 243]***

Chun críocha phointe (c), ní fhéadfar níos mó ná páirt amháin in aghaidh 10 000 an mháthairtintiúir a bheith sa táirge ~~íocshláinte~~***hoiméapatach***, nó níos mó ná 1/100ú den dáileog is lú a úsáidtear san allapaite maidir le substaintí gníomhacha a bhfágann iad a bheith i láthair i dtáirge ~~íocshláinte~~ allapaiteach go mbíonn oibleagáid ann oideas dochtúra a chur isteach. ***[Leasú 244]***

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun pointe (c) den chéad fhomhír a leasú, chun an dul chun cinn eolaíoch a chur san áireamh.

Tráth an chlárúcháin, cinnfidh na Ballstáit an stádas oidis a bhainfidh le dáileadh an táirge ~~íocshláinte~~ hoiméapataigh. ***[Leasú 245]***

2. Beidh feidhm de réir analaí ag na critéir agus ag na rialacha nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 1(10), pointe (c), in Airteagal 30, Caibidil III, Roinn 6, Airteagail 191, 195 agus 204 maidir leis an nós imeachta clárúcháin simplithe i dtaca le táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha, cé is moite den chruthúnas ar an éifeachtúlacht theiripeach. ***[Leasú 246]***

*Airteagal 127*

Ceanglais maidir le hiarratais ar chlárúchán simplithe

Féadfaidh sraith de tháirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha a díorthaíodh ón stoc nó ó na stoic hoiméapatacha chéanna a chumhdach in iarratas ar chlárúchán simplithe. Áireofar na nithe seo a leanas leis an iarratas chun a léiriú, go háirithe, cáilíocht chógaseolaíoch agus aonchineálacht na dtáirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha lena mbaineann ó bhaisc go baisc: ***[Leasú 247]***

(a) an t-ainm eolaíoch nó ainm eile a thugtar i leabhar cógasaíochta ar an stoc hoiméapatach nó na stoic hoiméapatacha, chomh maith le ráiteas ina leagfar amach an bealach chun an táirge a thabhairt, an fhoirm chógaisíochta agus an méid caolaithe a bheith le clárú;

(b) sainchomhad ina dtabharfar tuairisc ar an gcaoi a bhfaightear agus a rialaítear an stoc nó na stoic hoiméapatacha, agus ina dtabharfar údar cuí le húsáid hoiméapatach an stoic nó na stoc, ar bhonn bibleagrafaíocht leordhóthanach;

(c) an comhad monaraithe agus rialaithe maidir le gach foirm chógaisíochta agus cur síos ar an modh caolaithe agus neartúcháin;

(d) an t-údarú monaraíochta le haghaidh an táirge ~~íocshláinte~~ hoiméapataigh lena mbaineann; ***[Leasú 248]***

(e) cóipeanna d'aon chlárúchán nó údarú a fuarthas le haghaidh an táirge ~~íocshláinte~~ hoiméapataigh chéanna i mBallstáit eile; ***[Leasú 249]***

(f) balbhshamhail amháin nó níos mó d'fhorphacáistíocht agus de neasphacáistíocht na dtáirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha atá le clárú; ***[Leasú 250]***

(g) na sonraí a bhaineann le cobhsaíocht an táirge ~~íocshláinte~~ hoiméapataigh. ***[Leasú 251]***

*Airteagal 128*

Nósanna imeachta díláraithe agus um aitheantas frithpháirteach a chur i bhfeidhm maidir le táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha ***[Leasú 252]***

1. Ní bheidh feidhm ag Airteagal 38, míreanna 4 agus 6, ná ag Airteagail 39 go hAirteagal 42 agus 95 maidir leis na táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 126. ***[Leasú 253]***

2. Ní bheidh feidhm ag Caibidil III, Ranna 3 go 5, maidir leis na táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 133(2). ***[Leasú 254]***

*Airteagal 129*

Táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha a lipéadú ***[Leasú 255]***

Táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha, cé is moite díobh sin dá dtagraítear in Airteagal 126(1), déanfar iad a lipéadú i gcomhréir le forálacha Chaibidil VI agus a shainaithint le tagairt ar a lipéid, i bhfoirm shoiléir agus inléite, dá gcineál hoiméapatach. ***[Leasú 256]***

*Airteagal 130*

Ceanglais shonracha maidir le táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha áirithe a lipéadú ***[Leasú 257]***

1. Ar an lipéadú agus, i gcás inarb iomchuí, ar an mbileog phacáiste a chuirtear isteach le haghaidh táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 126(1), i dteannta leis na focail 'táirge ~~íocshláinte~~ hoiméapatach' a lua go soiléir, beidh an méid seo a leanas, gan aon fhaisnéis eile: ***[Leasú 258]***

(a) ainm eolaíoch an stoic nó na stoc agus ina dhiaidh sin an leibhéal caolúcháin, agus úsáid á baint as na siombailí ón pharmacopoeia atá in úsáid i gcomhréir le hAirteagal 4(62);

(b) ainm agus seoladh shealbhóir an chlárúcháin agus, i gcás inarb iomchuí, an mhonaróra;

(c) an modh le dáileoga a thabhairt agus, más gá, an bealach lena tabhairt;

(d) foirm chógaisíochta;

(e) an dáta éaga, i dtéarmaí soiléire (mí, bliain);

(f) ábhair an chur i láthair díolacháin;

(g) réamhchúraimí speisialta stórála, más ann dóibh;

(h) rabhadh speisialta más gá don táirge íocshláinte;

(i) baiscuimhir an mhonaróra;

(j) uimhir chlárúcháin;

(k) 'táirge ~~íocshláinte~~ hoiméapatach gan tásca teiripeacha formheasta'; ***[Leasú 259]***

(l) rabhadh lena gcuirtear comhairle ar an úsáideoir dul i gcomhairle le dochtúir má leanann na comharthaí sóirt.

A mhéid a bhaineann le pointe (a) den chéad fhomhír, má bhíonn dhá stoc nó níos mó ná sa táirge ~~íocshláinte~~ hoiméapatach, féadfar ainmneacha eolaíocha na stoc ar an lipéadú a fhorlíonadh le hainm cumtha. ***[Leasú 260]***

2. D'ainneoin mhír 1, féadfaidh na Ballstáit a éileamh go n-úsáidfear cineálacha áirithe lipéadaithe chun an méid seo a leanas a thaispeáint:

(a) praghas an táirge ~~íocshláinte~~ hoiméapataigh; ***[Leasú 261]***

(b) na coinníollacha maidir le haisíocaíochtaí ó chomhlachtaí slándála sóisialta.

*Airteagal 131*

Fógraíocht a dhéanamh ar tháirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha ***[Leasú 262]***

1. Beidh feidhm ag Caibidil XIII maidir le táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha. ***[Leasú 263]***

2. De mhaolú ar mhír1, ní bheidh feidhm ag Airteagal 176(1) maidir leis na táirgí ~~íocshláinte~~***hoiméapatacha*** dá dtagraítear in Airteagal 126(1). ***[Leasú 264]***

Ní fhéadfar, áfach, ach an fhaisnéis a shonraítear in Airteagal 130(1) a úsáid i bhfógraíocht na dtáirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha sin. ***[Leasú 265]***

*Airteagal 132*

Faisnéis faoi tháirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha a mhalartú ***[Leasú 266]***

Cuirfidh na Ballstáit in iúl dá chéile an fhaisnéis go léir is gá chun cáilíocht agus sábháilteacht táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha a mhonaraítear agus a mhargaítear laistigh den Aontas a ráthú, agus go háirithe an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagail 202 agus 203. ***[Leasú 267]***

*Airteagal 133*

Ceanglais eile maidir le táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha ***[Leasú 268]***

1. Táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha seachas na táirgí sin dá dtagraítear in Airteagal 126(1), deonófar údarú margaíochta dóibh i gcomhréir le hAirteagail 6 agus 9 go 14 agus déanfar iad a lipéadú i gcomhréir le Caibidil VI. ***[Leasú 269]***

2. Féadfaidh Ballstát rialacha sonracha a thabhairt isteach nó a choinneáil ar a chríoch i gcás na dtástálacha neamhchliniciúla agus na staidéar cliniciúil ar tháirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha seachas na táirgí sin dá dtagraítear in Airteagal 126(1), i gcomhréir le prionsabail agus le saintréithe na hoiméapaite mar a chleachtar sa Bhallstát sin í. ***[Leasú 270]***

Sa chás sin, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don Choimisiún maidir leis na rialacha sonracha atá i bhfeidhm.

3. Beidh feidhm ag Caibidil IX maidir le táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha, cé is moite díobh siúd dá dtagraítear in Airteagal 126(1). Beidh feidhm ag Caibidil XI, Caibidil XII, Roinn 1, agus Caibidil XIV maidir le táirgí ~~íocshláinte~~ hoiméapatacha. ***[Leasú 271]***

Roinn 2

Forálacha sonracha is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

*Airteagal 134*

Nós imeachta clárúcháin simplithe i gcás táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

1. Féadfaidh táirgí íocshláinte luibhe a chomhlíonann na coinníollacha uile seo a leanas a bheith faoi réir nós imeachta clárúcháin simplithe ('clárúchán úsáide traidisiúnta'):

(a) tá tásca teiripeacha acu is iomchuí do tháirgí íocshláinte luibhe go heisiach, ar táirgí iad atá beartaithe agus ceaptha lena n-úsáid, de bhua a gcomhdhéanaimh agus a gcuspóra, gan mhaoirseacht ó liachleachtóir chun críoch diagnóiseach nó chun cóireáil a oideasú nó chun faireachán a dhéanamh uirthi;

(b) is go heisiach i gcomhréir le neart agus le poseolaíocht shonraithe a bhíonn siad le riaradh;

(c) is ullmhóid ó bhéal, ullmhóid sheachtrach nó ullmhóid atá le hionanálú a bhíonn i gceist leo;

(d) tá an tréimhse úsáide traidisiúnta mar a leagtar síos in Airteagal 136(1), pointe (c), caite;

(e) is leordhóthanach iad na sonraí faoi úsáid thraidisiúnta an táirge íocshláinte luibhe dá dtagraítear in Airteagal 136(1), pointe (c).

Measfar gur leordhóthanach iad na sonraí faoi úsáid táirge íocshláinte dá dtagraítear i bpointe (e) den chéad fhomhír, i gcás ina gcruthófar nach bhfuil an táirge íocshláinte luibhe díobhálach i ndálaí sonraithe na húsáide agus go bhfuil éifeachtaí cógaseolaíocha nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte luibhe sochreidte ar bhonn úsáid agus taithí sheanbhunaithe.

2. D'ainneoin Airteagal 4(1), pointe (64), i gcás vitimíní nó mianraí a bheith sa táirge íocshláinte luibhe ar vitimíní nó mianraí iad dá bhfuil fianaise dea-dhoiciméadaithe ann, ní bheidh sé sin ina chosc ar an táirge íocshláinte luibhe a bheith incháilithe don chlárú i gcomhréir le mír 1, ar choinníoll go mbeidh gníomhaíocht na vitimíní nó na mianraí coimhdeach le gníomhaíocht na substaintí gníomhacha luibhe maidir leis an tásc nó leis na tásca teiripeacha maíte sonraithe.

3. Mar sin féin, i gcásanna ina mbreithneoidh na húdaráis inniúla go gcomhlíonann táirge íocshláinte luibhe na coinníollacha a leagtar síos i mír 1 ('táirge íocshláinte luibhe') na critéir maidir le húdarú margaíochta náisiúnta i gcomhréir le hAirteagal 5 nó maidir le clárú simplithe i gcomhréir le hAirteagal 126, ní bheidh feidhm ag forálacha na Roinne sin.

*Airteagal 135*

Sainchomhad a chur isteach i gcás táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta

1. Beidh an t-iarratasóir agus an sealbhóir clárúcháin úsáide traidisiúnta bunaithe san Aontas Eorpach.

2. Chun clárúchán úsáide traidisiúnta a fháil, cuirfidh an t-iarratasóir iarratas faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann.

*Airteagal 136*

Ceanglais maidir le hiarratais ar chlárúchán úsáide traidisiúnta

1. Beidh na nithe seo a leanas ag gabháil le hiarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta:

(a) na sonraí agus an doiciméadacht:

(i) dá dtagraítear i bpointí (1), (2), (3), (5) go (9), (16) agus (17) d'Iarscríbhinn I;

(ii) torthaí na dtástálacha cógaseolaíocha dá dtagraítear in Iarscríbhinn I;

(iii) an achoimre ar shaintréithe táirge, gan na sonraí cliniciúla mar a shonraítear in Iarscríbhinn V;

(iv) i gcás teaglama, dá dtagraítear in Airteagal 4(1), pointe (64), nó in Airteagal 134(2), an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 134(1), i bpointe (e) den chéad fhomhír, a bhaineann leis an teaglaim ann féin; mura bhfuil leordhóthain eolais ar na substaintí gníomhacha aonair, beidh baint ag na sonraí leis na substaintí gníomhacha aonair freisin;

(b) aon údarú margaíochta náisiúnta nó aon chlárú dá bhfaigheann an t-iarratasóir i mBallstát eile, nó i dtríú tír chun an táirge íocshláinte luibhe a chur ar an margadh, agus mionsonraí ar aon chinneadh chun diúltú údarú margaíochta náisiúnta nó clárú a dheonú, cé acu san Aontas nó i dtríú tír, agus na cúiseanna le haon chinneadh den sórt sin;

(c) fianaise bhibleagrafach nó ó shaineolaí a chuireann in iúl go raibh úsáid íocshláinte á baint as an táirge íocshláinte luibhe atá i gceist, nó as táirge íocshláinte comhfhreagrach ar feadh tréimhse 30 bliain ar a laghad roimh dháta an iarratais, lena n-áirítear 15 bliana laistigh den Aontas ar a laghad;

(d) athbhreithniú bibleagrafach ar shonraí sábháilteachta in éineacht le tuarascáil ó shaineolaí, agus i gcás ina gceanglóidh údarás inniúil an Bhallstáit amhlaidh, arna iarraidh sa bhreis air sin, sonraí is gá chun measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht an táirge íocshláinte luibhe.

Chun críocha phointe (c) den chéad fhomhír, arna iarraidh sin don Bhallstát inar cuireadh an t-iarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta isteach, tarraingeoidh an mheitheal um tháirgí íocshláinte luibhe tuairim suas maidir le leordhóthanacht na fianaise faoi úsáid sheanbhunaithe, dá dtagraítear sa chéad fhomhír, pointe (c), an táirge íocshláinte luibhe, nó an táirge íocshláinte luibhe chomhfhreagraigh. Cuirfidh an Ballstát doiciméadacht ábhartha isteach a thacóidh leis an atreorú.

Chun críocha phointe (d) den chéad fhomhír, mura bhfuil leordhóthain eolais ar na substaintí gníomhacha aonair, beidh baint ag na sonraí dá dtagraítear i bpointe (a)(iv) den chéad fhomhír, leis na substaintí gníomhacha aonair freisin.

Beidh feidhm ag Iarscríbhinn II de réir analaí maidir leis na sonraí agus leis na doiciméadachtaí a shonraítear i bpointe (a) den chéad fhomhír.

2. An ceanglas maidir le húsáid íocshláinte ar feadh na tréimhse 30 bliain ar a laghad a thaispeáint, a leagtar amach i mír 1, pointe (c) den chéad fhomhír, comhlíontar é fiú i gcás nach mbeidh margú an táirge íocshláinte luibhe bunaithe ar údarú margaíochta sonrach. Comhlíontar ar an mbealach céanna é i gcás inar laghdaíodh líon nó cainníocht chomhábhair an táirge íocshláinte luibhe le linn na tréimhse sin.

3. I gcás inar úsáideadh an táirge íocshláinte luibhe san Aontas ar feadh tréimhse is giorra ná 15 bliana ach ina mbeidh sé incháilithe ina mhalairt de chás do chlárúchán úsáide traidisiúnta i gcomhréir le mír 1, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit, inar cuireadh an t-iarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta faoina bhráid, an t-iarratas le haghaidh an táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a atreorú chuig an meitheal um tháirgí íocshláinte luibhe agus cuirfidh doiciméadacht ábhartha a thacóidh leis an atreorú sin faoina bráid.

Measfaidh an mheitheal um tháirgí íocshláinte luibhe cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na critéir seachas tréimhse na húsáide idirthréimhsí maidir le clárúchán úsáide traidisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 134. Má mheasann an mheitheal um tháirgí íocshláinte luibhe gurb indéanta é, bunóidh sé monagraf luibhe den Aontas dá dtagraítear in Airteagal 141(3) a chuirfidh údarás inniúil an Bhallstáit san áireamh agus a chinneadh críochnaitheach á dhéanamh aige maidir leis an iarratas ar an gclárúchán úsáide traidisiúnta.

*Airteagal 137*

Aitheantas frithpháirteach a chur i bhfeidhm maidir le táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

1. Beidh feidhm ag Caibidil III, Ranna 3 go 5, de réir analaí maidir le clárúcháin úsáide traidisiúnta a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 134, ar an gcoinníoll gurb amhlaidh an méid seo a leanas:

(a) tá monagraf luibhe den Aontas bunaithe i gcomhréir le hAirteagal 141(3); nó

(b) tá an táirge íocshláinte luibhe comhdhéanta de shubstaintí luibhe, ullmhóidí drugaí luibhe nó teaglaim díobh atá sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 139.

2. I gcás táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta nach gcumhdaítear le mír 1, déanfaidh údarás inniúil gach Ballstáit agus meastóireacht á déanamh ar iarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta, aird chuí a thabhairt ar chlárúcháin arna ndeonú ag údarás inniúil Ballstáit eile i gcomhréir leis an Roinn seo.

*Airteagal 138*

Clárúchán táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta a dhiúltú

1. Ní dhiúltófar clárúchán úsáide traidisiúnta mura gcomhlíonann an t-iarratas Airteagail 134, 135 nó 136 nó má chomhlíontar ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas ar a laghad:

(a) níl an comhdhéanamh cáilíochtúil nó cainníochtúil de réir mar atá dearbhaithe;

(b) ní chomhlíonann na tásca teiripeacha na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 134;

(c) d'fhéadfadh an táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a bheith díobhálach faoi ghnáthchoinníollacha úsáide;

(d) tá na sonraí faoin úsáid thraidisiúnta neamh-leordhóthanach, go háirithe mura sochreidte iad na héifeachtaí cógaseolaíocha nó an éifeachtúlacht ar bhonn úsáid agus taithí sheanbhunaithe;

(e) ní léirítear an cháilíocht chógaiseolaíoch go sásúil.

2. Tabharfaidh údaráis inniúla na mBallstát fógra don iarratasóir, don Choimisiún agus d'aon údarás inniúil de chuid an Bhallstáit a iarrann é, faoi aon chinneadh a dhéanann siad chun clárúchán úsáide traidisiúnta a dhiúltú mar aon leis na cúiseanna leis an diúltú.

*Airteagal 139*

Liosta substaintí luibhe, ullmhóidí drugaí luibhe agus teaglaim díobh

1. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme chun liosta substaintí luibhe, ullmhóidí drugaí luibhe agus teaglaim díobh a bhunú lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta, agus an dréachtliosta arna ullmhú ag an meitheal um tháirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta á chur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2). Beidh sa liosta, maidir le gach substaint luibhe, an tásc teiripeach, an neart agus an phoseolaíocht shonraithe, an bealach riartha agus aon fhaisnéis eile is gá chun úsáid shábháilte a bhaint as an tsubstaint luibhe mar tháirge íocshláinte luibhe traidisiúnta.

2. Má bhaineann iarratas ar chlárúchán úsáide traidisiúnta le substaint nó ullmhóid drugaí luibhe nó teaglaim díobh atá sa liosta dá dtagraítear i mír 1, ní cheanglófar na sonraí a shonraítear in Airteagal 136(1), pointí (b), (c) agus (d) ná ní bheidh feidhm ag Airteagal 138(1), pointí (c) agus (d).

3. Mura n-áirítear substaint, ullmhóid drugaí nó teaglaim luibhe a thuilleadh sa liosta dá dtagraítear i mír 1, déanfar clárúcháin de bhun mhír 2 le haghaidh táirge íocshláinte luibhe ina bhfuil an tsubstaint sin a chúlghairm ach amháin i gcás ina ndéanfar na sonraí agus na doiciméadachtaí dá dtagraítear in Airteagal 136(1) a chur isteach laistigh de 3 mhí.

*Airteagal 140*

Ceanglais eile maidir le táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta

1. Beidh feidhm mutadis mutandis ag Airteagal 1(5), pointí (a) agus (b) agus Airteagal 1(10), pointe (c), Airteagail 6 to 8, 29, 30, 44, 46, 90, 155, Airteagal 188, míreanna 1 agus 11, Airteagail 191, 195, 196, 198, 199(2), 202, 203 agus 204 agus Caibidlí IX agus XI den Treoir seo mar aon le Treoir 2003/94/CE ón gCoimisiún ([51]), maidir le clárúcháin úsáide traidisiúnta a dheonaítear faoin Roinn seo.

2. I dteannta na gceanglas a leagtar amach in Airteagail 63 go 66, 70 go 79 agus in Iarscríbhinn IV, ar aon lipéadú agus in aon bhileog phacáiste a ghabhann le táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta beidh ráiteas a chuirfidh in iúl:

(a) gur táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta é an táirge lena úsáid i dtásc teiripeach sonraithe nó i dtáscaa teiripeacha sonraithe bunaithe go heisiach ar úsáid sheanbhunaithe; agus

([51]) Treoir 2003/94/CE ón gCoimisiún an 8 Deireadh Fómhair 2003 lena leagtar síos prionsabail agus treoirlínte an dea-chleachtais monaraíochta i ndáil le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine (IO L 262, 14.10.2003, lch. 22).

(b) gur cheart don úsáideoir dul i gcomhairle le dochtúir nó le cleachtóir cúraim sláinte cáilithe má leanann na comharthaí sóirt le linn dó an táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a úsáid nó má tharlaíonn éifeachtaí díobhálacha ~~nach luaitear sa bhileog phacáiste.~~***; agus [Leasú 272]***

***(ba) gur cheart don úsáideoir dul i gcomhairle le dochtúir nó le cleachtóir cúraim sláinte cáilithe chun faisnéis a fháil faoi fhritásca a d'fhéadfadh a bheith ann nó faoi idirghníomhaíochtaí cógaseolaíochta a d'fhéadfadh a bheith ann le cógais eile. [Leasú 273]***

Féadfaidh Ballstát a cheangal go sonrófar cineál an traidisiúin atá i gceist sa lipéadú agus sa bhileog phacáiste freisin.

3. I dteannta na gceanglas a leagtar amach i gCaibidil XIII, beidh an ráiteas seo a leanas in aon fhógrán le haghaidh táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta a chláraítear faoin Roinn seo: Is táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta é an táirge lena úsáid i dtásc(a) teiripeach(a) sonraithe bunaithe ar úsáid sheanbhunaithe go heisiach. ***Chun tuilleadh eolais a fháil, téigh i gcomhairle le gairmí cúraim sláinte. [Leasú 274]***

*Airteagal 141*

Meitheal um tháirgí íocshláinte luibhe

1. Bunaítear meitheal um tháirgí íocshláinte luibhe dá dtagraítear in Airteagal 142 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004]. Beidh an mheitheal sin ina cuid den Ghníomhaireacht agus beidh an inniúlacht seo a leanas aici:

(a) a mhéid a bhaineann le clárúcháin úsáide traidisiúnta, chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(i) na cúraimí a eascraíonn as Airteagal 136, míreanna 1 agus 3 a fheidhmiú;

(ii) na cúraimí a eascraíonn as Airteagal 137 a fheidhmiú;

(iii) dréachtliosta substaintí luibhe, ullmhóidí drugaí luibhe agus teaglaim díobh a ullmhú, dá dtagraítear in Airteagal 139(1);

(iv) monagraif den Aontas a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta, dá dtagraítear i mír 3;

(b) a mhéid a bhaineann le húdaruithe margaíochta táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta, monagraif luibhe den Aontas a bhunú le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta, dá dtagraítear i mír 3;

(c) a mhéid a bhaineann le hatreoruithe chuig an nGníomhaireacht faoi Chaibidil III, Roinn 5, nó Airteagal 95, i ndáil le táirge íocshláinte luibhe traidisiúnta dá dtagraítear in Airteagal 134, na cúraim a leagtar amach in Airteagal 41 a fheidhmiú;

(d) i gcás ábhar a bhaineann le táirgí íocshláinte, seachas na táirgí íocshláinte traidisiúnta, atreoraítear táirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí luibhe chuig an nGníomhaireacht faoi Chaibidil III, Roinn 5, nó Airteagal 95, chun tuairim a thabhairt faoin tsubstaint luibhe, i gcás inarb iomchuí.

Áiritheofar comhordú iomchuí leis an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine le nós imeachta a chinnfidh Stiúrthóir Feidhmiúcháin na Gníomhaireachta i gcomhréir le hAirteagal 145(10) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004].

2. Déanfaidh gach Ballstát, ar feadh tréimhse 3 bliana a fhéadfar a athnuachan, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a cheapadh don mheitheal um tháirgí íocshláinte luibhe.

Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe orthu agus caithfidh siad vóta thar a gceann. Roghnófar na comhaltaí agus na comhaltaí malartacha ar bhonn a róil agus a dtaithí sa mheastóireacht ar tháirgí íocshláinte luibhe agus déanfaidh siad ionadaíocht ar údaráis inniúla na mBallstát.

Féadfaidh saineolaithe i réimsí sonracha eolaíocha nó teicniúla a bheith i dteannta chomhaltaí na meithle um tháirgí íocshláinte luibhe.

3. Bunóidh an mheitheal um tháirgí íocshláinte luibhe monagraif luibhe den Aontas le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe maidir leis an iarratas arna chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 13 mar aon le táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta.

I gcás ina mbeidh na monagraif luibhe den Aontas bunaithe, cuirfidh údaráis inniúla na mBallstát iad san áireamh agus scrúdú á dhéanamh ar iarratas acu. I gcás nach mbeidh aon mhonagraf luibhe den Aontas bunaithe fós, féadfar tagairt a dhéanamh do mhonagraif, foilseacháin nó sonraí iomchuí eile.

I gcás ina mbunófar monagraif luibhe nua den Aontas, measfaidh an sealbhóir clárúcháin úsáide traidisiúnta cé acu is gá nó nach gá an sainchomhad clárúcháin a mhodhnú dá réir sin. Tabharfaidh an sealbhóir clárúcháin úsáide traidisiúnta fógra faoi aon mhodhnú den sórt sin d'údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann.

Foilseofar na monagraif luibhe.

4. Forálacha Airteagal 146, míreanna 3 go 5 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] is infheidhme maidir leis an meitheal, beidh feidhm acu maidir leis an meitheal um tháirge íocshláinte luibhe de réir analaí.

5. Déanfaidh an mheitheal um tháirge íocshláinte luibhe a rialacha nós imeachta a dhréachtú.

Caibidil XI

Monarú agus allmhairiú

Roinn 1

Táirgí íocshláinte a mhonarú agus a allmhairiú

*Airteagal 142*

Údarú monaraíochta

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí lena áirithiú go mbeidh monarú na dtáirgí íocshláinte laistigh dá gcríoch faoi réir údarú ('an t-údarú monaraíochta'). Ceanglófar an t-údarú monaraíochta sin freisin más rud é go mbeartaítear na táirgí íocshláinte arna monarú a onnmhairiú.

2. Beidh an t-údarú monaraíochta dá dtagraítear i mír 1 ag teastáil le haghaidh monarú iomlán agus monarú páirteach araon, agus le haghaidh na bpróiseas éagsúil roinnte, pacáistithe nó cur i láthair.

3. De mhaolú ar mhír 2, ní cheanglófar an t-údarú monaraíochta le haghaidh na nithe seo a leanas:

(a) chun ullmhú, roinnt nó athruithe a dhéanamh ar an bpacáistiú nó ar an gcur i láthair i gcás ina ndéantar na próisis sin, chun críche miondíola ***agus ospidéal*** amháin, agus gur cógaiseoirí i gcógaslanna dáiliúcháin nó daoine atá údaraithe go dlíthiúil sna Ballstáit chun próisis den sórt sin a chur i gcrích atá ina mbun; nó ***[Leasú 275]***

(b) suíomhanna díláraithe a dhéanann na céimeanna monaraíochta nó tástála faoi fhreagracht an duine cháilithe a bhaineann suíomh lárnach dá dtagraítear in Airteagal 151(3).

4. Ceanglófar údarú monaraíochta freisin le haghaidh allmhairí táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tír isteach i mBallstát.

Beidh feidhm ag an gCaibidil seo agus ag Airteagail 195(5) agus 198 maidir le hallmhairí táirgí íocshláinte ó thríú tíortha.

5. Iontrálfaidh na Ballstáit an fhaisnéis a bhaineann leis an údarú monaraíochta dá dtagraítear i mír 1 i mbunachar an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 188(15).

*Airteagal 143*

Ceanglais maidir le húdarú monaraíochta

1. Chun an t-údarú monaraíochta a fháil, cuirfidh an t-iarratasóir iarratas faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann trí mheán leictreonach.

Beidh na sonraí seo a leanas san iarratas sin:

(a) na táirgí íocshláinte, na foirmeacha cógaisíochta agus na hoibríochtaí monaraíochta atá le monarú, le hallmhairiú nó le déanamh agus an áit mar a dtarlóidh an ghníomhaíocht;

(b) cruthúnas go mbeidh ar fáil do na hiarratasóirí, chun na nithe thuas a mhonarú nó a allmhairiú, áitreabh, trealamh teicniúil agus saoráidí rialaithe atá oiriúnach agus leordhóthanach agus a chomhlíonann na ceanglais dhlíthiúla a leagann an Ballstát lena mbaineann síos a mhéid a bhaineann le monarú agus rialú agus stóráil táirgí íocshláinte, i gcomhréir le hAirteagal 8;

(c) cruthúnas go mbeidh seirbhísí duine amháin ar a laghad atá cáilithe de réir bhrí Airteagal 151 ar fáil do na hiarratasóirí;

(d) míniú ar cé acu atá nó nach bhfuil an suíomh lárnach freagrach as an bhfomhaoirseacht ar shuíomhanna díláraithe.

2. Soláthróidh an t-iarratasóir, trí mheán leictreonach, sonraí mar thaca leis an méid thuas ina iarratas.

*Airteagal 144*

Údarú monaraíochta a dheonú

1. Déanfaidh ionadaithe oifigiúla údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann cigireacht chun cruinneas na sonraí a áiríodh san iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 143 a áirithiú.

Cé go ndeimhnítear cruinneas na sonraí i gcomhréir leis an chéad fhomhír agus tráth nach déanaí ná 90 lá tar éis don iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 143 a bheith faighte, deonóidh nó diúltóidh údarás inniúil an Bhallstáit údarú monaraíochta.

2. Chun a áirithiú go gcuirfear na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 143 isteach go cuí, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit údarú monaraíochta a dheonú faoi réir coinníollacha.

I gcás suíomhanna lárnacha, áireofar le húdarú monaraíochta le haghaidh gach suímh dhíláraithe deimhniú scríofa gur fhíoraigh monaróir an táirge íocshláinte go gcomhlíonann an suíomh díláraithe prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 160 trí iniúchtaí tráthrialta a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 147(1), pointe (f) den chéad fhomhír.

3. Ní bheidh feidhm ag an údarú monaraíochta ach amháin maidir leis na táirgí íocshláinte, na foirmeacha cógaisíochta, na hoibríochtaí monaraíochta agus leis an áitreabh a shonraítear san iarratas agus maidir le háitreabh an tsuímh lárnaigh chomhfhreagraigh ina ndéantar gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta díláraithe i suíomhanna díláraithe, atá cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 148.

*Airteagal 145*

Athruithe ar údarú monaraíochta

Má iarrann sealbhóir an údaraithe monaraíochta athrú ar aon cheann de na sonraí dá dtagraítear in Airteagal 143(1), an dara fomhír, leasóidh údarás inniúil an Bhallstáit an t-údarú monaraíochta tráth nach déanaí ná 30 lá ón iarraidh chéanna. I gcásanna eisceachtúla, féadfar an tréimhse ama sin a fhadú go 90 lá.

*Airteagal 146*

Iarraidh ar fhaisnéis bhreise

Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit iarraidh ar an iarratasóir faisnéis bhreise a chur isteach maidir leis na sonraí a soláthraíodh de bhun Airteagal 143(1) agus maidir leis an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151; i gcás ina ndéanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an iarraidh sin, déanfar na teorainneacha ama dá dtagraítear in Airteagal 144(1), an dara fomhír, agus in Airteagal 145 a chur ar fionraí go dtí go soláthrófar an fhaisnéis bhreise.

*Airteagal 147*

Oibleagáidí shealbhóir an údaraithe monaraíochta

1. Áiritheoidh na Ballstáit gurb amhlaidh an méid seo a leanas maidir le sealbhóirí údaraithe monaraíochta:

(a) bíonn seirbhísí ar fáil dóibh ó bhaill foirne a chomhlíonann na ceanglais dhlíthiúla atá sa Bhallstát a mhéid a bhaineann le monarú agus rialuithe araon;

(b) ní dhiúscraíonn siad na táirgí íocshláinte dár deonaíodh údarú margaíochta ach amháin i gcomhréir le reachtaíocht na mBallstát;

(c) tugann siad réamhfhógra d'údarás inniúil an Bhallstáit faoi aon athrú is mian leo a dhéanamh ar aon cheann de na sonraí a soláthraíodh de bhun Airteagal 143;

(d) ceadaíonn siad d'ionadaithe oifigiúla údarás inniúil an Bhallstáit rochtain a fháil ar a n-áitreabh agus, i gcás ina ndéantar ar shuíomhanna gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta i dtaca le suíomh lárnach sa suíomh díláraithe, rochtain ar áitreabh na suíomhanna díláraithe nó lárnacha tráth ar bith;

(e) cumasaíonn siad do na daoine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151 a ndualgais a dhéanamh, i suíomhanna díláraithe freisin i gcás inarb iomchuí, trí na saoráidí uile is gá a chur ar fáil dóibh mar shampla;

(f) comhlíonann siad prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta le haghaidh táirgí íocshláinte, in aon suíomh ábhartha agus ag gach tráth;

(g) ní úsáideann siad ach substaintí gníomhacha a monaraíodh i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta le haghaidh substaintí gníomhacha agus a dháiltear i gcomhréir le dea-chleachtais dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha;

(h) cuireann siad údarás inniúil an Bhallstáit agus sealbhóir an údaraithe margaíochta ar an eolas láithreach má fhaigheann siad faisnéis go bhfuil táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme a n-údaraithe monaraíochta falsaithe, nó go bhfuil amhras ann go bhfuil siad falsaithe, gan beann ar an mbealach a dáileadh na táirgí íocshláinte;

(i) fíoraíonn siad go bhfuil na monaróirí, na hallmhaireoirí nó na dáileoirí, óna bhfaigheann siad substaintí gníomhacha, cláraithe le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil siad bunaithe; agus

(j) fíoraíonn siad barántúlacht agus cáilíocht na substaintí gníomhacha agus na dtámhán.

***(ja) úsáideann siad córas cuí cóireála fuíolluisce; [Leasú 276]***

***(jb) comhlíonfar na bearta maolaithe riosca ábhartha a shainaithnítear i gcomhréir le hAirteagal 22. [Leasú 277]***

A mhéid a bhaineann le pointe (c) den chéad fhomhír, cuirfear údarás inniúil an Bhallstáit, in aon chás, ar an eolas láithreach má dhéantar an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 143(1), pointe (c), agus in Airteagal 151 a athsholáthar gan choinne.

Chun críocha phointí (f) agus (g), fíoróidh sealbhóirí údaraithe monaraíochta go gcomhlíonfaidh monaróir nó dáileoirí na substaintí gníomhacha, faoi seach, dea-chleachtas monaraíochta agus dea-chleachtais dáileacháin trí iniúchtaí a dhéanamh ag suíomhanna dáileacháin agus monaraíochta mhonaróir agus dháileoirí na substaintí gníomhacha. Fíoróidh sealbhóirí údaraithe monaraíochta an chomhlíontacht sin iad féin nó trí eintiteas a ghníomhóidh thar a gceann faoi chonradh.

2. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta go mbeidh na támháin oiriúnach lena n-úsáid i dtáirgí íocshláinte tríd an dea-chleachtas monaraíochta iomchuí a fhionnadh ar bhonn measúnú riosca arna chur ar bhonn foirmiúil.

3. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta go gcuirfear an dea-chleachtas monaraíochta iomchuí a fionnadh i gcomhréir le mír 2, i bhfeidhm. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta na bearta a dhéantar i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 a dhoiciméadú.

*Airteagal 148*

Próiseas chun suíomhanna díláraithe a chlárú agus a liostú

1. Déanfaidh sealbhóir údaraithe monaraíochta an tsuímh lárnaigh na suíomhanna díláraithe uile dá chuid a chlárú i gcomhréir le forálacha an Airteagail seo.

2. Iarrfaidh sealbhóir údaraithe monaraíochta an tsuímh lárnaigh ar údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh díláraithe bunaithe, an suíomh díláraithe a chlárú.

3. Ní fhéadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta tús a chur leis an ngníomhaíocht sa suíomh díláraithe i dtaca leis an suíomh lárnach ach amháin nuair a bheidh an suíomh díláraithe cláraithe i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 188(15) agus nuair a bheidh an nasc déanta sa bhunachar sonraí le húdarú an tsuímh lárnaigh chomhfhreagraigh ag údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh díláraithe lonnaithe.

4. Is é údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh díláraithe bunaithe, atá freagrach, i gcomhréir le hAirteagal 188, as an maoirseacht ar na gníomhaíochtaí tástála agus monaraíochta a dhéantar sa suíomh díláraithe.

5. Chun críoch mhír 2, cuirfidh sealbhóir údaraithe monaraíochta an tsuímh lárnaigh foirm chlárúcháin isteach lena n-áireofar, ar a laghad, an fhaisnéis seo a leanas:

(a) ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan an tsuímh dhíláraithe agus cruthúnas ar bhunaíocht san Aontas;

(b) na táirgí íocshláinte atá faoi réir céimeanna tástála nó monaraíochta sa suíomh díláraithe, lena n-áirítear na gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta atá le feidhmiú i gcás na dtáirgí íocshláinte sin;

(c) sonraí maidir le háitreabh an tsuímh dhíláraithe agus leis an trealamh teicniúil chun na gníomhaíochtaí ábhartha a dhéanamh;

(d) an tagairt d'údarú monaraíochta an tsuímh lárnaigh;

(e) an deimhniú scríofa dá dtagraítear in Airteagal 144(2), an dara fomhír, gur fhíoraigh monaróir an táirge íocshláinte go gcomhlíonann an suíomh díláraithe prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 160 trí iniúchtaí a dhéanamh.

6. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar an suíomh díláraithe de bhun mhír 4 cinneadh a dhéanamh iniúchadh a dhéanamh dá dtagraítear in Airteagal 188(1), pointe (a) den chéad fhomhír. Sna cásanna sin, rachaidh an t-údarás inniúil sin i gcomhar le húdarás inniúil an Bhallstáit atá freagrach as an suíomh lárnach.

7. Tar éis don suíomh díláraithe a bheith cláraithe de bhun mhír 2, déanfaidh sealbhóir údaraithe monaraíochta an tsuímh lárnaigh an suíomh díláraithe cláraithe a liostú in údarú monaraíochta an tsuímh lárnaigh.

8. Rachaidh údarás inniúil an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar an suíomh díláraithe de bhun mhír 4 i gcomhar leis na húdaráis ábhartha atá freagrach as an maoirseacht ar na gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta faoi ghníomhartha eile de chuid an Aontais a mhéid a bhaineann leis an méid seo a leanas:

(a) na táirgí íocshláinte a monaraíodh i suíomh díláraithe, arb amhlaidh go mbaineann úsáid amhábhar le tástáil nó le monarú na dtáirgí sin, nó úsáid táirgí íocshláinte arna rialáil faoi dhlí ábhartha eile de chuid an Aontais, nó úsáid táirgí íocshláinte a bheartaítear a chomhcheangal le feistí leighis;

(b) i gcás ina gcuirfear gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta sonracha i bhfeidhm maidir leis na táirgí íocshláinte ina bhfuil SoHO, nó atá comhdhéanta de nó díorthaithe ó SoHO, dá gcuirtear gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta sonracha i bhfeidhm laistigh de shuíomh díláraithe atá údaraithe faoi [Rialachán maidir le SoHO] freisin.

9. I gcás inarb ábhartha, ~~féadfaidh~~***rachaidh*** údaráis inniúla an Bhallstáit a dhéanann maoirseacht ar na suíomhanna díláraithe agus lárnacha ~~dtí~~ i gcaidreamh le húdarás inniúil an Bhallstáit atá freagrach as an maoirseacht ar an údarú margaíochta. ***[Leasú 278]***

*Airteagal 149*

Coinníollacha a bhaineann leis an ngné shábháilteachta

1. Maidir leis na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV, ní dhéanfar iad a bhaint ná a chumhdach, go hiomlán nó go páirteach, ach amháin i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

(a) fíoraíonn sealbhóir an údaraithe monaraíochta, sula ndéanfar na gnéithe sábháilteachta sin a bhaint nó a chumhdach go hiomlán nó go páirteach, go bhfuil an táirge íocshláinte lena mbaineann barántúil agus nach ndearnadh crioscaíl leis;

(b) comhlíonann sealbhóir an údaraithe monaraíochta Iarscríbhinn IV trí ghnéithe sábháilteachta a chur in ionad na ngnéithe sábháilteachta sin, atá coibhéiseach a mhéid a bhaineann leis an bhféidearthacht an bharántúlacht agus an t-aitheantas a fhíorú agus fianaise a sholáthar ar chrioscaíl a bheith déanta leis an táirge íocshláinte. Déanfar an t-athsholáthar sin gan an neasphacáistíocht a oscailt.

Measfar gur coibhéiseach iad gnéithe sábháilteachta más amhlaidh an méid seo a leanas maidir leo:

(i) comhlíonann siad na ceanglais a leagtar amach sna gníomhartha tarmligthe arna nglacadh de bhun Airteagal 67(2); agus

(ii) tá siad chomh héifeachtach céanna chun fíorú bharántúlacht agus aitheantas na dtáirgí íocshláinte a chumasú agus chun fianaise ar chrioscaíl a bheith déanta le táirgí íocshláinte a sholáthar;

(c) déantar athsholáthar na ngnéithe sábháilteachta i gcomhréir le dea-chleachtas monaraíochta is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte; agus

(d) tá athsholáthar na ngnéithe sábháilteachta faoi réir maoirseachta ag údarás inniúil an Bhallstáit.

2. Sealbhóirí údaruithe monaraíochta, lena n-áirítear iad siúd a fheidhmíonn na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i mír 1, measfar iad mar tháirgeoirí agus cuirfear faoi dhliteanas iad dá bhrí sin maidir le damáistí sna cásanna agus faoi na coinníollacha a leagtar amach i dTreoir 85/374/CEE.

*Airteagal 150*

Táirgí íocshláinte a d'fhéadfadh a bheith falsaithe

1. De mhaolú ar Airteagal 1(2), agus gan dochar do Chaibidil XII, Roinn 1, déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun cosc a chur le táirgí íocshláinte a thugtar isteach san Aontas, ach nach beartaítear a chur ar an margadh san Aontas, a theacht i gcúrsaíocht má bhíonn foras leordhóthanach ann chun a chreidiúint go bhfuil na táirgí sin falsaithe.

2. Eagróidh na Ballstáit cruinnithe lena mbeidh baint ag eagraíochtaí othar agus tomhaltóirí agus, de réir mar is gá, oifigigh forfheidhmithe na mBallstát, chun faisnéis phoiblí a chur in iúl faoi na gníomhaíochtaí a dhéantar i réimse an choisc agus an fhorfheidhmiúcháin chun falsú na dtáirgí íocshláinte a chomhrac.

3. Chun na bearta is gá dá dtagraítear i mír 1 a shuí, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215, chun mír 1 a fhorlíonadh trí na critéir a bheidh le meas a shonrú mar aon leis na fíorúcháin a bheidh le déanamh agus measúnú á dhéanamh ar shaintréithe na dtáirgí íocshláinte a d'fhéadfadh a bheith falsaithe agus a thugtar isteach san Aontas ach nach mbeartaítear a chur ar an margadh.

*Airteagal 151*

Infhaighteacht duine cháilithe

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go mbeidh seirbhísí duine cháilithe amháin ar a laghad, atá ina chónaí agus a oibríonn san Aontas, ar fáil do shealbhóir an údaraithe monaraíochta go buan agus go leanúnach, i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 152, ar duine é atá freagrach go háirithe as na dualgais a shonraítear in Airteagal 153 a chomhlíonadh.

2. Féadfaidh sealbhóir údaraithe monaraíochta, ar duine nádúrtha é agus a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos in Iarscríbhinn III go pearsanta, an fhreagracht dá dtagraítear i mír 1 a ghlacadh air féin.

3. I gcás ina ndeonófar an t-údarú monaraíochta do shuíomh lárnach a shonraítear san iarratas de bhun Airteagal 144(3), beidh an duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 freagrach freisin as na dualgais a shonraítear in Airteagal 153(4) a dhéanamh maidir leis na suíomhanna díláraithe.

*Airteagal 152*

Cáilíocht duine cháilithe

1. Áiritheoidh na Ballstáit go gcomhlíonann an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151 na coinníollacha cáilíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn III.

2. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta agus an duine cáilithe gurb iomchuí an taithí choincréiteach a fhaightear maidir leis na cineálacha táirgí atá le deimhniú.

3. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nósanna imeachta riaracháin iomchuí a leagan síos chun a fhíorú go gcomhlíonann duine cáilithe dá dtagraítear i mír 1 na coinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn III.

*Airteagal 153*

Freagrachtaí an duine cháilithe

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go mbeidh an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151, gan dochar dá chaidreamh le sealbhóir an údaraithe monaraíochta, freagrach, faoi réir na nósanna imeachta dá dtagraítear in Airteagal 154, as an méid seo a leanas a dhaingniú:

(a) i gcás táirgí íocshláinte arna monarú laistigh de na Ballstáit lena mbaineann, go ndearnadh gach baisc de tháirgí íocshláinte a mhonarú agus a sheiceáil i gcomhréir leis na dlíthe atá i bhfeidhm sa Bhallstát sin agus de réir cheanglais an údaraithe margaíochta;

(b) i gcás táirgí íocshláinte a allmhairítear ó thríú tíortha, gan beann ar cé acu atá siad monaraithe san Aontas nó nach bhfuil, go ndearnadh, i mBallstát, anailís cháilíochtúil iomlán ar gach baisc tháirgthe, mar aon le hanailís chainníochtúil ar na comhábhair ghníomhacha uile ar a laghad agus na tástálacha nó na seiceálacha uile eile is gá chun cáilíocht na dtáirgí íocshláinte a áirithiú i gcomhréir le ceanglais an údaraithe margaíochta.

An duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151 i gcás na dtáirgí íocshláinte a bheartaítear a chur ar mhargadh an Aontais, áiritheoidh sé go mbeidh na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn IV greamaithe ar an bpacáistiú.

Beidh na baisceanna de tháirgí íocshláinte a ndearnadh na rialuithe orthu dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír, i mBallstát díolmhaithe ó na rialuithe sin má dhéantar iad a mhargú i mBallstát eile, agus beidh na tuarascálacha ar rialú arna síniú ag an duine cáilithe ag gabháil leo.

2. Le haghaidh táirgí íocshláinte a allmhairítear ó thríú tír, i gcás ina mbeidh socruithe iomchuí déanta ag an Aontas leis an tír is onnmhaireoir chun a áirithiú go gcuireann an monaróir caighdeáin dea-chleachtais monaraíochta i bhfeidhm a bheidh coibhéiseach ar a laghad leis na caighdeáin atá leagtha síos ag an Aontas, agus chun a áirithiú go ndearnadh na rialuithe dá dtagraítear i bpointe (b) den chéad fhomhír de mhír 1, sa tír is onnmhaireoir, féadfar an fhreagracht as na rialuithe sin a dhéanamh a bhaint den duine cáilithe.

3. I ngach cás, agus go háirithe i gcás ina scaoilfear na táirgí íocshláinte lena ndíol, deimhneoidh an duine cáilithe, i gclár nó i bhformáid choibhéiseach arna soláthar chun na críche sin, go gcomhlíonann gach baisc tháirgthe forálacha an Airteagail seo; déanfar an clár nó an fhormáid choibhéiseach sin a choimeád cothrom le dáta le linn na tréimhse nuair a dhéanfar oibríochtaí agus beidh an clár nó an fhormáid sin ar fáil i gcónaí d'ionadaithe oifigiúla údarás inniúil an Bhallstáit ar feadh na tréimhse a shonraítear i bhforálacha an Bhallstáit lena mbaineann agus, in aon chás, ar feadh 5 bliana ar a laghad.

4. Chun críocha Airteagal 151(3), déanfaidh an duine cáilithe, an méid seo a leanas ina theannta sin:

(a) maoirsiú chun go gcomhlíonfaidh na gníomhaíochtaí tástála nó monaraíochta a dhéantar ag na suíomhanna díláraithe prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 160 agus go mbeidh siad comhréireach leis an údarú margaíochta;

(b) deimhniú scríofa a sholáthar dá dtagraítear in Airteagal 144(2), an dara fomhír;

(c) fógra a thabhairt d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an suíomh díláraithe bunaithe, faoi fhardal de na hathruithe a tharla a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis a soláthraíodh san fhoirm chlárúcháin a cuireadh isteach de bhun Airteagal 148(5).

Ní mór fógra a thabhairt láithreach faoi aon athrú a bhféadfadh tionchar a bheith aige ar cháilíocht nó ar shábháilteacht na dtáirgí íocshláinte a mhonaraítear nó a dhéantar a thástáil ag an suíomh díláraithe.

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun pointe (c) den chéad fhomhír a fhorlíonadh, lena sonrófar an fógra arna dhéanamh ag an duine cáilithe.

*Airteagal 154*

Cóid iompair gairmiúil

1. Áiritheoidh an t-údarás inniúil go gcomhlíontar oibleagáidí na ndaoine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151, trí bhíthin bearta riaracháin iomchuí nó trí bhíthin cód iompair gairmiúil a cheangal ar na daoine sin.

2. Féadfaidh na Ballstáit foráil a dhéanamh maidir le duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151 a chur ar fionraí go sealadach nuair a chuirfear tús le nósanna imeachta riaracháin nó araíonachta in aghaidh an duine cháilithe sin mar gheall ar mhainneachtain a oibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 153 a chomhlíonadh.

*Airteagal 155*

Deimhniú chun táirge íocshláinte a onnmhairiú

1. Arna iarraidh sin ag an monaróir, ag an onnmhaireoir nó ag údaráis inniúla tríú tír allmhairithe, deimhneoidh na Ballstáit go bhfuil údarú monaraíochta ag monaróir táirgí íocshláinte. Agus deimhnithe den sórt sin á n-eisiúint, déanfaidh na Ballstáit an méid seo a leanas:

(a) comhlíonfaidh siad na socruithe riaracháin de chuid na hEagraíochta Domhanda Sláinte a bheidh i réim;

(b) i gcás táirgí íocshláinte a bheartaítear a onnmhairiú agus atá údaraithe cheana féin ar a gcríoch, soláthróidh siad an t-achoimre ar shaintréithe táirge arna fhormheas i gcomhréir le hAirteagal 43 acu.

2. Nuair nach bhfuil údarú margaíochta ina sheilbh ag an monaróir, soláthróidh sé do na húdaráis inniúla atá freagrach as an deimhniú dá dtagraítear i mír 1 a eisiúint, dearbhú ina míneofar cén fáth nach bhfuil údarú margaíochta ar fáil.

Roinn 2

Substaintí gníomhacha a mhonarú, a allmhairiú agus a dháileadh

*Airteagal 156*

Substaintí gníomhacha a mhonarú

Chun críocha na Treorach seo, maidir le monarú substaintí gníomhacha a úsáidtear i modh monaraíochta táirge íocshláinte, áireofar leis sin substaint ghníomhach a mhonarú go hiomlán nó go páirteach nó a allmhairiú agus na próisis éagsúla, is é sin í a roinnt, a pacáistiú nó a cur i láthair sula gcuirfear isteach i dtáirge íocshláinte í, lena n-áirítear athphacáistiú nó athlipéadú, mar a dhéanann dáileoir substaintí gníomhacha.

*Airteagal 157*

Allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha a chlárú

1. Déanfaidh allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha, atá bunaithe san Aontas, a gcuid gníomhaíochta a chlárú le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil siad bunaithe.

2. Áireofar leis an bhfoirm chlárúcháin, a bheidh le cur isteach trí mheán leictreonach, an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:

(a) ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan;

(b) na substaintí gníomhacha atá le hallmhairiú, le monarú nó le dáileadh;

(c) sonraí maidir leis an áitreabh agus an trealamh teicniúil le haghaidh a gcuid gníomhaíochta.

3. Déanfaidh na daoine dá dtagraítear i mír 1 an fhoirm chlárúcháin a chur faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit, trí mheán leictreonach, 60 lá ar a laghad roimh thús beartaithe a ngníomhaíochta.

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a chinneadh, bunaithe ar mheasúnú riosca, cigireacht a dhéanamh. Má thugann údarás inniúil an Bhallstáit fógra don iarratasóir laistigh de 60 lá ón uair a fuarthas an fhoirm chlárúcháin go ndéanfar cigireacht, ní chuirfear tús leis an ngníomhaíocht go dtí go mbeidh fógra tugtha ag údarás inniúil an Bhallstáit don iarratasóir go bhféadfaidh sé tús a chur leis an ngníomhaíocht. Más amhlaidh laistigh de 60 lá ón uair a fuarthas an fhoirm chlárúcháin, nach mbeidh fógra tugtha ag údarás inniúil an Bhallstáit don iarratasóir go ndéanfar cigireacht, féadfaidh an t-iarratasóir tús a chur leis an ngníomhaíocht.

5. Go bliantúil, déanfaidh na daoine dá dtagraítear i mír 1, fardal de na hathruithe a tharla a mhéid a bhaineann leis an bhfaisnéis arna soláthar san fhoirm chlárúcháin a chur in iúl, trí mheán leictreonach, d'údarás inniúil an Bhallstáit. Ní mór fógra a thabhairt láithreach faoi aon athrú a d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar cháilíocht nó sábháilteacht na substaintí gníomhacha a dhéantar a mhonarú, a allmhairiú nó a dháileadh.

6. Iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an fhaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le mír 2 i mbunachar an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 188(15).

*Airteagal 158*

Coinníollacha maidir le substaintí gníomhacha a allmhairiú

1. Déanfaidh na Ballstáit bearta iomchuí chun a áirithiú maidir le monarú, allmhairiú agus dáileadh substaintí gníomhacha ar a gcríoch, lena n-áirítear substaintí gníomhacha a bheartaítear lena n-onnmhairiú, go gcomhlíonfaidh siad prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha a shonraítear sna gníomhartha tarmligthe arna nglacadh i gcomhréir le hAirteagal 160.

2. Ní allmhaireofar substaintí gníomhacha ach amháin más rud é go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas:

(a) monaraíodh na substaintí gníomhacha i gcomhréir le prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta ar dea-chleachtais iad atá coibhéiseach ar a laghad leo siúd a leag an tAontas síos de bhun Airteagal 160; agus

(b) tá deimhniú i scríbhinn in éineacht leis na substaintí gníomhacha, arna eisiúint ag údaráis inniúil an tríú tír is onnmhaireoir lena shonraítear:

(i) go bhfuil prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta, is infheidhme maidir leis an suíomh monaraíochta ina monaraítear an tsubstaint ghníomhach atá á honnmhairiú, coibhéiseach ar a laghad leo siúd a leag an tAontas síos de bhun Airteagal 160;

(ii) déantar rialuithe trédhearcacha, dochta agus tráthrialta ar an suíomh monaraíochta lena mbaineann agus forfheidhmítear an dea-chleachtas monaraíochta go héifeachtach ina leith, lena n-áirítear cigireachtaí athfhillteacha gan fhógra, chun go n-áiritheofar cosaint sláinte poiblí a bheidh coibhéiseach ar a laghad leis an gcosaint sin san Aontas; agus

(iii) i gcás torthaí a bhaineann le neamhchomhlíonadh, soláthraíonn an tríú tír is onnmhaireoir faisnéis faoi thorthaí den sórt sin don Aontas gan moill mhíchuí.

3. Ní bheidh feidhm ag na coinníollacha a leagtar amach i bpointe (b) de mhír 2 mura n-áirítear an tír is onnmhaireoir sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 159(2).

4. Féadfaidh aon údarás inniúil de chuid Ballstáit na coinníollacha a leagtar amach i bpointe (b) de mhír 2 a tharscaoileadh ar feadh tréimhse nach faide ná bailíocht dheimhniú an dea-chleachtais monaraíochta arna eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 188(13) i gcás ina mbeidh cigireacht déanta, ar shuíomh ina monaraítear substaint ghníomhach lena honnmhairiú, ag an údarás inniúil de chuid Ballstáit agus ar cinneadh ina leith gur comhlíonadh prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta a leagtar síos de bhun Airteagal 160.

*Airteagal 159*

Substaintí gníomhacha arna n-allmhairiú ó thríú tíortha

1. Arna iarraidh sin do thríú tír, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar cé acu is amhlaidh nó nach amhlaidh, le creat rialála na tíre sin is infheidhme maidir le substaintí a onnmhairítear chuig an Aontas agus na gníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin agus rialaithe faoi seach, go n-áirithítear leibhéal cosanta sláinte poiblí atá coibhéiseach le leibhéal na cosanta den sórt sin de chuid an Aontais.

Beidh an measúnú i bhfoirm athbhreithniú ar dhoiciméadacht ábhartha arna cur isteach trí mheán leictreonach agus, mura mbeidh socruithe dá dtagraítear in Airteagal 153(2) i bhfeidhm a chumhdaíonn an réimse gníomhaíochta sin, áireofar leis an measúnú sin athbhreithniú ar an láthair ar chóras rialála an tríú tír agus, más gá, cigireacht bhreathnaithe ar cheann amháin nó níos mó de shuíomhanna monaraíochta an tríú tír le haghaidh substaintí gníomhacha.

2. Bunaithe ar an measúnú dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun an tríú tír a áireamh i liosta agus chun na ceanglais a leagtar amach sa dara fomhír a chur i bhfeidhm. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

Nuair a bheidh measúnú á dhéanamh ar an tríú tír de bhun mhír 1, cuirfidh an Coimisiún an méid seo a leanas san áireamh:

(a) rialacha na tíre maidir le dea-chleachtas monaraíochta;

(b) tráthrialtacht na gcigireachtaí chun a fhíorú go gcomhlíontar an dea-chleachtas monaraíochta;

(c) éifeachtacht fhorfheidhmiú an dea-chleachtais monaraíochta;

(d) tráthrialtacht agus luas na faisnéise a sholáthraíonn an tríú tír a bhaineann le monaróirí neamhchomhlíontacha substaintí gníomhacha.

3. Fíoróidh an Coimisiún go tráthrialta cé acu a chomhlíontar nó nach gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos i mír 1. Tarlóidh an chéad fhíorú tráth nach déanaí ná 3 bliana tar éis don tríú tír a bheith áirithe sa liosta dá dtagraítear i mír 2.

4. Feidhmeoidh an Coimisiún an measúnú dá dtagraítear i mír 1 agus an fíorú dá dtagraítear i mír 3 i gcomhar leis an nGníomhaireacht agus le údaráis inniúla na mBallstát.

Roinn 3

Prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin

*Airteagal 160*

Rialacha is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte agus substaintí gníomhacha

~~Féadfaidh an Coimisiún~~***Tugtar de chumhacht don Choimisiún*** gníomhartha ~~cur chun feidhme~~***tarmligthe*** a ghlacadh ~~i gcomhréir le hAirteagal 214(2),~~ chun an Treoir seo a fhorlíonadh ~~trí na nithe~~***i gcomhréir le hAirteagal 215 tríd an méid*** seo a leanas a shonrú: ***[Leasú 279]***

(a) prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin le haghaidh táirgí íocshláinte arna gcomhlánú, i gcás inarb ábhartha, le bearta sonracha is infheidhme go háirithe maidir le foirmeacha cógaisíochta, táirgí íocshláinte nó gníomhaíochtaí monaraíochta i gcomhréir le dea-phrionsabail monaraíochta;

(b) prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin le haghaidh substaintí gníomhacha.

***(ba) bearta chun an tionchar diúltach ar an gcomhshaol a bhaineann le monarú táirgí íocshláinte a laghdú. [Leasú 280]***

I gcás inarb ábhartha, sonrófar na prionsabail sin i gcomhréir le haon phrionsabal dea-chleachtas atá leagtha síos faoi aon chreat dlíthiúil eile de chuid an Aontais.

*Airteagal 161*

Na rialacha is infheidhme maidir le támháin

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh maidir leis an measúnú riosca arna chur ar bhonn foirmiúil chun an dea-chleachtas monaraíochta iomchuí a fhionnadh i gcás támháin dá dtagraítear in Airteagal 147(2). Le measúnú riosca den sórt sin, ba cheart ceanglais faoi chórais cháilíochta iomchuí eile a chur san áireamh mar aon le foinse agus le húsáid bheartaithe na dtámhán agus cásanna de lochtanna cáilíochta roimhe.

Caibidil XII

Dáileachán mórdhíola agus ciandíol

Roinn 1

Dáileadh agus bróicéireacht táirgí íocshláinte ar bhonn mórdhíola

*Airteagal 162*

Dáileachán mórdhíola táirgí íocshláinte

1. Gan dochar d'Airteagal 5, déanfaidh na Ballstáit gach beart iomchuí chun a áirithiú nach ndáilfear ar a gcríoch ach amháin na táirgí íocshláinte ar deonaíodh údarú margaíochta ina leith i gcomhréir le dlí an Aontais.

2. I gcás an díolacháin mhórdhíola lena n-áirítear stóráil, cumhdófar táirgí íocshláinte le húdarú margaíochta láraithe nó le húdarú margaíochta náisiúnta.

3. Dáileoirí a bheartaíonn táirge íocshláinte a allmhairiú ó Bhallstát eile, tabharfaidh siad fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta agus d'údarás inniúil an Bhallstáit a bhfuil an táirge le hallmhairiú chucu, go bhfuil rún acu an táirge íocshláinte sin a allmhairiú.

4. I gcás táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta náisiúnta, beidh an fógra dá dtagraítear i mír 3 chuig údarás inniúil an Bhallstáit gan dochar do nósanna imeachta breise dá bhforáiltear i reachtaíocht an Bhallstáit sin ná do tháillí is iníoctha le húdarás inniúil an Bhallstáit as an bhfógra a scrúdú.

5. I gcás táirgí íocshláinte a chumhdaítear le húdarú margaíochta láraithe, cuirfidh an dáileoir an fógra céanna dá dtagraítear i mír 3 faoi bhráid na Gníomhaireachta a bheidh i gceannas ar an tseiceáil go gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos i ndlí an Aontais maidir le táirgí íocshláinte agus sna húdaruithe margaíochta. Le haghaidh na seiceála sin, beidh táille iníoctha leis an nGníomhaireacht.

*Airteagal 163*

Údarú le haghaidh dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte

1. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann gach beart iomchuí chun a áirithiú go mbeidh dáileachán mórdhíola táirgí íocshláinte faoi réir údarú chun dul i mbun gníomhaíochta mar mhórdhíoltóir i dtáirgí íocshláinte ('údarú dáileacháin mórdhíola'). ~~Leis an~~***Sonrófar san*** údarú dáileacháin mórdhíola~~, tabharfar an t-áitreabh le fios~~ ***na háitribh***, ~~mar aon leis~~ na ***catagóirí*** táirgí íocshláinte agus na hoibríochtaí dáileacháin mórdhíola ~~dáa~~ bhfuil sé bailí ***ina leith***. ***[Leasú 281]***

2. I gcás ina bhféadfaidh daoine atá údaraithe nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal dul i mbun gnó mórdhíola, faoin dlí náisiúnta, beidh na daoine sin faoi réir an údaraithe dá bhforáiltear i mír 1.

3. Áireofar le húdarú monaraíochta a cheanglófar faoi Airteagal 142 údarú chun na táirgí íocshláinte a chumhdaítear leis a dháileadh trí mhórdhíol. Ní fhágfaidh údarú dáileacháin mórdhíola go ndéanfar dispeansáid ón oibleagáid a leagtar amach in Airteagal 142 chun údarú monaraíochta a bheith ag sealbhóir an údaraithe dáileacháin mórdhíola sin agus na coinníollacha a leagtar amach ina leith sin a chomhlíonadh, fiú i gcás inar gnó tánaisteach é an gnó monaraíochta nó allmhairiúcháin.

4. Iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann an fhaisnéis a bhaineann leis na húdaruithe dáileacháin mórdhíola i mbunachar an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 188(15).

5. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a dheonaigh an t-údarú dáileacháin mórdhíola le haghaidh áitreabh atá lonnaithe ina chríoch a áirithiú go ndéantar rialuithe de réir minicíocht iomchuí ar na daoine atá údaraithe chun gabháil do ghníomhaíocht mar mhórdhíoltóir i dtáirgí íocshláinte, mar aon le cigireachtaí ar a n-áitreabh.

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a dheonaigh an t-údarú dáileacháin mórdhíola é a chur ar fionraí nó a chúlghairm má scoirtear de na coinníollacha lena dheonú a leagtar amach in Airteagal 162 a chomhlíonadh. Sa chás sin, cuirfidh an Ballstát na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas faoi gan moill mhíchuí.

6. I gcás ina measfaidh údarás inniúil Ballstáit nach gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dáileacháin mórdhíola a dheonú a leagtar amach in Airteagal 162 i leith údarú dáileacháin mórdhíola a dheonaigh an t-údarás inniúil de chuid Ballstáit eile, cuirfidh sé an Coimisiún agus údarás inniúil an Bhallstáit eile ar an eolas faoi sin gan moill mhíchuí. Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit eile na bearta is gá dar leis agus cuirfidh sé an Coimisiún agus údarás inniúil an chéad Bhallstáit ar an eolas faoi na bearta sin agus na cúiseanna leo.

*Airteagal 164*

Ceanglais maidir le húdarú dáileacháin mórdhíola

1. Chun údarú dáileacháin mórdhíola a fháil, cuirfidh iarratasóirí iarratas faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann trí mheán leictreonach.

2. Beidh na sonraí seo a leanas san iarratas dá dtagraítear i mír 1:

(a) deimhniú agus cruthúnas go bhfuil áitreabh, suiteálacha agus trealamh atá oiriúnach agus leordhóthanach ar fáil dóibh, chun caomhnú agus dáileadh ceart na dtáirgí íocshláinte a áirithiú;

(b) deimhniú agus cruthúnas go bhfuil foireann atá oilte go hiomchuí ar fáil dóibh, agus go háirithe, duine cáilithe acu a bheidh ainmnithe mar dhuine freagrach, a chomhlíonfaidh na coinníollacha dá bhforáiltear le reachtaíocht an Bhallstáit lena mbaineann;

(c) gealltanas go gcomhlíonfaidh siad na hoibleagáidí atá orthu faoi théarmaí Airteagal 166.

*Airteagal 165*

Údarú dáileacháin mórdhíola a dheonú

1. Déanfaidh ionadaithe oifigiúla údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann cigireacht chun cruinneas na sonraí a sholáthraítear i gcomhréir le hAirteagal 164 a dheimhniú.

I gcás ina ndeimhneofar cruinneas na sonraí i gcomhréir leis an chéad fhomhír agus tráth nach déanaí ná 90 lá tar éis don iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 164 a bheith faighte, deonóidh nó diúltóidh údarás inniúil an Bhallstáit údarú dáileacháin mórdhíola.

2. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann é a chur de cheangal ar an iarratasóir an fhaisnéis uile is gá a sholáthar trí mheán leictreonach ar faisnéis í a bhaineann leis na sonraí chun an t-údarú dáileacháin mórdhíola a dheonú. Sa chás sin, cuirfear an tréimhse a leagtar síos i mír 1 ar fionraí go dtí go gcuirfear an fhaisnéis bhreise is gá ar fáil.

3. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit údarú dáileacháin mórdhíola a dheonú faoi réir coinníollacha.

4. Ní bheidh feidhm ag an údarú dáileacháin mórdhíola ach amháin maidir leis an áitreabh a bheidh sonraithe san iarratas.

*Airteagal 166*

Oibleagáidí shealbhóir an údaraithe dáileacháin mórdhíola

1. Áiritheoidh na Ballstáit gurb amhlaidh an méid seo a leanas maidir le sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola:

(a) bíonn seirbhísí ar fáil dóibh ó bhaill foirne a chomhlíonann na ceanglais dhlíthiúla atá sa Bhallstát a mhéid a bhaineann le dáileadh mórdhíola;

(b) ceadaíonn siad d'ionadaithe oifigiúla údarás inniúil an Bhallstáit rochtain a fháil ar an áitreabh, na suiteálacha agus an trealamh dá gcuid dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 164(2) i gcónaí;

(c) ní fhaigheann siad a gcuid soláthairtí de tháirgí íocshláinte, lena n-áirítear trí idirbhearta airgeadais, ach amháin ó dhaoine ag a bhfuil údarú dáileacháin mórdhíola san Aontas acu féin nó údarú monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 163(3);

(d) ní sholáthraíonn siad táirgí íocshláinte, lena n-áirítear trí idirbheart airgeadais, ach amháin do dhaoine ar sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola iad féin nó atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal;

(e) fíoraíonn siad nach bhfuil na táirgí íocshláinte a fhaightear falsaithe trí sheiceáil a dhéanamh ar na gnéithe sábháilteachta ar an bhforphacáistíocht, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos sna gníomhartha tarmligthe arna nglacadh de bhun na dara fomhíre d'Airteagal 67(2);

(f) go bhfuil plean éigeandála acu lena n-áiritheofar go gcuirfear aon aisghairm ón margadh a ordóidh na húdaráis inniúla chun feidhme go héifeachtach nó a dhéanfar i gcomhar leis an monaróir nó leis an sealbhóir údaraithe margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann;

(g) coimeádann siad taifid lena dtabharfar, i gcás aon táirge íocshláinte dá bhfaightear, dá seoltar nó a ndéantar bróicéireacht fúthu, an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:

(i) dáta faighte, seolta nó bróicéireachta an táirge íocshláinte,

(ii) ainm an táirge íocshláinte,

(iii) cainníocht an táirge íocshláinte a fuarthas, a soláthraíodh nó a ndearnadh bróicéireacht faoi,

(iv) ainm agus seoladh sholáthróir an táirge íocshláinte nó an choinsíní, de réir mar is iomchuí,

(v) baiscuimhir na dtáirgí íocshláinte, ar a laghad le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ar a bhfuil na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 67;

(h) na taifid dá dtagraítear i bpointe (g) a choimeád ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát, chun críoch cigireachta, ar feadh tréimhse 5 bliana;

(i) prionsabail na ndea-chleachtas dáileacháin le haghaidh táirgí íocshláinte a leagtar síos in Airteagal 160 a chomhlíonadh;

(j) córas cáilíochta a choinneáil ar bun lena leagtar amach freagrachtaí, próisis agus bearta bainistithe riosca i ndáil lena ngníomhaíochtaí;

(k) údarás inniúil an Bhallstáit agus, i gcás inarb infheidhme, sealbhóir an údaraithe margaíochta, a chur ar an eolas láithreach faoi tháirgí íocshláinte a fhaigheann siad nó a dtairgtear dóibh agus a shainaithníonn siad mar tháirgí falsaithe nó a bhfuil amhras orthu go bhfuil siad falsaithe;

(l) soláthar leanúnach agus iomchuí de raon oiriúnach táirgí íocshláinte a ráthú go leanúnach chun riachtanais limistéir gheografaigh shonraigh a chomhlíonadh, agus na soláthairtí arna n-iarraidh a sheachadadh ar fud an limistéir iomláin atá i gceist laistigh d'amchlár réasúnach, rud a shaineofar sa reachtaíocht náisiúnta;

(m) dul i gcomhar le ***geallsealbhóirí ábhartha uile, lena n-áirítear*** sealbhóirí údaraithe margaíochta agus ~~le húdaráis~~***údaráis*** inniúla na mBallstát maidir le slándáil an tsoláthair. ***[Leasú 282]***

2. I gcás ina bhfaighfear an táirge íocshláinte ó dháileoir mórdhíola eile, fíoróidh na sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola a gheobhaidh an táirge gur chomhlíon an dáileoir mórdhíola is soláthróir prionsabail na ndea-chleachtas dáileacháin. Áirítear sa mhéid sin a fhíorú cé acu a bhfuil údarú dáileacháin mórdhíola ag an dáileoir mórdhíola is soláthróir, nó údarú monaraíochta dá dtagraítear i Airteagal 163(3).

3. I gcás ina bhfaighfear an táirge íocshláinte ó mhonaróir nó ó allmhaireoir, fíoróidh sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola go bhfuil údarú monaraíochta ag an monaróir nó ag an allmhaireoir.

4. I gcás ina bhfaighfear an táirge íocshláinte trí bhróicéireacht táirgí íocshláinte, fíoróidh sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola go gcomhlíonann an duine a bhfuil an bhróicéireacht á déanamh aige faoin táirge íocshláinte na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 171.

*Airteagal 167*

Oibleagáid maidir le táirgí íocshláinte a sholáthar

1. Maidir le táirgí íocshláinte a sholáthar do chógaiseoirí agus do dhaoine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, ní fhorchuirfidh na Ballstáit ar shealbhóir an údaraithe dáileacháin mórdhíola atá deonaithe ag Ballstát eile, aon oibleagáid, go háirithe oibleagáidí seirbhíse poiblí, a bheidh níos déine ná na hoibleagáidí sin a fhorchuireann siad ar dhaoine ar thug siad féin údarú dóibh chun gabháil do ghníomhaíochtaí coibhéiseacha.

2. Áiritheoidh dáileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte a chuirfear ar an margadh i mBallstát, laistigh de theorainneacha a gcuid freagrachtaí, soláthairtí iomchuí agus leanúnacha a áirithiú den táirge íocshláinte sin do chógaslanna agus do dhaoine atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a sholáthar chun go gcumhdófar riachtanais na n-othar sa Bhallstát atá i gceist.

3. Maidir leis na socruithe chun an tAirteagal sin a chur chun feidhme, ba cheart, thairis sin, údar cuí a thabhairt leo ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint agus ba cheart iad a bheith comhréireach i ndáil le cuspóir na cosanta sin, i gcomhréir le rialacha an Chonartha, go háirithe na rialacha sin a bhaineann le saorghluaiseacht earraí agus leis an iomaíocht.

*Airteagal 168*

Doiciméadacht a ghabhann le táirgí íocshláinte a sholáthraítear

1. I gcás na soláthairtí uile de tháirgí íocshláinte do dhuine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal sa Bhallstát lena mbaineann, ~~ní mór don mhórdhíoltóir~~***soláthróidh an mórdhíoltóir*** údaraithe doiciméad***, a fhéadfar*** a chur ~~faoi iamh~~***isteach i bhformáid leictreonach,*** lena bhféadfar an méid seo a leanas a fhionnadh: ***[Leasú 283]***

(a) dáta an tsoláthair;

(b) ainm agus foirm chógaisíochta an táirge íocshláinte;

(c) cainníocht an táirge íocshláinte a soláthraíodh;

(d) ainm agus seoladh sholáthróir an táirge íocshláinte agus an choinsíní;

(e) baiscuimhir na dtáirgí íocshláinte ar a laghad le haghaidh táirgí lena ngabhann na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 67.

2. Déanfaidh na Ballstáit gach beart iomchuí chun a áirithiú go bhfuil daoine atá údaraithe nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal in ann faisnéis a sholáthar a fhágann gur féidir conair dáileacháin gach táirge íocshláinte a rianú.

*Airteagal 169*

Ceanglais náisiúntachta maidir leis an dáileadh mórdhíola

Ní chuirfidh forálacha an Caibidle seo cosc le cur i bhfeidhm ceanglas níos déine arna leagan síos ag na Ballstáit maidir le dáileachán mórdhíola na nithe seo a leanas:

(a) substaintí támhshuanacha nó síceatrópacha;

(b) táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil;

(c) táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha; agus

(d) radachógais.

*Airteagal 170*

Dáileadh mórdhíola do thríú tíortha

I gcás dáileadh mórdhíola táirgí íocshláinte do thríú tíortha, ní bheidh feidhm ag Airteagail 162 ná ag pointe (c) d'Airteagal 166(1).

I gcás ina soláthróidh dáileoirí mórdhíola táirgí íocshláinte do dhaoine i dtríú tíortha, áiritheoidh siad nach ndéanfar na soláthairtí sin ach amháin do dhaoine atá údaraithe nó atá i dteideal táirgí íocshláinte a fháil lena ndáileadh ar bhonn mórdhíola nó lena soláthar don phobal i gcomhréir leis na forálacha dlíthiúla agus riaracháin is infheidhme de chuid an tríú tír lena mbaineann.

Beidh feidhm ag Airteagal 168 maidir le soláthar táirgí íocshláinte do dhaoine i dtríú tíortha atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal.

*Airteagal 171*

Bróicéireacht táirgí íocshláinte

1. Áiritheoidh daoine a bheidh i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte go mbeidh na táirgí íocshláinte faoi bhróicéireacht cumhdaithe le húdarú margaíochta bailí.

Beidh seoladh buan agus sonraí teagmhála san Aontas ag daoine a bheidh i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte, chun go n-áiritheofar sainaithint, lonnú, cumarsáid agus maoirsiú cruinn a ngníomhaíochtaí ag údaráis inniúla na mBallstát.

Beidh feidhm mutatis mutandis ag na ceanglais a leagtar amach i bpointí (e) go (j) d'Airteagal 166(1) maidir le bróicéireacht táirgí íocshláinte.

2. Ní fhéadfaidh daoine dul i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte ach amháin má bhíonn siad cláraithe le húdarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a seoladh buan dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1. Déanfaidh na daoine siad, trí mheán leictreonach, ar a laghad, a n-ainm, a n-ainm corparáideach agus a seoladh buan a chur faoi bhráid an údaráis inniúil chun clárú. Tabharfaidh siad, trí mheán leictreonach, fógra gan mhoill d'údarás inniúil an Bhallstáit faoi aon athrú ar an bhfaisnéis sin.

Iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír i gclár a bheidh ar fáil go poiblí.

3. Beidh forálacha sonracha maidir leis an mbróicéireacht sna prionsabail dá dtagraítear in Airteagal 160.

4. Déanfar cigireachtaí dá dtagraítear in Airteagal 188 faoi fhreagracht an Bhallstáit ina bhfuil an duine atá i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte cláraithe.

Mura gcomhlíonann duine atá i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte na ceanglais a leagtar amach san Airteagal sin, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit cinneadh a dhéanamh an duine sin a bhaint den chlár dá dtagraítear i mír 2. In aon chás, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit fógra a thabhairt don duine sin ina leith.

Roinn 2

Ciandíol leis an bpobal

*Airteagal 172*

Ceanglais ghinearálta maidir le ciandíol

1. Gan dochar do reachtaíocht náisiúnta lena dtoirmeasctar táirgí íocshláinte ar oideas a chur ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear táirgí íocshláinte ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin seirbhísí mar a shainmhínítear i dTreoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([52]) lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise faoi na coinníollacha seo a leanas:

(a) tá an duine nádúrtha nó duine dlítheanach a thairgeann na táirgí íocshláinte údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal, go cianda freisin, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta an Bhallstáit ina bhfuil an duine sin bunaithe ***agus a chomhlíonann, i gcás inarb infheidhme, na coinníollacha dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo***; ***[Leasú 284]***

(b) tá fógra tugtha ag an duine dá dtagraítear i bpointe (a) don Bhallstát ina bhfuil an duine sin bunaithe faoin bhfaisnéis seo a leanas ar a laghad:

(i) ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan áit na gníomhaíochta óna soláthraítear na táirgí íocshláinte sin;

(ii) dáta tosaithe na gníomhaíochta lena gcuirtear táirgí íocshláinte tréidliachta ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise;

([52]) Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 241, 17.9.2015, lch. 1).

(iii) seoladh an tsuímh ghréasáin a úsáidtear chun na críche sin agus gach faisnéis ábhartha is gá chun an suíomh gréasáin sin a shainaithint;

(iv) más infheidhme, an stádas oidis i gcomhréir le Caibidil IV de na táirgí íocshláinte a chuirtear ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise.

I gcás inarb iomchuí, tabharfar an fhaisnéis sin cothrom le dáta;

(c) comhlíonann na táirgí íocshláinte reachtaíocht an Bhallstáit cinn scríbe i gcomhréir le hAirteagal 5(1);

(d) gan dochar do na ceanglais maidir le faisnéis a leagtar amach i dTreoir 2000/31/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([53]), beidh an méid seo a leanas ar a laghad ar an suíomh gréasáin a thairgeann na táirgí íocshláinte:

(i) sonraí teagmhála údarás inniúil an Bhallstáit nó an údaráis dá tugadh fógra de bhun phointe (b);

(ii) hipearnasc chuig an suíomh gréasáin dá dtagraítear in Airteagal 174 de Bhallstát na bunaíochta;

(iii) an lógó coiteann dá dtagraítear in Airteagal 173 ar taispeáint go soiléir ar gach leathanach den suíomh gréasáin a bhaineann leis na táirgí íocshláinte a chur ar ciandíol leis an bpobal. Beidh hipearnasc sa lógó coiteann sin chuig iontráil an duine sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 174(1), pointe (c).

2. Féadfaidh na Ballstáit coinníollacha a fhorchur, agus údar cuí tugtha leo ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint, maidir le táirgí íocshláinte a sholáthar ar bhonn miondíola ar a gcríoch lena gciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise.

3. Gan dochar do Threoir 2000/31/CE ná do na ceanglais a leagtar amach sa Roinn seo, déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun a áirithiú maidir le daoine seachas iad siúd dá dtagraítear i mír 1 a chuireann táirgí ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise agus a oibríonn ar a gcríoch, go mbeidh siad faoi réir pionóis éifeachtúla, chomhréireacha agus athchomhairleacha.

*Airteagal 173*

Ceanglais maidir le lógó coiteann

1. Bunófar lógó coiteann a bheidh inaitheanta ar fud an Aontais, lena bhféadfaí an Ballstát a shainaithint ina bhfuil an duine atá ag cur táirgí íocshláinte tréidliachta ar ciandíol leis an bpobal bunaithe. Beidh an lógó sin ar taispeáint go soiléir ar shuíomhanna gréasáin a chuireann táirgí íocshláinte ar ciandíol leis an bpobal i gcomhréir le pointe (d) d'Airteagal 172(1).

2. Chun feidhmiú an lógó choitinn a chomhchuibhiú, glacfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme maidir leis an méid seo a leanas:

(a) na ceanglais chripteagrafacha, leictreonacha agus theicniúla maidir le barántúlacht an lógó choitinn a fhíorú;

(b) dearadh an lógó choitinn.

Leasófar na gníomhartha cur chun feidhme sin, i gcás inar gá, chun dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

*Airteagal 174*

Faisnéis maidir leis an gciansoláthar don phobal

1. Déanfaidh gach Ballstát suíomh gréasáin lena soláthrófar an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad:

(a) faisnéis faoin reachtaíocht náisiúnta is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte a chur ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, lena n-áirítear faisnéis i ndáil leis na difríochtaí a d'fhéadfadh a bheith idir na Ballstáit maidir le haicmiú táirgí íocshláinte agus maidir leis na coinníollacha lena soláthar;

([53]) Treoir 2000/31/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2000 maidir le gnéithe dlíthiúla áirithe de sheirbhísí na sochaí faisnéise, go háirithe tráchtáil leictreonach, sa Mhargadh Inmheánach (An Treoir maidir le tráchtáil leictreonach (IO L 178, 17.7.2000, lch. 1).

(b) faisnéis faoi chuspóir an lógó choitinn;

(c) liosta de na daoine a chuireann na táirgí íocshláinte ar ciandíol leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise i gcomhréir le hAirteagal 172, mar aon le seoltaí a suíomhanna gréasáin;

(d) faisnéis chúlra faoi na rioscaí a bhaineann le táirgí íocshláinte a sholáthraítear go neamhdhleathach leis an bpobal trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise.

Beidh hipearnasc ar an suíomh gréasáin sin chuig an suíomh gréasáin dá dtagraítear i mír 2.

2. Cuirfidh an Ghníomhaireacht suíomh gréasáin ar bun lena soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí (b) agus (d) den chéad fhomhír de mhír 1, faisnéis faoi dhlí an Aontais is infheidhme maidir le táirgí íocshláinte falsaithe chomh maith le hipearnaisc chuig suíomhanna gréasáin na mBallstát dá dtagraítear i mír 1. Ar shuíomh gréasáin na Gníomhaireachta, luafar go sainráite go bhfuil faisnéis ar shuíomhanna gréasáin na mBallstát faoi na daoine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar lena gciandíol sa Bhallstát lena mbaineann.

3. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na húdaráis inniúla, feachtais faisnéise a dhéanamh nó a chur chun cinn a bheidh dírithe ar an bpobal i gcoitinne faoi na contúirtí a bhaineann le táirgí íocshláinte falsaithe. Leis na feachtais sin, spreagfar feasacht tomhaltóirí faoi na rioscaí a bhaineann le táirgí íocshláinte a sholáthraítear go neamhdhleathach trí chiandíolacháin mar aon le feidhmiú an lógó choitinn agus faoi na suíomhanna gréasáin dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2.

Caibidil XIII

Fógraíocht

*Airteagal 175*

Fógraíocht táirgí íocshláinte a shainiú

1. Chun críocha na Caibidle seo, áireofar le 'fógraíocht táirgí íocshláinte' aon fhoirm faisnéise ó dhoras go doras, gníomhaíocht chanbhasála nó dreasacht arna ceapadh chun oideasú, soláthar, díol nó tomhailt táirgí íocshláinte a chur chun cinn.

Áireofar léi sin, go háirithe:

(a) táirgí íocshláinte a fhógairt don phobal i gcoitinne;

(b) táirgí íocshláinte a fhógairt do dhaoine atá cáilithe chun iad a oideasú, a riar nó a sholáthar;

(c) cuairteanna ó ionadaithe díolacháin míochaine chuig daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú;

(d) soláthar samplaí táirgí íocshláinte;

(e) go soláthrófar dreasachtaí chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar trí bhronntanas, tairiscint nó gealltanas aon sochair nó bónais, cé acu in airgead nó i gcomhchineál~~, ach amháin nuair is mionluach a luach intreach~~;***; [Leasú 285]***

(f) urraíocht ar chruinnithe fógraíochta ar a bhfreastalaíonn daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar;

(g) urraíocht ar chomhdhálacha eolaíocha ar ar fhreastail daoine a bhí cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar agus go háirithe íoc a gcostas taistil agus cóiríochta i ndáil leo sin;

(h) fógraíocht a bhaineann le táirgí íocshláinte, nach ndéantar tagairt léi do tháirgí íocshláinte sonracha.

2. Ní chumhdaítear an méid seo a leanas leis an gCaibidil sin:

(a) an lipéadú agus na bileoga pacáiste, atá faoi réir fhorálacha Chaibidil IV;

(b) comhfhreagras, a bhféadfadh ábhar neamhfhógraíochta a bheith ag gabháil leis, a bhfuil gá leis chun ceist shonrach faoi tháirge íocshláinte ar leith a fhreagairt;

(c) fógraí fíorasacha, faisnéiseacha agus ábhar tagartha a bhaineann, mar shampla, le hathruithe ar phacáistíocht, le rabhaidh faoi fhrithghníomhartha díobhálacha mar chuid de réamhchúraimí ginearálta drugaí, catalóga trádála agus liostaí praghsanna, ar choinníoll nach bhfuil aon mhaíomh faoin táirge san áireamh iontu;

(d) faisnéis a bhaineann le sláinte an duine nó le galair i ndaoine, ar choinníoll nach bhfuil aon tagairt inti, fiú amháin tagairt indíreach, do tháirgí íocshláinte.

*Airteagal 176*

Forálacha ginearálta maidir le fógraíocht táirgí íocshláinte

1. Cuirfidh Ballstáit toirmeasc ar aon fhógraíocht a dhéanamh ar tháirge íocshláinte nach bhfuil údarú margaíochta deonaithe ina leith.

2. Ní mór do gach cuid d'fhógraíocht táirge íocshláinte na sonraí atá liostaithe san achoimre ar shaintréithe táirge a chomhlíonadh.

3. Fógraíocht maidir le táirge íocshláinte:

(a) spreagfar úsáid réasúnach an táirge íocshláinte léi, trína chur i láthair ar bhealach oibiachtúil agus gan áibhéil a dhéanamh faoina chuid saintréithe;

(b) beidh an fhógraíocht cruinn, infhíoraithe agus ní bheidh sé míthreorach.

***(ba) ní spreagfaidh siad úsáid iomarcach nó mí-úsáid an táirge íocshláinte. [Leasú 286]***

4. Toirmeascfar aon fhoirm fógraíochta arb é is aidhm di aird a tharraingt ar tháirge íocshláinte eile ar bhealach diúltach. Cuirfear toirmeasc freisin ar fhógraíocht lena dtugtar le tuiscint go bhfuil táirge íocshláinte níos sábháilte nó níos éifeachtaí ná táirge íocshláinte eile, ach amháin i gcás ina léireoidh agus ina dtacóidh an t-achoimre ar shaintréithe táirge leis sin***, le haghaidh na dtásc ábhartha agus an pobal othar. [Leasú 287]***

*Airteagal 177*

Srianta ar fhógraíocht táirgí íocshláinte

1. Cuirfidh na Ballstáit toirmeasc ar tháirgí íocshláinte a fhógairt don phobal i gcoitinne más fíor an méid seo a leanas ina leith:

(a) nach féidir iad a fháil ach ar oideas liachta, i gcomhréir le Caibidil IV;

(b) go bhfuil substaintí iontu a aicmítear mar shubstaintí síceatrópacha nó támhshuanacha de réir bhrí coinbhinsiúin idirnáisiúnta.

***(ba) antaibheathaigh nó ábhair fhrithmhiocróbacha iad a bhfuil riosca frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha sainaitheanta ina leith dá dtagraítear in Airteagal 51(1a). [Leasú 288]***

2. Féadfar táirgí íocshláinte a fhógairt don phobal i gcoitinne, i gcás inar táirgí iad atá beartaithe agus deartha lena n-úsáid, de bhua a gcomhdhéanaimh agus a gcuspóra, gan idirghabháil ó ~~liachleachtóir~~***ghairmí cúraim sláinte*** chun críocha diagnóiseacha nó chun cóireáil a oideasú nó chun faireachán a dhéanamh uirthi, le comhairle ón gcógaiseoir, más gá. ***[Leasú 289]***

3. Beidh na Ballstáit i dteideal toirmeasc a chur, ar a gcríoch féin, ar fhógraíocht don phobal i gcoitinne maidir le táirgí íocshláinte ar féidir a gcostas a aisíoc.

4. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc atá ~~san áireamh~~ i mír 1 maidir le feachtais vacsaínithe ~~arna ndéanamh ag an carnáil tionsclaíochta agus~~ arna bhformheas ag údaráis inniúla na mBallstát. ***[Leasú 290]***

5. Beidh feidhm ag an toirmeasc dá dtagraítear i mír 1 gan dochar d'Airteagal 21 de Threoir 2010/13/AE.

6. Cuirfidh Ballstáit toirmeasc ar dháileadh díreach táirgí íocshláinte ar an bpobal ag an tionscal chun críoch cur chun cinn.

*Airteagal 178*

Fógraíocht don phobal i gcoitinne

1. Gan dochar d'Airteagal 177, maidir le gach fógraíocht a dhéantar don phobal i gcoitinne i leith táirge íocshláinte:

(a) beidh sí leagtha amach ar shlí gur léir gur fógrán an teachtaireacht agus go bhfuil an táirge sainaitheanta go soiléir mar tháirge íocshláinte;

(b) beidh an fhaisnéis íosta seo a leanas inti:

(i) ainm an táirge íocshláinte, mar aon leis an ngnáthainm mura bhfuil ach substaint ghníomhach amháin sa táirge íocshláinte;

(ii) an fhaisnéis is gá chun an táirge íocshláinte a úsáid ***agus a dhiúscairt*** i gceart; ***[Leasú 291]***

(iii) cuireadh sainráite inléite chun na treoracha ar an mbileog phacáiste nó ar an bhforphacáistíocht, de réir mar a bheidh, a léamh go cúramach***, agus chun dul i dteagmháil le liachleachtóir nó cógaiseoir le haghaidh tuilleadh eolais***. ***[Leasú 292]***

2. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh, d'ainneoin mhír 1, go bhféadfar ainm an táirge íocshláinte nó ainm a shubstainte gníomhaí, nó an trádmharc amháin a chuimsiú ar fhógraíocht táirge íocshláinte don phobal i gcoitinne más mar mheabhrúchán amháin atá sé beartaithe.

***2a. Déanfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun an Treoir seo a fhorlíonadh trí cheanglais a shonrú maidir le fógraíocht dhíreach agus indíreach táirgí íocshláinte trí na meáin shóisialta agus ardáin meán eile agus trí shocrúcháin táirgí ag daoine cáiliúla agus tionchairí a shocrú. [Leasú 293]***

*Airteagal 179*

Srianta ar fhógraíocht don phobal i gcoitinne

1. Ní bheidh aon ábhar i bhfógraíocht táirge íocshláinte don phobal i gcoitinne ar ábhar é:

(a) a thugann le tuiscint nach bhfuil gá le comhairliúchán liachta nó obráid mháinliachta, go háirithe trí fháthmheas a thairiscint nó trí chóireáil a mholadh tríd an bpost;

(b) a thugann le tuiscint go ráthaítear na héifeachtaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte a thógáil, nach bhfuil frithghníomhartha díobhálacha ag gabháil leis nó gur fearr iad ná na héifeachtaí a bhaineann le cóir leighis eile nó le táirge íocshláinte eile nó go bhfuil siad coibhéiseach leo;

(c) a thugann le tuiscint gur féidir sláinte an duine a fheabhsú tríd an táirge íocshláinte a thógáil;

(d) a thugann le tuiscint go bhféadfaí difear a dhéanamh do shláinte an duine mura dtógfar an táirge íocshláinte;

(e) atá dírithe go heisiach nó go príomha ar leanaí;

(f) a thagraíonn do mholadh ó eolaithe, gairmithe cúraim sláinte nó daoine nach bhfuil i gceachtar den dá chatagóir sin ach a d'fhéadfadh, mar gheall ar a gclú, úsáid táirgí íocshláinte a spreagadh;

(g) a thugann le tuiscint gur bia, táirge cosmaideach nó táirge tomhaltais eile é an táirge íocshláinte;

(h) a thugann le tuiscint go bhfuil an táirge íocshláinte sábháilte nó éifeachtúil de bharr go bhfuil sé nádúrtha ***nó de bharr nach táirge ceimiceacha é***; ***[Leasú 294]***

(i) a bhféadfadh féin-diagnóis earráideach teacht as, trí thuairisc nó trí léiriú mionsonraithe ar shaintuairisc;

(j) a thagraíonn, ar théarmaí míchuí, scanrúla nó míthreoracha, d'éilimh ar bhisiú;

(k) a úsáideann, i dtéarmaí míchuí, scanrúla nó míthreoracha, léirithe pictiúrtha ar athruithe i gcorp an duine de dheasca galair nó díobhála, nó ar ghníomhú táirge íocshláinte ar chorp an duine nó ar chodanna de chorp an duine.

2. Ní bheidh feidhm ag an toirmeasc a leagtar amach i bpointe (d) de mhír 1 maidir leis na feachtais i ndáil le vacsaíniú dá dtagraítear in Airteagal 177(4).

*Airteagal 180*

Fógraíocht do dhaoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú, a riar nó a sholáthar

1. Beidh an méid seo a leanas ar áireamh in aon fhógraíocht a dhéantar ar tháirge íocshláinte do dhaoine atá cáilithe chun táirgí den sórt sin a oideasú, a riar nó a sholáthar:

(a) faisnéis fhíor-riachtanach atá comhoiriúnach leis an achoimre ar shaintréithe táirge;

(b) stádas soláthair an táirge íocshláinte ó thaobh oidis de.

Féadfaidh na Ballstáit a éileamh freisin go gcuirfí san áireamh san fhógraíocht sin praghas díola nó praghas táscach na gcur i láthair éagsúil agus na coinníollacha le haghaidh aisíocaíocht ó chomhlachtaí slándála sóisialta.

2. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh, d'ainneoin mhír 1, nach bhféadfar a áireamh ar fhógraíocht táirge íocshláinte do dhaoine atá cáilithe chun na táirgí sin a oideasú, a riar nó a sholáthar, ach ainm an táirge íocshláinte, nó a ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta, i gcás ina bhfuil sé sin ann, nó an trádmharc, más mar mheabhrúchán amháin atá sé beartaithe.

*Airteagal 181*

Doiciméadacht tacaíochta le haghaidh na fógraíochta do dhaoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú, a riar nó a sholáthar

1. Aon doiciméadacht a bhaineann le táirge íocshláinte a tharchuirtear, mar chuid de chur chun cinn an táirge íocshláinte sin, chuig daoine atá cáilithe chun é a oideasú, a riar nó a sholáthar, áireofar ann, ar a laghad, na sonraí a liostaítear in Airteagal 180(1) agus luafar ann an dáta a tarraingíodh suas an doiciméadacht nó an dáta a athbhreithníodh go deireanach í.

2. Beidh an fhaisnéis uile atá sa doiciméadacht dá dtagraítear i mír 1 cruinn, cothrom le dáta, infhíoraithe agus sách iomlán chun go mbeidh an faighteoir in ann teacht ar a thuairim nó a tuairim féin maidir le luach teiripeach an táirge íocshláinte lena mbaineann.

3. Maidir le hathfhriotail chomh maith le táblaí agus ábhar léiritheach eile arna dtógáil as iriseáin liachta nó as saothair eolaíochta eile lena n-úsáid sa doiciméadacht dá dtagraítear i mír 1, déanfar iad a atáirgeadh go dílis agus léireofar na foinsí beachta.

*Airteagal 182*

Oibleagáidí a bhaineann le hionadaithe díolacháin míochaine

1. Cuirfidh an gnóthas a fhostaíonn ionadaithe díolacháin míochaine oiliúint leordhóthanach orthu agus beidh eolas eolaíoch leordhóthanach acu chun faisnéis a sholáthar a bheidh beacht agus chomh hiomlán agus is féidir faoi na táirgí íocshláinte a chuireann siad chun cinn. Beidh an fhaisnéis a sholáthróidh ionadaithe díolacháin míochaine i gcomhréir le hAirteagal 176.

2. Le linn gach cuairte, déanfaidh ionadaithe díolacháin míochaine achoimrí ar shaintréithe an táirge a bhaineann le gach táirge íocshláinte a chuireann siad i láthair, agus má cheadaítear sin i reachtaíocht an Bhallstáit, mar aon leis an bpraghas agus na coinníollacha aisíocaíochta dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 180(1) a thabhairt do na daoine ar thug siad cuairt orthu, nó cuirfidh siad ar fáil dóibh iad.

3. Déanfaidh ionadaithe díolacháin míochaine aon fhaisnéis maidir le húsáid na dtáirgí íocshláinte a fhógraíonn siad a chur ar aghaidh chuig an tseirbhís eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 187(1), agus tagairt ar leith á déanamh d'aon fhrithghníomh díobhálach a thuairisceoidh na daoine a dtabharfaidh siad cuairt orthu.

*Airteagal 183*

Táirgí íocshláinte a chur chun cinn

1. I gcás ina bhfuil fógraíocht á déanamh ar tháirgí íocshláinte chuig daoine atá cáilithe chun iad a oideasú nó a sholáthar, ní fhéadfar aon bhronntanas, buntáiste airgid nó sochar comhchineáil a sholáthar, a thairiscint ná a ghealladh do na daoine sin ~~ach amháin má tá siad neamhchostasach agus ábhartha maidir le cleachtadh leighis nó cógaisíochta.~~**.** ***[Leasú 295]***

2. Beidh fáilteachas ag imeachtaí cur chun cinn díolachán i gcónaí teoranta go docht dá bpríomhchuspóir agus ní ceadmhach fáilteachas a dhéanamh le daoine seachas daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar.

3. Ní dhéanfaidh daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar aon dreasacht a bhfuil toirmeasc uirthi faoi mhír 1 nó atá contrártha le mír 2 a iarraidh ná ní ghlacfaidh siad léi.

4. Ní dhéanfaidh na rialacha a leagtar amach i míreanna 1, 2 agus 3 difear do bhearta ná do chleachtais trádála atá ann cheana sna Ballstáit maidir le praghsanna, corrlaigh agus lascainí.

*Airteagal 184*

Aíocht ag imeachtaí eolaíocha

Ní chuirfidh forálacha Airteagal 183(1) cosc ar aíocht a thairiscint, go díreach nó go hindíreach, ag imeachtaí chun críoch gairmiúil agus eolaíoch amháin. Beidh an aíocht sin teoranta i gcónaí do phríomhchuspóirí eolaíochta an imeachta. Ní ceadmhach aíocht a dhéanamh le daoine seachas daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar.

*Airteagal 185*

Samplaí de tháirgí íocshláinte a sholáthar

1. Ní chuirfear samplaí de tháirgí íocshláinte ar fáil saor in aisce ach amháin ar bhonn eisceachtúil do dhaoine atá cáilithe chun iad a oideasú agus ar na coinníollacha seo a leanas:

(a) beidh teorainn leis an líon samplaí le haghaidh gach táirge íocshláinte ar oideas in aghaidh na bliana;

(b) beidh soláthar aon sampla mar fhreagra ar iarraidh scríofa, arna síniú agus arna dátú, ó na daoine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú nó a sholáthar;

(c) déanfaidh na daoine atá cáilithe chun samplaí a sholáthar córas leordhóthanach rialaithe agus cuntasachta a choinneáil ar bun;

(d) beidh gach sampla comhionann leis an gcur i láthair is lú ar an margadh;

(e) marcálfar ar gach sampla 'sampla liachta saor in aisce — ní chun a dhíolta' nó taispeánfar foclaíocht eile leis an mbrí chéanna;

(f) beidh cóip den achoimre ar shaintréithe táirge ag gabháil le gach sampla;

(g) ní fhéadfar aon sampla de tháirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí a aicmítear mar shubstaintí ***antaibheathach,*** síceatrópacha nó támhshuanacha de réir bhrí coinbhinsiúin idirnáisiúnta a sholáthar. ***[Leasú 296]***

2. Ar bhonn eisceachtúil, féadfar samplaí saor in aisce de tháirgí íocshláinte nach bhfuil faoi réir oideas liachta a sholáthar freisin do dhaoine atá cáilithe chun iad a sholáthar, faoi réir choinníollacha mhír 1.

3. Féadfaidh na Ballstáit srianta breise a chur ar dháileadh samplaí de tháirgí íocshláinte áirithe.

*Airteagal 186*

Forálacha fógraíochta á gcur chun feidhme ag na Ballstáit

1. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil modhanna leordhóthanacha agus éifeachtacha ann chun faireachán a dhéanamh ar fhógraíocht maidir le táirgí íocshláinte. ~~In aon chás~~***Ar a laghad le haghaidh fógraíocht dírithe ar an bpobal i gcoitinne***, áireofar ar na modhanna sin, a fhéadfar a bhunú ar chóras réamh-ghrinnfhiosrúchán~~,~~ ***agus in aon chás áireofar*** forálacha dlí faoina bhféadfaidh daoine nó eagraíochtaí a meastar faoin dlí náisiúnta leas dlisteanach a bheith acu i dtoirmeasc a chur ar aon fhógrán atá ar neamhréir leis an gCaibidil seo, caingean dlí a thionscnamh in aghaidh an fhógráin sin, nó fógrán den sórt sin a thabhairt os comhair údarás inniúil an Bhallstáit chun cinneadh a dhéanamh maidir le gearáin nó chun imeachtaí dlíthiúla iomchuí a thionscnamh. ***[Leasú 297]***

2. Faoi na forálacha dlí dá dtagraítear i mír 1, tabharfaidh na Ballstáit cumhachtaí do na cúirteanna nó d'údaráis inniúla na mBallstát a chuirfidh ar a gcumas, i gcásanna ina measann siad gur gá bearta den sórt sin agus gach leas lena mbaineann á chur san áireamh go háirithe leas an phobail:

(a) chun a ordú go scoirfear d'fhógraíocht mhíthreorach, nó chun imeachtaí dlíthiúla iomchuí a thionscnamh le haghaidh ordú do scor d'fhógraíocht mhíthreorach; nó

(b) mura bhfuil fógraíocht mhíthreorach foilsithe fós ach go bhfuil foilsiú ar tí tarlú, ordú a thabhairt an foilsiú sin a thoirmeasc nó imeachtaí dlíthiúla iomchuí a thionscnamh le haghaidh ordú chun an foilsiú sin a thoirmeasc.

Féadfaidh na Ballstáit na cumhachtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) den chéad fhomhír, a thabhairt do chúirteanna nó d'údaráis inniúla na mBallstát, fiú gan cruthúnas ar chaillteanas nó ar dhamáiste iarbhír nó ar intinn nó ar fhaillí ar thaobh an fhógróra.

3. Déanfaidh na Ballstáit foráil maidir leis na bearta dá dtagraítear i mír 2 a ghlacfar faoi nós imeachta brostaithe, le héifeacht eatramhach nó le héifeacht chinntitheach.

Is faoi gach Ballstát a bheidh sé a chinneadh cé acu den dá rogha a leagtar amach sa chéad fhomhír a roghnófar.

4. Féadfaidh na Ballstáit cumhachtaí a thabhairt do chúirteanna nó d'údaráis inniúla na mBallstát chun é a chur ar a gcumas, d'fhonn deireadh a chur leis na héifeachtaí leanúnacha a bhaineann le fógraíocht mhíthreorach ar ordaíodh scor di le cinneadh críochnaitheach:

(a) é a chur de cheangal go bhfoilseofar an cinneadh sin ina iomláine nó i bpáirt agus i cibé foirm a mheasfaidh siad a bheith leordhóthanach;

(b) é a chur de cheangal ina theannta sin go bhfoilseofar ráiteas ceartaitheach.

***4a. Bunóidh agus coimeádfaidh na Ballstáit clár trédhearcachta náisiúnta d'aistrithe luacha maidir leis na gníomhaíochtaí fógraíochta dá dtagraítear in Airteagail 175, 177, 180 agus 182 go 185, ina ndíreofar ar dhaoine atá cáilithe táirgí íocshláinte a oideasú. Foilseoidh an Coimisiún ar a shuíomh gréasáin liosta a thagraíonn do na clárlanna náisiúnta uile. [Leasú 298]***

***4b. Anuas ar an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1, áireofar an fhaisnéis a leanas ar a laghad sa bhunachar sonraí:***

***(a) ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta;***

***(b) ainm duine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú;***

***(c) an táirge íocshláinte i gceist;***

***(d) an cineál gníomhaíochta fógraíochta, dá dtagraítear in Airteagal 175(1), an dara fomhír, pointí (b) go (g) agus Airteagal 184;***

***(e) an luach airgeadaíochta. [Leasú 299]***

***4c. Bainfidh sealbhóirí údaruithe margaíochta úsáid as an gclár trédhearcachta náisiúnta dá dtagraítear i mír 4a chun an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 4b a chur isteach maidir le gach duine atá cáilithe chun táirgí íocshláinte a oideasú sa Bhallstát ina ndéantar an ghníomhaíocht sin. [Leasú 300]***

5. Ní eisiafar ~~ó mhíreanna 1 go 4 an~~***le míreanna 1 go 4c*** rialú deonach ~~a dhéanann~~***fógraíochta táirgí íocshláinte ag*** comhlachtaí féinrialála ~~ar fhógraíocht táirgí íocshláinte ná dul ar iontaoibh na gcomhlachtaí sin, más féidir imeachtaí a thabhairt os comhair na gcomhlachtaí sin de bhrí is ar na himeachtaí breithiúnacha nó riaracháin dá dtagraítear i mír 1.***. ***[Leasú 301]***

*Airteagal 187*

Forálacha fógraíochta á gcur chun feidhme ag sealbhóir an údaraithe margaíochta

1. Déanfaidh na sealbhóirí údaraithe margaíochta, laistigh dá ghnóthas nó dá n-eintitis sheachbhrabúsacha, seirbhís eolaíoch a bhunú a bheidh i gceannas ar fhaisnéis faoi na táirgí íocshláinte a chuirfidh siad ar an margadh.

2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an méid seo a leanas:

(a) sampla de na fógráin uile a thiocfaidh óna ghnóthas nó óna eintitis sheachbhrabúsacha a choimeád ar fáil nó a chur in iúl d'údaráis na mBallstát nó do na comhlachtaí a bheidh freagrach as faireachán a dhéanamh ar fhógraíocht táirgí íocshláinte, mar aon le ráiteas a léireoidh na daoine a mbeidh sé dírithe orthu, an modh scaipthe agus dáta an chéad scaipthe;

(b) a áirithiú go mbeidh an fhógraíocht táirgí íocshláinte arna déanamh ag a ghnóthas nó ag a eintitis sheachbhrabúsacha i gcomhréir le ceanglais na Caibidle seo;

(c) a fhíorú go bhfuil oiliúint oiriúnach curtha ar ionadaithe díolachán liachta atá fostaithe ag a ghnóthas ag a eintitis sheachbhrabúsacha agus go gcomhlíonann siad na hoibleagáidí a fhorchuirtear orthu le míreanna 2 agus 3 d'Airteagal 182;

(d) an fhaisnéis agus an cúnamh a theastaíonn ó údaráis inniúla na mBallstát, nó ó na comhlachtaí atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar fhógraíocht táirgí íocshláinte, a sholáthar dóibh chun a gcuid freagrachtaí a chur i gcrích;

***(da) Ní eisiafar le míreanna 1 go 4c rialú deonach fógraíochta táirgí íocshláinte ag comhlachtaí féinrialála. [Leasú 302]***

(e) a áirithiú go gcomhlíonfar go hiomlán agus láithreach na cinntí arna ndéanamh ag údaráis na mBallstát nó ag na comhlachtaí atá freagrach as faireachán a dhéanamh ar fhógraíocht táirgí íocshláinte.

3. Ní chuirfidh na Ballstáit toirmeasc chur chun cinn comhpháirteach táirge íocshláinte ag na sealbhóirí údaraithe margaíochta agus ag cuideachta amháin nó níos mó arna hainmniú acu.

Caibidil XIV

Maoirseacht agus rialuithe

Roinn 1

Maoirseacht

*Airteagal 188*

Córas maoirseachta agus cigireachtaí

1. Áiritheoidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann, i gcomhar leis an nGníomhaireacht agus i gcás inarb ábhartha, Ballstáit eile, comhlíontacht rialacha na Treorach seo, mar atá, prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161.

Chun críocha na chéad fhomhíre, beidh córas maoirseachta i bhfeidhm ag údarás inniúil an Bhallstáit lena n-áireofar na bearta seo a leanas:

(a) cigireachtaí fógartha ar an láthair agus, i gcás inarb iomchuí, gan fógra;

(b) cianchigireachtaí, i gcás ina mbeidh údar cuí tugtha leo;

(c) bearta rialála comhlíontachta;

(d) bearta leantacha éifeachtacha i leith na mbeart dá dtagraítear i bpointí (a), (b) agus (c).

2. Déanfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit lena mbaineann, agus an Ghníomhaireacht faisnéis a mhalartú faoi na cigireachtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) den dara fomhír de mhír 1, a bheartaítear nó atá déanta agus rachaidh siad i gcomhar le chéile chun na cigireachtaí sin a chomhordú.

3. Áiritheoidh údarás inniúil an Bhallstáit gurb iad ionadaithe oifigiúla údarás inniúil an Bhallstáit a dhéanfaidh na bearta dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1:

(a) de réir minicíocht iomchuí bunaithe ar riosca, ag áitreabh nó ar ghníomhaíochtaí mhonaróirí táirgí íocshláinte, atá lonnaithe san Aontas nó i dtríú tíortha, lena n-áirítear i gcás inarb iomchuí ag suíomh(anna) díláraithe nó lárnach(a), agus ag áitreabh nó ar ghníomhaíochtaí dháileoirí mórdhíola na dtáirgí íocshláinte atá lonnaithe san Aontas;

(b) de réir minicíocht iomchuí bunaithe ar riosca, ag áitreabh nó ar ghníomhaíochtaí monaróirí substaintí gníomhacha atá lonnaithe san Aontas nó i dtríú tíortha agus ag áitreabh nó ar ghníomhaíochtaí allmhaireoirí, nó dáileoirí substaintí gníomhacha, atá lonnaithe san Aontas.

4. Chun an mhinicíocht iomchuí a chinneadh bunaithe ar riosca dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 3, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) brath ar thuarascálacha cigireachta ó údaráis rialála iontaofa nach údaráis rialála de chuid an Aontais iad;

(b) a chur san áireamh cé acu atá nó nach bhfuil monaróir substainte gníomhaí lonnaithe i dtríú tír a áirítear sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 159(2).

5. I gcás ina measann údarás inniúil an Bhallstáit go bhfuil gá leis, go háirithe i gcás ina mbeidh foras amhrais ann maidir le neamhchomhlíontacht rialacha na Treorach seo, lena n-áirítear comhlíontacht phrionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus na ndea-chleachtas dáileacháin, dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161, ***nó bunaithe ar mheasúnú riosca,***féadfaidh sé tabhairt ar a ionadaithe oifigiúla na bearta a dhéanamh dá dtagraítear i mír 1, an dara fomhír, ag an áitreabh nó ar ghníomhaíochtaí na ndaoine nó na n-eintiteas seo a leanas: ***[Leasú 303]***

(a) monaróirí nó allmhaireoirí táirgí íocshláinte a bhfuil iarratas á dhéanamh acu ar údarú allmhairithe monaraíochta nó dáileoirí mórdhíola a bhfuil iarratas á dhéanamh acu ar údarú dáileacháin mórdhíola;

(b) monaróirí substainte gníomhaí a bhfuil iarratas á dhéanamh acu ar chlárúchán nó suíomhanna monaraíochta a bhfuil iarratas á dhéanamh acu ar chlárúchán mar shuíomhanna díláraithe;

(c) sealbhóirí údaruithe margaíochta;

(d) dáileoirí táirgí íocshláinte nó ***monaróirí nó dáileoirí*** substaintí gníomhacha atá lonnaithe i dtríú tíortha; ***[Leasú 304]***

(e) monaróirí támhán, támhán feidhmiúil, ábhar tosaigh nó táirgí idirmheánacha atá lonnaithe ina chríoch nó i dtríú tír;

(f) allmhaireoirí támhán, támhán feidhmiúil, ábhar tosaigh nó táirgí idirmheánacha atá lonnaithe ina chríoch;

(g) daoine atá i mbun bróicéireacht táirgí íocshláinte atá lonnaithe ina chríoch.

***5a. Déanfaidh an Ghníomhaireacht treoirlínte a tharraingt suas maidir le húsáid bhunachar sonraí an Aontais. [Leasú 305]***

6. Na bearta dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1, féadfar iad a dhéanamh freisin arna iarraidh sin d'údarás inniúil Ballstáit, don Choimisiún nó do Ghníomhaireacht san Aontas nó i dtríú tíortha nó, i gcás inarb iomchuí, trí iarraidh ar Shaotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ar shaotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin chun tástálacha a dhéanamh ar shamplaí.

7. Áiritheoidh gach Ballstát go mbeidh ionadaithe oifigiúla a n-údarás inniúil cumhachtaithe agus faoi cheanglas ceann amháin nó níos mó de na gníomhaíochtaí seo a leanas a dhéanamh:

(a) cigireacht a dhéanamh ar bhunaíochtaí tráchtála nó monaraíochta mhonaróirí táirgí íocshláinte, substaintí gníomhacha nó támhán, agus ar aon saotharlann atá fostaithe ag sealbhóir an údaraithe monaraíochta chun fíoruithe agus rialuithe a dhéanamh de bhun Airteagal 8;

(b) samplaí a thógáil le linn cigireachta nó samplaí a iarraidh mar chuid de na bearta dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 1, lena n-áirítear aon ábhar tástála nó imoibrí fíor-riachtanach dá gceanglaítear d'fhonn tástálacha neamhspleácha a bheith á ndéanamh ag Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ag saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin;

(c) cigireacht a dhéanamh ar áitreabh, taifid, doiciméid agus máistirchomhad chóras an fhaireachais chógas de chuid shealbhóir an údaraithe margaíochta nó de chuid aon ghnóthais atá fostaithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta chun na gníomhaíochtaí ar a dtugtar tuairisc i gCaibidil IX a fheidhmiú.

8. Cigireachtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) den dara fomhír de mhír 1 déanfar iad i gcomhréir leis na prionsabail dá dtagraítear in Airteagal 190.

9. Tar éis gach cigireacht dá ndéantar i gcomhréir le míreanna 3 agus 5, eiseoidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann tuarascáil maidir le comhlíonadh phrionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta agus dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161, de réir mar is infheidhme, ó thaobh na ngníomhaíochtaí monaraíochta ar a ndearnadh cigireacht.

10. Údarás inniúil an Bhallstáit a thug ar a ionadaithe oifigiúla cigireachtaí a dhéanamh i gcomhréir le míreanna 3 agus 5, comhroinnfidh sé a dhréacht-tuarascáil leis an eintiteas ar a ndearnadh cigireacht.

11. Sula nglacfaidh sé an tuarascáil, tabharfaidh údarás inniúil an Bhallstáit deis don eintiteas ar a ndearnadh cigireacht barúlacha a chur isteach.

12. Gan dochar d'aon socrú a d'fhéadfadh a bheith curtha i gcrích idir an tAontas agus tríú tíortha, féadfaidh Ballstát, an Coimisiún nó an Ghníomhaireacht é a chur de cheangal ar mhonaróir táirge íocshláinte nó substainte gníomhaí atá bunaithe i dtríú tír dul faoi chigireacht dá dtagraítear san Airteagal seo.

13. Laistigh de 90 lá tar éis do chigireacht arna déanamh i gcomhréir le míreanna 3 agus 5 a bheith curtha i gcrích, eiseoidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann don eintiteas ar a ndearnadh cigireacht deimhniú comhlíontachta i leith dea-chleachtais monaraíochta nó dea-chleachtas dáileacháin má léiríonn toradh na cigireachta sin go gcomhlíonann an t-eintiteas ar a ndearnadh cigireacht prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta nó na ndea-chleachtas dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161.

14. Má léiríonn toradh na cigireachta a rinneadh i gcomhréir le míreanna 3, 4 agus 5 nach gcomhlíonann an t-eintiteas ar a ndearnadh cigireacht prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta nó dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161, eiseoidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann ráiteas neamhchomhlíontachta.

15. Iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit na deimhnithe dea-chleachtais monaraíochta nó dea-chleachtas dáileacháin sa bhunachar sonraí ábhartha de chuid an Aontais atá faoi bhainistíocht na Gníomhaireachta thar ceann an Aontais. De bhun Airteagal 157, iontrálfaidh údarás inniúil an Bhallstáit faisnéis sa bhunachar sonraí sin freisin maidir le clárú allmhaireoirí, monaróirí agus dáileoirí substaintí gníomhacha agus na suíomhanna díláraithe a fheidhmíonn gníomhaíochtaí monaraíochta díláraithe, lena n-áirítear a nasc bunachair sonraí faoi seach le húdarú monaraíochta an tsuímh lárnaigh.

16. Má léiríonn toradh na cigireachta a rinneadh i gcomhréir le mír 5 nach gcomhlíonann an t-eintiteas ar a ndearnadh cigireacht na ceanglais dhlíthiúla nó prionsabail na ndea-chleachtas monaraíochta nó dáileacháin dá dtagraítear in Airteagail 160 agus 161, iontrálfar an fhaisnéis i mbunachar sonraí an Aontais dá dtagraítear i mír 15.

17. Más é toradh na gníomhaíochta a dhéantar i gcomhar le pointe (c) de mhír 7 nach gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaíochta córas an fhaireachais chógas ar a dtugtar tuairisc i máistirchomhad córas an fhaireachais chógas ná Caibidil IX, tabharfaidh údarás inniúil an Bhallstáit lena mbaineann na heasnaimh le fios do shealbhóir an údaraithe margaíochta agus tabharfaidh sé deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha a chur isteach.

Sa chás sin, cuirfidh an Ballstát na Ballstáit eile, an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún ar an eolas dá réir sin.

I gcás inarb iomchuí, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann na bearta is gá chun a áirithiú go mbeidh sealbhóir údaraithe margaíochta faoi réir pionóis éifeachtacha, chomhréireacha agus athchomhairleacha mar a leagtar síos in Airteagal 206.

*Airteagal 189*

Comhar maidir le cigireachtaí

1. Arna iarraidh sin d'údarás inniúil amháin nó níos mó, féadfaidh ionadaithe oifigiúla ó níos mó ná aon Bhallstát amháin cigireachtaí dá dtagraítear i míreanna 3 agus 5 d'Airteagal 188 a dhéanamh in éineacht le cigirí na Gníomhaireachta i gcomhréir le pointe (a) d'Airteagal 52(2) de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] ('an chigireacht chomhpháirteach').

Déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a gheobhaidh iarraidh ar chigireacht chomhpháirteach gach iarracht réasúnach chun glacadh leis an iarraidh sin, agus an chigireacht sin a chomhordú agus tacú léi, i gcás inarb amhlaidh an méid seo a leanas:

(a) léirítear, nó tá foras réasúnach ann le bheith in amhras, go mbaineann riosca leis na gníomhaíochtaí a dhéantar ar chríoch an Bhallstáit a fhaigheann an iarraidh maidir le sábháilteacht agus le cáilíocht i mBallstát an údaráis inniúil a bhfuil an chigireacht chomhpháirteach á hiarraidh aige;

(b) bíonn cúnamh teicniúil saineolach atá ar fáil sa Bhallstát a fhaigheann an iarraidh ar chigireacht chomhpháirteach ag teastáil ó údaráis inniúla an Bhallstáit a bhfuil an chigireacht chomhpháirteach á hiarraidh aige;

(c) comhaontaíonn údarás inniúil an Bhallstáit a fhaigheann an iarraidh go bhfuil foras réasúnach eile ann chun cigireacht chomhpháirteach a dhéanamh, amhail oiliúint a chur ar chigirí, dea-chleachtas a chomhroinnt.

2. Déanfaidh na húdaráis atá rannpháirteach i gcigireacht chomhpháirteach comhaontú a thabhairt i gcrích roimh an gcigireacht lena saineofar na nithe seo a leanas ar a laghad:

(a) raon feidhme agus cuspóir na cigireachta comhpháirtí;

(b) róil na gcigirí rannpháirteacha le linn na cigireachta agus dá héis, lena n-áirítear ainmniú údaráis a bheidh i gceannas ar an gcigireacht;

(c) cumhachtaí agus freagrachtaí gach ceann de na húdaráis inniúla.

3. Tabharfaidh na húdaráis inniúla rannpháirteacha a ghlacann páirt sa chigireacht chomhpháirteach gealltanas sa chomhaontú sin go nglacfaidh siad le torthaí na cigireachta i gcomhpháirt.

4. I gcás ina ndéanfar an chigireacht chomhpháirteach i gceann de na Ballstáit, áiritheoidh an t-údarás inniúil atá i gceannas ar an gcigireacht chomhpháirteach go ndéanfar an chigireacht chomhpháirteach i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta an Bhallstáit ina dtarlaíonn an chigireacht chomhpháirteach.

5. Féadfaidh Ballstáit cláir cigireachta comhpháirtí a chur ar bun chun cigireachtaí comhpháirteacha ar bhonn gnáthaimh a éascú. Féadfaidh na Ballstáit cláir den sórt sin a oibriú faoi chomhaontú dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3.

6. Féadfaidh údarás inniúil a iarraidh ar údarás inniúil eile ceann dá chigireachtaí dá dtagraítear i míreanna 3 agus 5 d'Airteagal 188 a ghlacadh air féin.

7. Cuirfidh údarás inniúil eile an Bhallstáit in iúl don údarás inniúil iarrthach cé acu an nglacann nó nach nglacann sé leis an iarraidh an chigireacht a dhéanamh laistigh de 10 lá. I gcás ina nglacfaidh sé amhlaidh, beidh sé freagrach mar an t-údarás inniúil as na cigireachtaí a dhéanamh de bhun na Roinne seo.

8. Chun críocha mhír 6, agus nuair a chomhaontaítear an iarraidh, cuirfidh an t-údarás inniúil iarrthach, go tráthúil, an fhaisnéis ábhartha is gá chun an chigireacht a dhéanamh, faoi bhráid údarás inniúil an Bhallstáit a ghlac leis an iarraidh.

*Airteagal 190*

Treoirlínte maidir le cigireacht

1. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na prionsabail is infheidhme maidir leis na nithe seo a leanas a leagan síos:

(a) an córas maoirseachta dá dtagraítear in Airteagal 188(1);

(b) na cigireachtaí comhpháirteacha dá dtagraítear in Airteagal 189(1);

(c) malartú faisnéise agus comhair i gcomhordú na gcigireachtaí sa chóras maoirseachta idir na Ballstáit agus an Ghníomhaireacht; agus

(d) údaráis rialála iontaofa nach de chuid an Aontais iad.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 214(2).

2. Leagfaidh na Ballstáit síos, i gcomhar leis an nGníomhaireacht, foirm agus ábhar an údaraithe monaraíochta dá dtagraítear in Airteagal 142(1) agus an údaraithe dáileacháin mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 163(1), na tuarascála dá dtagraítear in Airteagal 188, na ndeimhnithe dea-chleachtais monaraíochta agus na ndeimhnithe dea-chleachtais dáileacháin dá dtagraítear in Airteagal 188(13).

Roinn 2

Rialuithe

*Airteagal 191*

Rialuithe ar tháirgí íocshláinte

Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go dtabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte agus, i gcás inarb iomchuí, sealbhóir an údaraithe monaraíochta, cruthúnas ar na rialuithe a rinneadh ar an táirge íocshláinte agus/nó ar na comhábhair agus cruthúnas ar na rialuithe a rinneadh ag céim idirmheánach den phróiseas monaraíochta, i gcomhréir leis na modhanna a leagtar síos in Iarscríbhinn I.

*Airteagal 192*

Tuarascálacha ar rialú a chur isteach i gcás táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha

Chun críche Airteagal 191 a chur chun feidhme, féadfaidh na Ballstáit a cheangal ar mhonaróirí táirgí imdhíoneolaíocha cóipeanna de na tuarascálacha rialaithe uile arna síniú ag an duine cáilithe i gcomhréir le hAirteagal 153 a chur faoi bhráid údarás inniúil de chuid na mBallstát.

*Airteagal 193*

Baiscrialú ar tháirge íocshláinte sonrach ag na Ballstáit

1. I gcás ina measfaidh Ballstát gur gá ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, féadfaidh sé a chur de cheangal ar shealbhóir údaraithe margaíochta na nithe seo a leanas:

(a) vacsaíní beo,

(b) táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha a úsáidtear i bpríomh-imdhíonadh naíonán nó grúpaí eile atá i mbaol,

(c) táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha a úsáidtear i gcláir imdhíonta sláinte poiblí,

(d) táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha nua nó táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha a mhonaraítear ag úsáid cineálacha teicneolaíochta nua nó athraithe nó atá nua do mhonaróir áirithe, le linn idirthréimhse a shonraítear de ghnáth san údarú margaíochta,

go ndéanfaidh sé samplaí a chur isteach ó gach baisc den bhulc nó ón táirge íocshláinte lena scrúdú ag Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ag saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin sula scaoilfear ar an margadh í, ach amháin i gcás ina mbeidh údarás inniúil de chuid Ballstáit eile tar éis an bhaisc atá i gceist a scrúdú roimhe sin agus a dhearbhú go bhfuil sí i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. I gcás den sórt sin, aithneofar go díreach an dearbhú comhréireachta arna eisiúint ag Ballstáit eile. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear aon scrúdú den sórt sin i gcrích laistigh de 30 lá tar éis na samplaí a fháil.

2. Más rud é, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí, go bhforáiltear amhlaidh i ndlíthe Ballstáit, féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit é a chur de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna samplaí a chur isteach ó gach baisc den bhulc nó ón táirge íocshláinte lena dtástáil ag Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó ag saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin sula scaoilfear i saorchúrsaíocht iad, ach amháin i gcás ina mbeidh scrúdú déanta roimhe ag na húdaráis inniúla de chuid Ballstáit eile ar an mbaisc atá i gceist agus é dearbhaithe acu go bhfuil sí i gcomhréir leis na sonraíochtaí formheasta. ***I gcás den sórt sin, aithneofar an dearbhú comhréireachta arna eisiúint ag Ballstát eile.*** Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear aon scrúdú den sórt sin i gcrích laistigh de 60 lá tar éis na samplaí a fháil. ***[Leasú 306]***

*Airteagal 194*

Próisis ullmhúcháin le haghaidh táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó ~~fhuil dhaonna nó ó phlasma~~***substaintí de bhunús*** daonna ***[Leasú 307]***

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is gá chun a áirithiú go ndéanfar na próisis mhonaraíochta agus íonúcháin a úsáidtear in ullmhú na dtáirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó ~~fhuil dhaonna nó ó phlasma~~***substaintí de bhunús*** daonna a bhailíochtú i gceart, go n-áiritheofar comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc agus go ráthófar, a mhéid a cheadaítear le staid na teicneolaíochta, easpa ***rioscaí ábhartha do shláinte an duine, lena n-áirítear*** éillithe ~~shonraigh víreasaigh.~~**.** ***[Leasú 308]***

2. Chuige sin, tabharfaidh ~~na~~ monaróirí fógra d'údaráis inniúla na mBallstát ~~faoin modh~~***faoi na modhanna*** a úsáidtear chun ~~víris phataigineacha a laghdú nó a dhíothú ar dóigh go dtarchuirfí iad le táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma~~***cáilíocht agus sábháilteacht na substaintí de bhunús*** daonna ***a áirithiú, mar a leagtar amach i Rialachán (AE) 2024/1938***. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit samplaí den bhulc nó den táirge íocshláinte a chur isteach ionas go bhféadfaidh saotharlann Stáit nó saotharlann atá ainmnithe chun na críche sin tástáil a dhéanamh orthu, le linn scrúdú a dhéanamh ar an iarratas de bhun Airteagal 29 nó tar éis údarú margaíochta a dheonú. ***[Leasú 309]***

Caibidil XV

Srianta ar údaruithe margaíochta

*Airteagal 195*

Údaruithe margaíochta a chur ar fionraí nó a chúlghairm nó a dtéarmaí a athrú

1. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú má thagtar ar an tuairim go bhfuil an táirge íocshláinte díobhálach nó go bhfuil éifeachtúlacht theiripeach in easnamh ann, nó nach fabhrach í an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, nó nach bhfuil a chomhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil de réir mar a dearbhaíodh. Measfar go bhfuil an éifeachtúlacht theiripeach in easnamh nuair a thagtar ar an gconclúid nach féidir torthaí teiripeacha a fháil ón táirge íocshláinte.

2. Déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, déanfaidh an Coimisiún údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú má tá riosca tromchúiseach don chomhshaol***, lena n-áirítear*** ~~nó~~ don tsláinte phoiblí**,** sainaitheanta agus mura ~~mbeidh~~***bhfuil*** aghaidh tugtha air sin go leordhóthanach ag sealbhóir an údaraithe ~~margaíochta~~***margaíocht agus mura féidir na rioscaí a mhaolú trí dheonú na gcoinníollacha a shonraítear in Airteagal 44(1), an chéad fhomhír, pointe (h), nó Airteagal 87(1), an chéad fhomhír, pointe (c), tar éis cinneadh maidir le fionraí nó modhnú. Cuirfear san áireamh in aon chinneadh den sórt sin sochair chliniciúla an táirge íocshláinte agus riachtanais na n-othar, lena n-áirítear cóireálacha malartacha atá ar fáil. [Leasú 310]***

3. Déanfar údarú a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a athrú freisin i gcás ina mbeidh sonraí tacaíochta an iarratais dá bhforáiltear in Airteagail 6, 9 go 14 nó in Iarscríbhinní I go V mícheart nó mura mbeidh siad leasaithe i gcomhréir le hAirteagal 90, nó i gcás nach mbeidh aon choinníoll dá dtagraítear in Airteagail 44, 45 agus 87 comhlíonta nó i gcás nach mbeidh na rialuithe dá dtagraítear in Airteagal 191 déanta.

4. Tá feidhm ag mír 2 freisin i gcásanna nach mbeidh monarú an táirge íocshláinte déanta i gcomhréir leis na sonraí arna soláthar de bhun Iarscríbhinn I, nó i gcás nach mbeidh rialuithe déanta i gcomhréir leis na modhanna rialaithe ar a dtugtar tuairisc de bhun Iarscríbhinn I.

5. Déanfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit nó, i gcás údaraithe margaíochta láraithe, an Coimisiún an t-údarú margaíochta le haghaidh catagóir ullmhóidí nó na n-ullmhóidí uile a chur ar fionraí nó a chúlghairm i gcás nach mbeidh ceann de na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 143 á chomhlíonadh a thuilleadh.

*Airteagal 196*

Toirmeasc ar tháirge íocshláinte a sholáthar nó a tharraingt siar ón margadh

1. Gan dochar do na bearta dá bhforáiltear in Airteagal 195, déanfaidh údaráis inniúla na mBallstát agus, i gcás údaraithe margaíochta láraithe, an Coimisiún gach beart is iomchuí chun a áirithiú go gcuirfear toirmeasc ar sholáthar an táirge íocshláinte agus go dtarraingeofar siar an táirge íocshláinte ón margadh, má thagtar ar an tuairim gurb amhlaidh an méid seo a leanas:

(a) go bhfuil an táirge íocshláinte díobhálach;

(b) go bhfuil éifeachtúlacht theiripeach in easnamh air;

(c) nach fabhrach í an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí;

(d) nach bhfuil a chomhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil mar a dearbhaíodh;

(e) nach mbeidh na rialuithe ar an táirge íocshláinte nó ar na comhábhair agus na rialuithe ag céim idirmheánach den mhodh monaraíochta curtha i gcrích nó mura mbeidh ceanglas nó oibleagáid éigin eile comhlíonta a bhaineann le deonú an údaraithe monaraíochta; nó

(f) sainaithníodh riosca tromchúiseach don chomhshaol nó don tsláinte phoiblí tríd an gcomhshaol agus níor thug sealbhóir an údaraithe margaíochta aghaidh ~~ar an riosca sin ar bhealach~~***go*** leordhóthanach ***orthu trí dheonú na gcoinníollacha a shonraítear in Airteagal 44(1), an chéad fhomhír, pointe (h), nó in Airteagal 87(1), an chéad fhomhír, pointe (c); cuirfear san áireamh in aon chinneadh den sórt sin sochair chliniciúla an táirge íocshláinte agus riachtanais na n-othar, lena n-áirítear cóireálacha malartacha atá ar fáil. [Leasú 311]***

2. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó, i gcás údaraithe margaíochta láraithe, an Coimisiún an toirmeasc ar sholáthar an táirge, nó tarraingt siar an táirge ón margadh, a theorannú do na baisceanna sin atá ina n-ábhar díospóide.

3. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, an Coimisiún, i ndáil le táirge íocshláinte a bhfuil a sholáthar toirmiscthe nó atá tarraingthe siar ón margadh i gcomhréir le míreanna 1 agus 2, i gcásanna eisceachtúla le linn idirthréimhse, soláthar an táirge íocshláinte a cheadú d'othair atá á gcóireáil leis an táirge íocshláinte cheana féin.

*Airteagal 197*

Táirgí íocshláinte falsaithe amhrasta agus táirgí íocshláinte ar a bhfuil lochtanna cáilíochta amhrasta

1. I gcás táirgí íocshláinte a bhfuiltear in amhras go mbaineann contúirt don tsláinte leo, beidh córas i bhfeidhm ag na Ballstáit arb é is aidhm dó cosc a chur leis na táirgí sin an t-othar a shroicheadh.

2. Cumhdófar leis an gcóras dá dtagraítear i mír 1 fáil agus láimhseáil na bhfógraí um tháirgí íocshláinte falsaithe amhrasta agus um tháirgí íocshláinte ar a bhfuil lochtanna cáilíochta amhrasta chomh maith. Cumhdófar freisin leis an gcóras aisghairmeacha de tháirgí íocshláinte ag sealbhóirí údaraithe margaíochta nó táirgí íocshláinte a tharraingt siar ón margadh faoi ordú údaráis inniúla na mBallstát nó, i gcás údarú margaíochta láraithe, an Choimisiúin ó gach gníomhaí ábhartha sa slabhra soláthair le linn gnáthuaireanta oibre agus lasmuigh díobh. Socrófar freisin leis an gcóras go bhféadfaí táirgí íocshláinte a aisghairm, i gcás inar gá le cúnamh gairmithe cúraim sláinte, ó othair a fhaigheann na dtáirgí sin.

3. Má tá amhras ann faoin táirge íocshláinte atá i gceist go mbaineann riosca tromchúiseach don tsláinte phoiblí leis, déanfaidh údarás inniúil an Bhallstáit inar sainaithníodh an táirge sin ar dtús, gan moill mhíchuí, fógra mear-rabhaidh a tharchur chuig na Ballstáit uile agus chuig na gníomhairí uile sa slabhra soláthair sa Bhallstát sin. I gcás ina measfar go mbeidh othair sroichte ag na táirgí íocshláinte sin, eiseofar fógraí poiblí práinneacha laistigh de 24 uair an chloig chun na táirgí íocshláinte sin a aisghairm ó na hothair. Beidh faisnéis leordhóthanach sna fógraí sin maidir leis an locht cáilíochta nó faoin bhfalsú amhrasta agus faoi na rioscaí a bhaineann leis.

*Airteagal 198*

Údarú monaraíochta a chur ar fionraí nó a chúlghairm

I dteannta na mbeart a shonraítear in Airteagal 196, féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit monarú nó allmhairí táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tíortha a chur ar fionraí, nó an t-údarú monaraíochta a chur ar fionraí nó a chúlghairm le haghaidh catagóir ullmhóidí nó na n-ullmhóidí uile i gcás nach gcomhlíonfar Airteagail 144, 147, 153 agus 191.

*Airteagal 199*

Diúltú, fionraíocht nó cúlghairm laistigh de theorainneacha na Treorach

1. Ní dhéanfar údarú chun táirge íocshláinte a mhargú a dhiúltú, a chur ar fionraí ná a chúlghairm ach amháin ar na forais a leagtar amach sa Treoir seo.

2. Ní fhéadfar aon chinneadh a dhéanamh maidir le monarú nó allmhairiú táirgí íocshláinte a thagann ó thríú tíortha a chur ar fionraí, maidir le soláthar táirge íocshláinte a thoirmeasc nó maidir le táirge íocshláinte a tharraingt siar ón margadh, seachas ar na forais a leagtar amach in Airteagail 195(5) agus 196.

Caibidil XVI

Forálacha ginearálta

*Airteagal 200*

Údaráis inniúla na mBallstát

1. Ainmneoidh na Ballstáit na húdaráis inniúla a dhéanfaidh cúraimí a chomhlíonadh faoin Treoir seo.

2. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh acmhainní airgeadais leordhóthanacha ar fáil chun an fhoireann agus na hacmhainní eile is gá a sholáthar***, lena n-áirítear bonneagar digiteach cuí,*** chun go mbeidh na húdaráis inniúla in ann na gníomhaíochtaí a cheanglaítear leis an Treoir seo agus le [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] a dhéanamh. ***[Leasú 312]***

3. Rachaidh údaráis inniúla na mBallstát i gcomhar le chéile agus leis an nGníomhaireacht agus leis an gCoimisiún i bhfeidhmiú a gcúraimí faoin Treoir seo agus faoi [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] chun cur i bhfeidhm agus forfheidhmiú cuí a áirithiú. Tarchuirfidh údaráis inniúla na mBallstát an fhaisnéis uile is gá chuig a chéile.

4. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit sonraí sláinte pearsanta a phróiseáil ó fhoinsí seachas staidéir chliniciúla***, lena n-áirítear sonraí fíorshaoil,*** chun tacú lena gcúraimí sláinte poiblí agus, go háirithe, leis an meastóireacht agus leis an bhfaireachán ar tháirgí íocshláinte, chun feabhas a chur ar stóinseacht an mheasúnúcháin eolaíoch nó chun maímh an iarratasóra nó shealbhóir údaraithe margaíochta a fhíorú. ***[Leasú 313]***

Beidh próiseáil sonraí pearsanta faoin Treoir seo faoi réir Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725, de réir mar is infheidhme.

*Airteagal 201*

Comhar le húdaráis eile

1. Áiritheoidh na Ballstáit, i bhfeidhmiú na Treorach seo, gurb amhlaidh nuair a thagann ceisteanna chun cinn maidir le stádas rialála táirge íocshláinte, i ndáil lena nasc le substaintí de bhunús daonna dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. [Rialachán SoHO], go rachaidh údaráis inniúla na mBallstát i gcomhairle leis ***an Ghníomhaireacht agus leis*** na húdaráis ábhartha a cuireadh ar bun faoin Rialachán sin. ***[Leasú 314]***

2. Déanfaidh na Ballstáit, agus an Treoir seo á cur i bhfeidhm, na bearta is gá chun an comhar idir údaráis inniúla i leith táirgí íocshláinte agus údaráis chustaim a áirithiú.

***2a. Chun deimhneacht rialála agus comhar trasearnála a fheabhsú, eagróidh an Coimisiún, i gcás inar gá, cruinnithe comhpháirteacha idir an Ghníomhaireacht agus na comhlachtaí ábhartha comhairleacha agus rialála arna mbunú faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais chun measúnú a dhéanamh, chun críocha na Treorach seo, ar threochtaí atá ag teacht chun cinn agus ar cheisteanna maidir le stádas rialála táirgí agus chun teacht ar chomhaontú maidir le comhphrionsabail an stádais rialála. Cuirfear achoimrí agus conclúidí na gcruinnithe comhpháirteacha sin ar fáil go poiblí, lena n-áirítear tuairimí agus conclúidí gach ceann de na comhlachtaí faoi seach. [Leasú 315]***

*Airteagal 202*

Malartú faisnéise na mBallstát i dtaca le húdaruithe monaraíochta nó dáileacháin mórdhíola táirgí íocshláinte

1. Déanfaidh na Ballstáit gach beart is iomchuí chun a áirithiú go ndéanfaidh údaráis inniúla na mBallstát lena mbaineann an fhaisnéis sin a chur in iúl dá chéile de réir mar is iomchuí chun a ráthú go gcomhlíonfar na ceanglais a chuirtear ar na húdaruithe dá dtagraítear in Airteagail 142 agus 163, ar na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 188(13) nó ar na húdaruithe margaíochta.

2. Ach iarraidh réasúnaithe a fháil, déanfaidh na Ballstáit an tuarascáil dá dtagraítear in Airteagal 188 a sheoladh go leictreonach chuig údaráis inniúla Ballstáit eile nó chuig an nGníomhaireacht.

3. Na conclúidí a dtiocfar orthu i gcomhréir le hAirteagal 188(13) nó le hAirteagal 188(14), beidh siad bailí ar fud an Aontais.

4. Mar sin féin, i gcásanna eisceachtúla, mura mbeidh Ballstát in ann, ar chúiseanna a bhaineann leis an tsláinte phoiblí, glacadh leis na conclúidí ar a dtiocfar tar éis cigireachta faoi Airteagal 188(1), cuirfidh an Ballstát sin an Coimisiún agus an Ghníomhaireacht ar an eolas gan moill mhíchuí. Cuirfidh an Ghníomhaireacht na Ballstáit lena mbaineann ar an eolas faoi.

5. Nuair a chuirfear an Coimisiún ar an eolas faoi na tuairimí éagsúla sin, féadfaidh sé, tar éis dó dul i gcomhairle leis na Ballstáit lena mbaineann, a iarraidh ar an gcigire a d'fheidhmigh an chigireacht bhunaidh cigireacht nua a fheidhmiú; féadfaidh beirt chigirí eile as Ballstáit nach páirtithe san easaontas iad a bheith i dteannta an chigire.

*Airteagal 203*

Faisnéis faoi thoirmeasc soláthair nó faoi ghníomhaíocht eile maidir le húdarú margaíochta

1. Déanfaidh gach Ballstát na bearta iomchuí uile chun a áirithiú maidir le cinntí lena ndeonaítear údarú margaíochta, lena ndiúltaítear nó lena gcúlghairtear údarú margaíochta, lena gcuirtear ar ceal cinneadh chun údarú margaíochta a dhiúltú nó a chúlghairm, lena dtoirmisctear soláthar, nó lena dtarraingítear táirge siar ón margadh, mar aon leis na cúiseanna ar a bhfuil na cinntí sin bunaithe, go gcuirfear na cinntí sin uile faoi bhráid na Gníomhaireachta gan moill mhíchuí.

2. I dteannta an fhógra a rinneadh de bhun Airteagal 116 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta dearbhú gan moill mhíchuí má bhíonn an ghníomhaíocht sin dá dtugtar fógra bunaithe ar aon cheann de na forais a leagtar amach in Airteagal 195 nó in Airteagal 196(1).

3. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an fógra de bhun mhír 2 freisin i gcásanna ina ndéanfar an ghníomhaíocht i dtríú tír agus i gcás ina mbeidh an ghníomhaíocht sin bunaithe ar aon cheann de na forais a leagtar amach in Airteagal 195 nó in Airteagal 196(1).

4. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta fógra thairis sin don Ghníomhaireacht i gcás ina mbeidh an ghníomhaíocht dá dtagraítear i míreanna 2 nó 3 bunaithe ar aon cheann de na forais dá dtagraítear in Airteagal 195 nó in Airteagal 196(1).

5. Cuirfidh an Ghníomhaireacht fógraí a fhaightear i gcomhréir le mír 4 ar aghaidh chuig na Ballstáit uile gan moill mhíchuí.

6. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfar faisnéis iomchuí faoi ghníomhaíocht a rinneadh de bhun mhíreanna 1 agus 2 a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chosaint na sláinte poiblí i dtríú tíortha a chur ar a súile don Eagraíocht Dhomhanda Sláinte gan moill mhíchuí, agus cóip di a thabhairt don Ghníomhaireacht.

7. Gach bliain, cuirfidh an Ghníomhaireacht liosta ar fáil go poiblí de na táirgí íocshláinte dá bhfuil údaruithe margaíochta diúltaithe, cúlghairthe nó curtha ar fionraí san Aontas, ar toirmisceadh a soláthar nó a tarraingíodh siar ón margadh, lena n-áirítear na cúiseanna leis an ngníomhaíocht sin.

*Airteagal 204*

Fógra a thabhairt faoi chinntí a bhaineann le húdaruithe margaíochta

1. Maidir le gach cinneadh dá dtagraítear sa Treoir seo agus a dhéanfaidh údarás inniúil Ballstáit, luafar ann go mionsonraithe na cúiseanna ar a bhfuil sé bunaithe.

2. Tabharfar fógra faoin gcinneadh sin don pháirtí lena mbaineann, in éineacht le faisnéis maidir leis an sásamh atá ar fáil dó faoi na dlíthe atá i bhfeidhm agus faoin teorainn ama a cheadaítear chun rochtain a fháil ar an sásamh sin.

3. Cuirfear ar fáil go poiblí na cinntí maidir le húdarú margaíochta a dheonú nó a chúlghairm.

*Airteagal 205*

Táirge íocshláinte a údarú ar fhoras a bhaineann leis an tsláinte phoiblí

1. In éagmais údarú margaíochta nó iarratas atá ar feitheamh le haghaidh táirge íocshláinte atá údaraithe i mBallstát eile, i gcomhréir le Caibidil III, féadfaidh Ballstát, ar chúiseanna sláinte poiblí a dtabharfar údar maith leo, údarú a thabhairt chun an táirge íocshláinte sin a chur ar an margadh.

2. I gcás ina mbainfidh Ballstát leas as an bhféidearthacht sin, déanfaidh sé na bearta is gá chun a áirithiú go gcomhlíonfar ceanglais na Treorach seo, go háirithe na ceanglais sin dá dtagraítear i gCaibidlí IV, VI, IX, XIII agus XIV, agus in Airteagal 206. Féadfaidh na Ballstáit a chinneadh nach mbeidh feidhm ag Airteagal 74, míreanna 1 go 3 maidir le táirgí íocshláinte a údaraítear faoi mhír 1.

3. Sula ndeonóidh sé údarú margaíochta den sórt sin, déanfaidh Ballstát an méid seo a leanas:

(a) tabharfaidh sé fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta, sa Bhallstát ina bhfuil an táirge íocshláinte lena mbaineann údaraithe, faoin togra chun údarú margaíochta a dheonú faoin Airteagal seo i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann;

(b) féadfaidh sé a iarraidh ar an údarás inniúil sa Bhallstát sin cóipeanna den tuarascáil mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 43(5) a chur isteach mar aon le cóipeanna den údarú margaíochta atá i bhfeidhm i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann. Má iarrtar amhlaidh, soláthróidh an t-údarás inniúil sa Bhallstát sin, laistigh de 30 lá tar éis dó an iarraidh a fháil, cóip den tuarascáil mheasúnaithe agus den údarú margaíochta i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann.

4. Bunóidh an Coimisiún clár a bheidh ar fáil go poiblí de tháirgí íocshláinte atá údaraithe faoi mhír 1. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún má údaraítear aon táirge íocshláinte, nó má scoirtear dá údarú, faoi mhír 1, lena n-áirítear ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan shealbhóir an údaraithe margaíochta. Leasóidh an Coimisiún clár na dtáirgí íocshláinte dá réir sin agus cuirfidh sé an clár sin ar fáil ar a shuíomh gréasáin.

*Airteagal 206*

Pionóis

1. Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar fhorálacha náisiúnta arna nglacadh de bhun na Treorach seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Ní mór na pionóis a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus na bearta sin gan mhoill agus tabharfaidh siad fógra gan mhoill faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

Ní bheidh na pionóis sin níos lú ná na pionóis sin is infheidhme maidir le sáruithe ar dhlí náisiúnta de chineál agus tábhacht chomhchosúil.

***1a. Agus cineál agus leibhéal na bpionós atá le forchur i gcás sáruithe á gcinneadh acu, tabharfaidh na húdaráis inniúla de chuid na mBallstát aird chuí ar chúinsí ábhartha uile an tsáraithe shonraigh agus ar an méid seo a leanas:***

***(a) cineál, tromchúis agus méid an tsáraithe;***

***(b) cineál athdhéanta nó aonair an tsáraithe;***

***(c) i gcás inarb iomchuí, cineál an tsáraithe a bheith déanta d'aon ghnó nó le faillí;***

***(d) aon ghníomhaíocht arna déanamh ag páirtí an tsáraithe chun an damáiste arna dhéanamh a mhaolú nó a leigheas;***

***(e) an leibhéal comhair a bhí ann leis na húdaráis inniúla chun an sárú a leigheas agus chun éifeachtaí díobhálacha féideartha an tsáraithe a mhaolú. [Leasú 316]***

2. Leis na rialacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír de mhír 1 tabharfar aghaidh, inter alia, ar na nithe seo a leanas:

(a) monarú, dáileadh, bróicéireacht, allmhairiú agus onnmhairiú táirgí íocshláinte falsaithe, mar aon le ciandíol táirgí íocshláinte falsaithe leis an bpobal;

(b) neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Treoir seo maidir le monarú, dáileadh, allmhairiú agus onnmhairiú substaintí gníomhacha;

(c) neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Treoir seo maidir le húsáid na dtámhán;

(d) neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Treoir seo maidir leis an bhfaireachas cógas;

(e) neamhchomhlíonadh na bhforálacha a leagtar síos sa Treoir seo maidir leis an bhfógraíocht.

***(ea) neamhchomhlíonadh na n-oibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 58a faoi réir pionóis airgeadais atá éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach a fhorchur. [Leasú 317]***

3. I gcás inarb ábhartha, cuirfear san áireamh leis na pionóis an riosca don tsláinte phoiblí a bhaineann le falsú na dtáirgí íocshláinte.

*Airteagal 207*

Táirgí íocshláinte atá neamhúsáidte nó dulta in éag a bhailiú ***agus a bhainistiú [Leasú 318]***

Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh córais ~~bailiúcháin~~***bhailiúcháin agus bhainistíochta*** iomchuí i bhfeidhm le haghaidh táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó atá dulta in éag ***agus go ndéanfar na táirgí íocshláinte arna mbailiú a bhainistiú go cuí gan aon sceitheadh atá inseachanta go teicniúil sa chomhshaol. [Leasú 319]***

***Faoin... [18 mí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh na Ballstáit pleananna náisiúnta a tharraingt suas lena n-áirítear bearta atá ceaptha chun:***

(a) ***faireachán a dhéanamh ar rátaí diúscartha cirte agus míchirte táirgí íocshláinte nár úsáideadh agus atá dulta in éag; [Leasú 320]***

(b) ***an pobal i gcoitinne a chur ar an eolas faoi na rioscaí comhshaoil a bhaineann le diúscairt mhícheart táirgí íocshláinte, go háirithe na táirgí sin ina bhfuil substaintí dá dtagraítear in Airteagal 22(2);***

(c) ***gairmithe cúraim sláinte a chur ar an eolas faoi na rioscaí comhshaoil a bhaineann le diúscairt mhícheart táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó atá dulta in éag, go háirithe na táirgí sin ina bhfuil substaintí dá dtagraítear in Airteagal 22(2);***

(d) ***gairmithe cúraim sláinte a chur ar an eolas faoi na rioscaí comhshaoil a bhaineann le diúscairt mhícheart táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó atá dulta in éag, go háirithe na táirgí sin ina bhfuil substaintí dá dtagraítear in Airteagal 22(2);***

(e) ***gníomhaithe poiblí nó príobháideacha a ainmniú a bheidh freagrach as na córais bhailiúcháin dá dtagraítear i mír 1. [Leasú 321]***

***Cuirfidh na Ballstáit na pleananna náisiúnta faoi bhráid an Choimisiúin. [Leasú 321]***

*Airteagal 208*

Dearbhú leasanna

1. Chun an neamhspleáchas agus an trédhearcacht a ráthú, áiritheoidh na Ballstáit maidir le baill foirne an údaráis inniúil a bheidh freagrach as údaruithe a dheonú, agus rapóirtéirí agus saineolaithe a bhaineann le húdarú agus le faireachas na dtáirgí íocshláinte, nach mbeidh aon leas airgeadais ***atá díreach nó indíreach*** ná aon leas eile sa tionscal cógaisíochta acu a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht ***agus dá neamhspleáchas***. Déanfaidh na daoine sin dearbhú bliantúil i dtaobh a gcuid leasanna airgeadais ***agus tabharfaidh siad cothrom le dáta iad go bliantúil agus aon am is gá. Cuirfear an dearbhú ar fáil, arna iarraidh sin. [Leasú 322]***

2. Ina theannta sin, áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfidh an t-údarás inniúil a rialacha nós imeachta ar fáil go poiblí mar aon le rialacha a choistí***, lena n-áirítear a gcuid meithleacha agus a gcuid ngrúpaí saineolaithe***, na cláir oibre le haghaidh a chuid cruinnithe agus taifid a chruinnithe, in éineacht leis na cinntí a dhéantar, mar aon le mionsonraí na vótaí agus mínithe ar vótaí, lena n-áirítear tuairimí mionlaigh. ***[Leasú 323]***

Caibidil XVII

Forálacha sonracha a bhaineann leis an gCipir, le hÉirinn, le Málta agus leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann

*Airteagal 209*

Forálacha ábhartha maidir leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann

1. De mhaolú ar Airteagal 5, maidir le soláthar táirge íocshláinte a bhaineann leis na catagóirí dá dtagraítear i míreanna 1 agus 2 d'Airteagal 3 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é sin a údarú go sealadach ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) dheonaigh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann i ndáil le codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann;

(b) ní chuirfear an táirge íocshláinte lena mbaineann ar fáil ach d'othair nó do thomhaltóirí deiridh i gcríoch Thuaisceart Éireann agus ní chuirfear ar fáil in aon Bhallstát é.

Is é 6 mhí a bheidh in uastréimhse bailíochta an údaraithe shealadaigh.

D'ainneoin na bailíochta a shonraítear, scoirfidh an t-údarú margaíochta de bheith bailí más rud é gur deonaíodh údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann i gcomhréir le hAirteagal 13 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], nó más rud é gur diúltaíodh údarú margaíochta den sórt sin i gcomhréir leis an Airteagal sin.

2. De mhaolú ar Airteagal 56(4), féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe údaruithe margaíochta a dheonú i leith Thuaisceart Éireann:

(a) d'iarratasóirí atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann;

(b) do shealbhóirí údaraithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, i gcomhréir leis an nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach nó leis an nós imeachta díláraithe a leagtar síos i Ranna 3 agus 4 de Chaibidil III.

Féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i leith Thuaisceart Éireann síneadh a chur le húdaruithe margaíochta a deonaíodh cheana féin roimh an 20 Aibreán 2022 do shealbhóirí údaraithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

3. De mhaolú ar Airteagal 33, míreanna 1, 3 agus 4 agus ar Airteagal 35(1), má chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta i mBallstát amháin nó níos mó agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, nó má chuirtear isteach iarratas ar údarú margaíochta sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann le haghaidh táirge íocshláinte a bhfuil scrúdú á dhéanamh air cheana féin nó a údaraíodh i mBallstát cheana féin, ní gá an t-iarratas maidir leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a chur isteach i gcomhréir le Ranna 3 agus 4 de Chaibidil III, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas:

(a) an t-údarú margaíochta don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, deonaíonn údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é i gcomhréir le dlí an Aontais, agus áirithítear comhlíonadh dhlí an Aontais den sórt sin le linn thréimhse bhailíochta an údaraithe margaíochta sin;

(b) na táirgí íocshláinte atá údaraithe ag údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, ní chuirfear ar fáil iad ach d'othair nó do thomhaltóirí deiridh i gcríoch Thuaisceart Éireann, agus ní chuirfear ar fáil in aon Bhallstát iad.

4. Sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dar deonaíodh údarú margaíochta cheana féin don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir le Ranna 3 agus 4 de Chaibidil III, roimh an 20 Aibreán 2022, beidh cead ag an sealbhóir sin an t-údarú margaíochta don Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a tharraingt siar ón nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó ón nós imeachta díláraithe agus iarratas a chur isteach ar údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte sin chuig údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann i gcomhréir le mír 1.

5. Maidir leis an tástáil ar rialú cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 8 agus a dhéantar i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann maidir le táirgí íocshláinte a áirítear sa liosta dá dtagraítear in Airteagal 211(9) seachas na táirgí íocshláinte sin atá údaraithe ag an gCoimisiún, feadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann a mheas go bhfuil cás ann a bhfuil údar cuí leis de réir bhrí Airteagal 8, pointe (b), gan measúnú ar bhonn cás ar chás a dhéanamh ar choinníoll go ndéanfar an méid seo a leanas:

(a) gach baisc de na táirgí íocshláinte lena mbaineann, scaoilfidh duine cáilithe ar láithreán san Aontas nó i dTuaisceart Éireann nó duine cáilithe ar láithreán i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann í, agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 153 á gcur i bhfeidhm;

(b) an bhunaíocht a ainmníonn an tríú páirtí a dhéanann an tástáil ar rialú cáilíochta, déanfaidh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe maoirseacht uirthi, lena n-áirítear trí sheiceálacha ar an láthair a dhéanamh;

(c) i gcás ina ndéanann duine cáilithe a chónaíonn agus a oibríonn i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann an scaoileadh baisceanna, dearbhóidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta nach bhfuil duine cáilithe a chónaíonn agus a oibríonn san Aontas ar fáil dó nó di an 20 Aibreán 2022.

6. De mhaolú ar Airteagal 142(1), féadfaidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann cead a thabhairt go n-allmhaireofar táirgí íocshláinte ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ag sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 163(1) nach bhfuil údarú monaraíochta ábhartha ina seilbh acu ar choinníoll go gcomhlíonfar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) rinneadh tástáil rialaithe cáilíochta ar na táirgí íocshláinte san Aontas, de réir mar a fhoráiltear in Airteagal 153(3), nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann i gcomhréir le hAirteagal 8, pointe (b);

(b) bhí na táirgí íocshláinte faoi réir scaoileadh baisceanna a rinne duine cáilithe san Aontas i gcomhréir le hAirteagal 153(1) nó, i gcás táirgí íocshláinte arna n-údarú ag an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 153(1) á gcur i bhfeidhm;

(c) an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann, dheonaigh údarás inniúil Ballstáit nó an Coimisiún é i gcomhréir le dlí an Aontais nó, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann, dheonaigh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é i gcomhréir le dlí an Aontais;

(d) ní chuirtear táirgí íocshláinte ar fáil ach amháin d'othair nó do thomhaltóirí deiridh sa Bhallstát a n-allmhairítear na táirgí íocshláinte isteach ann nó, má allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann iad, ní chuirtear ar fáil ach amháin d'othair nó do thomhaltóirí deiridh i dTuaisceart Éireann iad;

(e) tá na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 67 le feiceáil ar na táirgí íocshláinte.

7. I gcás baisceanna de tháirgí íocshláinte a onnmhairítear chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ó Bhallstát agus a allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann ina dhiaidh sin, ní éileofar na rialuithe tráth a n-allmhairithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fomhír d'Airteagal 153(1), ar choinníoll go ndearnadh rialuithe den sórt sin ar na baisceanna sin i mBallstát sular onnmhairíodh iad chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus go bhfuil na tuarascálacha ar rialú dá dtagraítear sa tríú fomhír d'Airteagal 153(1) ag gabháil leo.

8. I gcás ina ndeonaíonn údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann an t-údarú monaraíochta, féadfaidh an duine cáilithe dá dtagraítear in Airteagal 151(1) cónaí agus oibriú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Ní bheidh feidhm ag an mír seo i gcás ina bhfuil duine cáilithe a chónaíonn nó a oibríonn san Aontas ar fáil do shealbhóir an údaraithe monaraíochta cheana féin an 20 Aibreán 2022.

9. De mhaolú ar Airteagal 99(5), i gcás ina ndeonóidh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann an t-údarú monaraíochta, féadfaidh an duine cáilithe dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 99(4) cónaí agus oibriú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann. Ní bheidh feidhm ag an mír seo i gcás ina bhfuil duine cáilithe a chónaíonn nó a oibríonn san Aontas ar fáil do shealbhóir an údaraithe margaíochta cheana féin an 20 Aibreán 2022.

10. Foilseoidh údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann ar a suíomh gréasáin liosta de tháirgí íocshláinte a bhfuil na maoluithe mar a leagtar amach san Airteagal seo curtha i bhfeidhm acu ina leith nó a mbeartaíonn siad na maoluithe sin a chur i bhfeidhm ina leith, agus áiritheoidh siad go dtabharfar an liosta cothrom le dáta agus go mbainisteofar ar bhealach neamhspleách é, gach 6 mhí ar a laghad.

*Airteagal 210*

Feidhmeanna rialála a dhéantar sa Ríocht Aontaithe

1. Déanfaidh an Coimisiún faireachán leanúnach ar fhorbairtí sa Ríocht Aontaithe a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don leibhéal cosanta maidir leis na feidhmeanna rialála dá dtagraítear in Airteagal 99(4), Airteagal 151(3), míreanna 1, 2, 5, agus 6 d'Airteagal 211, agus míreanna 6 agus 7 d'Airteagal 209, ar feidhmeanna iad a dhéantar i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann, agus na heilimintí seo a leanas á gcur san áireamh go háirithe:

(a) na rialacha lena rialaítear deonú údaruithe margaíochta, oibleagáidí shealbhóir an údaraithe margaíochta, deonú údaruithe monaraíochta, oibleagáidí shealbhóir an údaraithe monaraíochta, na daoine cáilithe agus a n-oibleagáidí, tástáil ar rialú cáilíochta, scaoileadh baisceanna agus faireachas cógas mar a leagtar síos i ndlí na Ríochta Aontaithe;

(b) cé acu an áirithíonn nó nach n-áirithíonn údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe forfheidhmiú éifeachtach na rialacha dá dtagraítear i bpointe (a) laistigh dá gcríoch trí bhíthin, inter alia, cigireachtaí agus iniúchtaí ar shealbhóirí údaruithe margaíochta, ar shealbhóirí údaruithe monaraíochta agus ar dháileoirí mórdhíola atá lonnaithe ina gcríoch, agus trí bhíthin seiceálacha ar an láthair ag a n-áitreabh i dtaca le feidhmiú na bhfeidhmeanna rialála dá dtagraítear i bpointe (a).

2. Maidir leis an leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí a áirithíonn an Ríocht Aontaithe trí rialacha lena rialaítear táirgeadh, dáileadh agus úsáid táirgí íocshláinte, mar aon le forfheidhmiú éifeachtach na rialacha sin, i gcás ina gcinneann an Coimisiún nach bhfuil sé coibhéiseach go bunúsach leis an leibhéal a ráthaítear laistigh den Aontas, nó mura bhfuil faisnéis leordhóthanach ar fáil don Choimisiún ionas go mbeidh sé in ann a shuí cé acu an n-áirithíonn an Ríocht Aontaithe leibhéal cosanta don tsláinte phoiblí atá coibhéiseach go bunúsach nó nach n-áirithíonn, cuirfidh an Coimisiún an toradh sin agus na cúiseanna mionsonraithe leis in iúl don Ríocht Aontaithe trí bhíthin fógra i scríbhinn.

Go ceann 6 mhí tar éis an fhógra i scríbhinn a dhéantar de bhun na chéad fhomhíre, maidir leis an staid is cúis leis an bhfógra sin i scríbhinn, rachaidh an Coimisiún i gcomhairle leis an Ríocht Aontaithe d'fhonn an staid sin a réiteach. I gcásanna a bhfuil údar leo, féadfaidh an Coimisiún síneadh 3 mhí a chur leis an tréimhse sin.

3. An staid is cúis leis an bhfógra i scríbhinn a dhéantar de bhun na chéad fhomhíre de mhír 2, mura réiteofar é laistigh den teorainn ama dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 2, tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomh tarmligthe a ghlacadh lena leasófar nó lena bhforlíonfar na forálacha atá i measc na bhforálacha dá dtagraítear i mír 1 a gcuirfear a gcur i bhfeidhm ar fionraí.

4. I gcás ina nglactar gníomh tarmligthe de bhun mhír 3, na forálacha dá dtagraítear san abairt réamhráiteach de mhír 1 mar a shonraítear sa ghníomh tarmligthe, scoirfidh siad d'fheidhm a bheith acu ar an gcéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe.

5. I gcás inar réitíodh an staid is cúis le glacadh an ghnímh tharmligthe de bhun mhír 3, glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe ina sonrófar na forálacha a cuireadh ar fionraí a mbeidh feidhm acu arís. Sa chás sin, na forálacha a shonraítear sa ghníomh tarmligthe arna ghlacadh de bhun na míre seo, beidh feidhm acu arís an chéad lá den mhí tar éis theacht i bhfeidhm an ghnímh tharmligthe dá dtagraítear sa mhír seo.

*Airteagal 211*

Forálacha atá ábhartha don Chipir, d'Éirinn agus do Mhálta agus is infheidhme go dtí an 31 Nollaig 2024

1. De mhaolú ar Airteagal 56(4), féadfar údaruithe margaíochta a dheonú i gcomhréir leis an nós imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach nó leis an nós imeachta díláraithe a leagtar síos i Ranna 3 agus 4 de Chaibidil III do shealbhóirí údaraithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

Go dtí an 31 Nollaig 2024, údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta, féadfaidh siad síneadh a chur le húdaruithe margaíochta a deonaíodh cheana féin roimh an 20 Aibreán 2022 do shealbhóirí údaraithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

Na húdaruithe margaíochta a dheonaíonn údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann nó Mhálta nó a gcuireann siad síneadh leo i gcomhréir leis an gcéad fhomhír agus leis an dara fomhír, scoirfidh siad de bheith bailí an 31 Nollaig 2026 ar a dhéanaí.

2. Maidir leis an tástáil ar rialú cáilíochta dá dtagraítear in Airteagal 8 agus a dhéantar i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann maidir le táirgí íocshláinte a áirítear sa liosta dá dtagraítear i mír 9, seachas na táirgí íocshláinte sin atá údaraithe ag an gCoimisiún, agus, go dtí 31 Nollaig 2024, feadfaidh údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta a mheas go bhfuil cás ann a bhfuil údar cuí leis de réir bhrí Airteagal 8, pointe (b), gan measúnú ar bhonn cás ar chás a dhéanamh ar choinníoll go ndéanfar an méid seo a leanas:

(a) gach baisc de na táirgí íocshláinte lena mbaineann, scaoilfidh duine cáilithe ar láithreán san Aontas nó i dTuaisceart Éireann nó duine cáilithe ar láithreán i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann í, agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 153(1) á gcur i bhfeidhm;

(b) an bhunaíocht a ainmníonn an tríú páirtí a dhéanann an tástáil ar rialú cáilíochta, déanfaidh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe maoirseacht uirthi, lena n-áirítear trí sheiceálacha ar an láthair a dhéanamh;

(c) i gcás ina ndéanann duine cáilithe a chónaíonn agus a oibríonn i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann an scaoileadh baisceanna, dearbhóidh sealbhóir an údaraithe monaraíochta nach bhfuil duine cáilithe a chónaíonn agus a oibríonn san Aontas ar fáil dó nó di an 20 Aibreán 2022.

3. De mhaolú ar Airteagal 142(1), féadfaidh údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta cead a thabhairt go n-allmhaireofar táirgí íocshláinte ó chodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ag sealbhóirí údaraithe dáileacháin mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 163(1) nach bhfuil údarú monaraíochta ábhartha ina seilbh acu ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

(a) rinneadh tástáil rialaithe cáilíochta ar na táirgí íocshláinte san Aontas, de réir mar a fhoráiltear in Airteagal 153(3), nó i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann i gcomhréir le hAirteagal 8, pointe (b);

(b) bhí na táirgí íocshláinte faoi réir scaoileadh baisceanna a rinne duine cáilithe san Aontas i gcomhréir le hAirteagal 153(1) nó, i gcás táirgí íocshláinte arna n-údarú ag údaráis inniúla na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann, i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus caighdeáin cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar síos in Airteagal 153(1) á gcur i bhfeidhm;

(c) an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte lena mbaineann, dheonaigh údarás inniúil Ballstáit nó an Coimisiún é i gcomhréir le dlí an Aontais nó, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte a chuirtear ar an margadh i dTuaisceart Éireann, dheonaigh údarás inniúil na Ríochta Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann é i gcomhréir le dlí an Aontais;

(d) ní chuirtear táirgí íocshláinte ar fáil ach amháin d'othair nó do thomhaltóirí deiridh sa Bhallstát a n-allmhairítear na táirgí íocshláinte isteach ann nó, má allmhairítear isteach i dTuaisceart Éireann iad, ní chuirtear ar fáil ach amháin d'othair nó do thomhaltóirí deiridh i dTuaisceart Éireann iad;

(e) tá na gnéithe sábháilteachta dá dtagraítear in Airteagal 67 le feiceáil ar na táirgí íocshláinte.

Ní bheidh feidhm ag pointe (b) d'Airteagal 166(1) maidir le hallmhairí a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos sa chéad fhomhír.

4. I gcás baisceanna de tháirgí íocshláinte a onnmhairítear chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann ó Bhallstát agus a allmhairítear isteach sa Chipir, in Éirinn nó i Málta ina dhiaidh sin go dtí an 31 Nollaig 2024, na rialuithe ar iad a allmhairiú dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fomhír d'Airteagal 153(1), ní bheidh gá leo, ar choinníoll go ndearnadh rialuithe den sórt sin i mBallstát sular onnmhaireodh iad chuig codanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann agus go bhfuil na tuarascálacha ar rialú dá dtagraítear sa tríú fomhír d'Airteagal 153(1) in éineacht leo.

5. De mhaolú ar Airteagal 205(1) go dtí an 31 Nollaig 2024, in éagmais údarú margaíochta nó iarratas ar údarú margaíochta atá ar feitheamh, féadfaidh údaráis inniúla na Cipire agus Mhálta, ar chúiseanna sláinte poiblí a bhfuil údar maith leo, údarú a thabhairt chun táirge íocshláinte arna údarú i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann a chur ar a margadh náisiúnta.

Údaruithe margaíochta a deonaíodh de bhun Airteagal 205(1) roimh an 20 Aibreán 2022 lena n-údaraítear táirge íocshláinte atá údaraithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann a chur ar a margadh náisiúnta, féadfaidh údaráis inniúla na Cipire agus Mhálta na húdaruithe sin a choinneáil i bhfeidhm nó, go dtí an 31 Nollaig 2024, síneadh a chur leo.

Údaraithe a dheonaítear, a choinnítear i bhfeidhm nó a gcuirtear síneadh leo de bhun na chéad fomhíre nó an dara fomhír, ní bheidh siad bailí tar éis an 31 Nollaig 2026.

6. De mhaolú ar Airteagal 56(4), maidir le húdaruithe margaíochta dá dtagraítear i mír 5, féadfaidh údaráis inniúla Mhálta agus na Cipire iad a dheonú do shealbhóirí údaruithe margaíochta atá bunaithe i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann.

7. I gcás ina ndeonaíonn údaráis inniúla na Cipire nó Mhálta údarú margaíochta dá dtagraítear i mír 5 nó i gcás ina gcuireann siad síneadh leo, áiritheoidh siad go gcomhlíonfar ceanglais na Treorach seo.

8. Sula ndeonófar údarú margaíochta de bhun mhír 5, déanfaidh údaráis inniúla na Cipire nó Mhálta an méid seo a leanas:

(a) tabharfaidh siad fógra do shealbhóir an údaraithe margaíochta i gcodanna den Ríocht Aontaithe taobh amuigh de Thuaisceart Éireann maidir leis an togra chun údarú margaíochta a dheonú nó chun síneadh a chur leis faoi mhíreanna 5 go 8 i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann;

(b) féadfaidh siad a iarraidh ar an údarás inniúil sa Ríocht Aontaithe an fhaisnéis ábhartha a chur isteach faoi údarú margaíochta an táirge íocshláinte lena mbaineann.

9. Foilseoidh údaráis inniúla na Cipire, na hÉireann agus Mhálta ar a suíomh gréasáin liosta de tháirgí íocshláinte a bhfuil na maoluithe mar a leagtar amach san Airteagal seo curtha i bhfeidhm acu ina leith nó a mbeartaíonn siad na maoluithe sin a chur i bhfeidhm ina leith, agus áiritheoidh siad go dtabharfar an liosta cothrom le dáta agus go mbainisteofar ar bhealach neamhspleách é, gach 6 mhí ar a laghad.

*Airteagal 212*

Maoluithe maidir le táirgí íocshláinte a chuirtear ar mhargaí na Cipire, na hÉireann, Mhálta nó Thuaisceart Éireann

Na maoluithe a leagtar amach i míreanna 1 agus 6 d'Airteagal 211, Airteagal 8, míreanna 6 agus 7 d'Airteagal 209, Airteagal 153 (3), Airteagal 99(4) agus Airteagal 211(5), ní dhéanfaidh siad difear d'oibleagáidí shealbhóir an údaraithe margaíochta cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte a chuirtear ar mhargaí na Cipire, na hÉireann, Mhálta nó Thuaisceart Éireann a áirithiú mar a leagtar síos sa Treoir seo.

Caibidil XVIII

Forálacha críochnaitheacha

*Airteagal 213*

Leasú ar na hIarscríbhinní

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 215 chun Iarscríbhinní I go VI a leasú chun iad a oiriúnú don dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil agus chun Airteagal 22 a leasú maidir le ceanglais ERA a leagtar amach i míreanna 2, 3, 4 agus 6 den Airteagal sin.

*Airteagal 214*

An Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine

1. Tabharfaidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine 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.

3. I gcás ina bhfuil tuairim an Choiste le fáil trí nós imeachta scríofa agus ina ndéantar tagairt don mhír seo, ní chríochnófar an nós imeachta sin gan toradh ach amháin sa chás, laistigh den teorainn ama do sheachadadh na tuairime, ina gcinneann cathaoirleach an Choiste amhlaidh.

4. Cuirfear ***ar fáil go poiblí*** rialacha nós imeachta ~~an Bhuanchoiste~~***, liostaí d'eintitis rannpháirteacha a chruinnithe, cláir oibre dá chruinnithe agus taifid ar a chruinnithe, lena ngabhfaidh cinntí a rinneadh, agus, i gcás inarb infheidhme, mionsonraí maidir le vótaí agus mínithe ar vótáil, lena n-áirítear tuairimí mionlaigh, ón mBuanchoiste*** um Tháirgí Íocshláinte ~~ar fáil go poiblí~~***. [Leasú 324]***

5. Áiritheoidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go ndéanfar a rialacha nós imeachta a oiriúnú don ghá le táirgí íocshláinte a chur ar fáil d'othair go mear agus cuirfidh an Buanchoiste na cúraimí atá air faoi Chaibidil III agus an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 42 san áireamh.

*Airteagal 215*

Na tarmligin 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 Airteagail 4(2), 24(5), 25(9), 26(3), 28, míreanna 2 agus 3, Airteagail 27(3), 63(5), 65(2), 67(2), 88(1), 92(4), 126(1), 150(3), 153(4), 161, 210(4) agus 213 a thabhairt don Choimisiún ar feadh tréimhse 5 bliana ó [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach dáta theacht i bhfeidhm na Treorach seo]. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas i leith tharmligean 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.

An chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagal 210, míreanna 3 agus 5, tabharfar an chumhacht sin don Choimisiún ar feadh tréimhse neamhchinntithe ó [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm na Treoracha seo].

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 4(2), 24(5), 25(9), 26(3), 27(3), 28, míreanna 2 agus 3, Airteagail 63(5), 65(2), 67(2), 88(1), 92(4), 126(1), 150(3), 153(4), 161, 210(4) agus 213 a chúlghairm tráth ar bith. 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 do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi an tráth céanna.

6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 6(2), 26(3), 24(5), 28, míreanna 2 agus 3, Airteagail 27(3), 63(5), 65(2), 67(2), 88(1), 92(4), 126(1), 150(3), 153(4), 161, 210(4) agus 213 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 an Coimisiún a chur ar an eolas nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

*Airteagal 216*

Tuarascáil

Faoin [Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta = 10 bliana tar éis 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle faoi chur i bhfeidhm na Treorach seo, lena n-áirítear measúnú ar chomhlíonadh a cuspóirí agus ar na hacmhainní a cheanglaítear chun í a chur chun feidhme***, lena n-áirítear maidir leis an gcreat athbhreithnithe le haghaidh tréimhsí rialála cosanta sonraí. [Leasú 325]***

***1a. Faoi...[2 bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfidh an Coimisiún tuarascáil faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle ina ndéanfar meastóireacht ar oiriúnacht an chreata maidir le tairgí hoiméapatacha, go háirithe gnéithe den tsláinte phoiblí agus de chosaint othar. Beidh togra reachtach ag gabháil leis an tuarascáil, i gcás inarb iomchuí. [Leasú 326]***

***Airteagal 216a***

*Taighde, nuálaíocht agus táirgeadh táirgí íocshláinte san Aontas a chothú*

***1. Bunóidh an Coimisiún straitéis maidir le taighde a chothú, nuálaíocht agus táirgeadh táirgí íocshláinte san Aontas, bunaithe ar na torthaí arna bhfoilsiú sa tuarascáil dá bhforáiltear i mír 2. Molfar do na Ballstáit a bheith rannpháirteach sa straitéis sin.***

***2. Faoin...[dhá bhliain ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], déanfaidh an Coimisiún measúnú tionchair a thíolacadh ina ndéanfar meastóireacht ar bhearta féideartha a bheidh le cur chun feidhme ar leibhéal an Aontais, agus ar leibhéal Ballstáit chun taighde, nuálaíocht agus táirgeadh táirgí íocshláinte criticiúla san Aontas a chothú. Déanfar meastóireacht sa tuarascáil sin ar éifeacht beart amhail iad seo a leanas:***

***(a) cistiú agus dreasachtaí brú agus tarraingthe a dhírítear chun taighde agus nuálaíocht san Aontas a chothú, lena n-áirítear cistiú poiblí agus príobháideach le haghaidh taighde agus nuálaíocht réamhchliniciúil agus chliniciúil;***

***(b) comhpháirtíochtaí poiblí príobháideacha sa taighde agus sa nuálaíocht;***

***(c) tacaíocht rialála le haghaidh eintitis taighde phoiblí agus nuálaíochta;***

***(d) dreasachtaí chun táirgí íocshláinte criticiúla a tháirgeadh laistigh den Aontas.***

***Beidh na bearta a mholtar i gcomhréir le huathriail straitéiseach a fhorbairt le haghaidh an Aontais maidir le táirgí íocshláinte. [Leasú 327]***

*Airteagal 217*

Aisghairmeacha

1. Aisghairtear Treoir 2001/83/CE le héifeacht ó [Oifig na bhFoilseachán - cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

2. Aisghairtear Treoir 2009/35/CE le héifeacht ó [Oifig na bhFoilseachán - cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

3. Déanfar tagairtí do na Treoracha aisghairthe 2001/83/CE agus 2009/35/CE a fhorléiriú mar thagairtí don Treoir seo. Léifear tagairtí do Threoir aisghairthe 2001/83/CE i gcomhréir leis an tábla comhghaoil atá in Iarscríbhinn VIII.

*Airteagal 218*

Forálacha idirthréimhseacha

1. Na nósanna imeachta a bhaineann leis na hiarratais ar údaruithe margaíochta ar tháirgí íocshláinte arna bhfíorú i gcomhréir le hAirteagal 19 de Threoir 2001/83/CE roimh [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus a bhí ar feitheamh an [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = an lá roimh 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfear i gcrích iad i gcomhréir le hAirteagal 29.

2. Nósanna imeachta a tionscnaíodh ar bhonn Airteagail 29, 30, 31, agus Airteagal 107i de Threoir 2001/83/CE roimh [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] agus a bhí ar feitheamh an [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = an lá roimh 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], cuirfear i gcrích iad i gcomhréir le hAirteagail 32 go 34 nó le hAirteagal 107k, de réir mar is iomchuí, den Treoir sin de réir mar is infheidhme [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = an lá roimh 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

3. Beidh feidhm ag an Treoir seo freisin maidir le táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh [Oifig na bhFoilseachán - cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

Beidh feidhm ag an Treoir seo freisin maidir le clárúcháin táirgí íocshláinte hoiméapatacha agus táirgí íocshláinte luibhe traidisiúnta a rinneadh i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh [Oifig na bhFoilseachán - cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

4. De mhaolú ar Chaibidil VI, na táirgí íocshláinte a cuireadh ar an margadh i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] féadfar leanúint díobh a chur ar fáil ar an margadh go dtí [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 5 bliana tar éis 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], ar choinníoll go gcomhlíonann siad an fhoráil maidir le lipéadú agus bileog phacáiste a leagtar amach i dTeideal V de Threoir 2001/83/CE de réir mar is infheidhme an [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = an lá roimh 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

5. De mhaolú ar Airteagal 81, táirgí íocshláinte tagartha ar cuireadh isteach an t-iarratas ar údarú margaíochta ina leith roimh [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo], beidh siad faoi réir na bhforálacha maidir le tréimhsí cosanta sonraí a leagtar amach in Airteagal 10 de Threoir 2001/83/CE de réir mar is infheidhme an [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo] go dtí [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

6. De mhaolú ar mhír 3, ní bheidh feidhm ag na hoibleagáidí i dtaca le tuairisciú dá dtagraítear in Airteagal 57, maidir le táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE roimh [Oifig na bhFoilseachán - cuir isteach an dáta = 18 mí i ndiaidh dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo].

*Airteagal 219*

Trasuí

1. Déanfaidh na Ballstáit na dlíthe, na rialacháin agus na forálacha riaracháin is gá chun an Treoir seo a chomhlíonadh a thabhairt i bhfeidhm faoin [18 mí ó dháta theacht i bhfeidhm na Treorach seo]. Cuirfidh siad téacs na bhforálacha sin in iúl don Choimisiún láithreach.

2. Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit na forálacha sin, beidh tagairt iontu don Treoir seo nó beidh tagairt den sórt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe oifigiúil. Áireofar iontu freisin ráiteas go ndéanfar tagairtí do na Treoracha a aisghairtear leis an Treoir seo i bhforálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin atá ann cheana a fhorléiriú mar thagairtí don Treoir seo. Is iad na Ballstáit a chinnfidh an bealach le tagairt den sórt sin a dhéanamh agus conas a dhéanfar an ráiteas sin a leagan amach.

3. Déanfaidh na Ballstáit téacs phríomhbhearta an dlí náisiúnta a ghlacfaidh siad sa réimse a chumhdaítear leis an Treoir seo a chur in iúl don Choimisiún.

*Airteagal 220*

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Treoir seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

*Airteagal 221*

Seolaithe

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Treoir seo.

Arna déanamh sa …,

| | |
|---|---|
| *Thar ceann Pharlaimint na hEorpa* | *An tUachtarán* |
| *Thar ceann na Comhairle* | *An tUachtarán* |

Iarscríbhinn I

AN FHAISNÉIS DÁ dTAGRAÍTEAR SAN IARRATAS

(1) Ainm nó ainm corparáideach agus seoladh buan an iarratasóra agus, i gcás inarb infheidhme, ainm an mhonaróra.

(2) Ainm an táirge íocshláinte.

(3) Sonraí cáilíochtúla agus cainníochtúla chomhábhair uile an táirge íocshláinte, lena n-áirítear an tagairt dá ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, i gcás inar ann do ANI le haghaidh an táirge íocshláinte, nó tagairt dá ainm ceimiceach ábhartha.

(4) Measúnú riosca don chomhshaol (ERA) i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Airteagail 22 agus 23.

(5) Maidir le táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh, measúnú riosca don chomhshaol chun guaiseacha a d'fhéadfadh a bheith ann i ndáil le sláinte an duine, ainmhithe agus an comhshaol a shainaithint agus na guaiseacha sin a shonrú de réir saintréithe. Déanfar an measúnú i gcomhréir leis na heilimintí ar a dtugtar tuairisc in Airteagal 8 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004] agus na ceanglais in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir seo, bunaithe ar na prionsabail a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2001/18/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]) agus sainiúlachtaí táirgí íocshláinte á gcur san áireamh.

(6) Tuairisc ar an modh monaraíochta.

(7) Tásca teiripeacha, fritásca agus frithghníomhartha díobhálacha.

(8) Poseolaíocht, foirm chógaisíochta, modh riartha agus bealach riartha agus seilfré ionchasach.

(9) Na cúiseanna atá le haon bheart réamhchúraim agus sábháilteachta atá le déanamh maidir le stóráil an táirge íocshláinte, maidir lena thabhairt d'othair agus maidir le diúscairt dramhtháirgí, mar aon le léiriú ar aon riosca don chomhshaol a d'fhéadfadh a bheith i gceist leis an táirge íocshláinte.

(10) Tuairisc ar na modhanna rialaithe a d'úsáid an monaróir.

(11) Deimhniú i scríbhinn gur fhíoraigh monaróir an táirge íocshláinte go gcomhlíonann monaróir na substainte gníomhaí prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta trí iniúchtaí a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 160. Sa deimhniú i scríbhinn beidh tagairt do dháta an iniúchta agus dearbhú go ndeimhnítear le toradh an iniúchta go gcomhlíonann an mhonaraíocht prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta.

(12) Torthaí ón méid seo a leanas:

(a) tástálacha cógaisíochta (fisiceimiceacha, bitheolaíocha nó micribhitheolaíocha),

(b) tástálacha neamhchliniciúla (tocsaineolaíocha agus cógaseolaíocha),

(c) trialacha cliniciúla.

(13) I gcás inarb ábhartha, fianaise ó fhoinsí eile sonraí cliniciúla (trialacha cliniciúla neamh-idirghabhálacha, clárlanna).

([1]) 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)

(14) Achoimre ar chóras faireachas cógas an iarratasóra, lena n-áireofar na heilimintí seo a leanas:

(a) cruthúnas go bhfuil duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas ar fáil don iarratasóir,

(b) na Ballstáit ina bhfuil cónaí ar an duine cáilithe agus a ndéanann sé a chuid cúraimí,

(c) sonraí teagmhála an duine cháilithe,

(d) ráiteas arna shíniú ag an iarratasóir a chuireann in iúl go bhfuil na hacmhainní is gá ag an iarratasóir chun na cúraimí agus na freagrachtaí a liostaítear i gCaibidil VI a chomhlíonadh,

(e) tagairt don suíomh ina bhfuil máistirchomhad chóras an fhaireachais chógas don táirge íocshláinte ar coimeád.

(15) An plean bainistithe riosca lena dtugtar tuairisc ar an gcóras bainistithe riosca a thabharfaidh an t-iarratasóir isteach le haghaidh an táirge íocshláinte lena mbaineann, in éineacht le hachoimre air sin.

(16) Ráiteas a chuireann in iúl go gcomhlíonann na trialacha cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas Eorpach ceanglais eiticiúla Rialachán (AE) Uimh. 536/2014.

(17) Achoimre ar shaintréithe táirge i gcomhréir le hAirteagal 62, samhail den fhorphacáistíocht, ar a bhfuil na sonraí dá ndéantar foráil in Iarscríbhinn IV, agus leagan samhailteach de neasphacáistíocht an táirge íocshláinte, ar a bhfuil na sonraí dá ndéantar foráil in Airteagal 66, maille le bileog phacáiste, i gcomhréir le hAirteagal 64.

(18) Doiciméad a thaispeánann go bhfuil an monaróir údaraithe ina thír féin chun táirgí íocshláinte a tháirgeadh.

(19) Cóipeanna de na nithe seo a leanas:

(a) aon údarú margaíochta, a fuarthas i mBallstát eile nó i dtríú tír, chun an táirge íocshláinte a chur ar an margadh, achoimre ar na sonraí sábháilteachta lena n-áirítear na sonraí atá sna tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla, i gcás ina bhfuiltear ar fáil, agus tuarascálacha maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta, mar aon le liosta de na Ballstáit sin ina bhfuil iarratas ar údarú margaíochta arna chur isteach i gcomhréir leis an Treoir seo faoi scrúdú;

(b) an achoimre ar shaintréithe táirge a mhol an t-iarratasóir i gcomhréir le hAirteagal 62 nó a d'fhormheas údaráis inniúla an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 43 agus an bhileog phacáiste a moladh i gcomhréir le hAirteagal 64 nó a d'fhormheas údaráis inniúla an Bhallstáit i gcomhréir le hAirteagal 76;

(c) mionsonraí faoi aon chinneadh chun údarú margaíochta a dhiúltú, cé acu san Aontas nó i dtríú tír, agus na cúiseanna leis an gcinneadh sin.

(20) Cóip d'aon ainmniú i ndáil leis an táirge íocshláinte mar tháirge íocshláinte dílleachtach mar a shainmhínítear in Airteagal 63 de [Rialachán athbhreithnithe (CE) Uimh. 726/2004], in éineacht le cóip den tuairim ábhartha ón nGníomhaireacht.

(21) I gcás ina mbaineann an t-iarratas le hoibreán frithmhiocróbach, beidh an méid seo a leanas san iarratas freisin:

a) plean maoirseachta ***agus rochtana*** ar oibreán frithmhiocróbach ina leagfar amach na sonraí seo a leanas go sonrach: ***[Leasú 328]***

(i) faisnéis faoi bhearta maolaithe riosca chun teorainn a chur le forbairt frithsheasmhachta frithmhiocróbaí a bhaineann le húsáid, oideasú agus riar an táirge íocshláinte;

(ii) an bealach a bhfuil sé beartaithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta faireachán a dhéanamh ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh an oibreáin fhrithmhiocróbaigh agus tuairisc a thabhairt ina leith sin don údarás inniúil.

***(iia) faisnéis faoi bhearta le haghaidh straitéis chun rochtain a chur chun cinn, lena n-áirítear acmhainneacht slabhra táirgeachta atá beartaithe; [Leasú 329]***

***(iib) faisnéis faoi bhearta chun a áirithiú go bhfaighfear ceaduithe margaíochta do chríocha tábhachtacha go tráthúil; agus [Leasú 330]***

***(iic) faisnéis faoi bhearta chun faireachán a dhéanamh ar éifeachtacht na maoirseachta agus na rochtana. [Leasú 331]***

b) tuairisc ar na ceanglais faisnéise speisialta a dtugtar achoimre orthu in Airteagal 58

c) sonraí maidir le méid an phacáiste a chomhfhreagróidh don ghnáthphoseolaíocht agus do ghnáthfhad na cóireála.

(22) I gcás ina mbaineann iarratas le húdarú margaíochta chun gineadóir radanúiclíde a chur ar an margadh, beidh an méid seo a leanas san iarratas sin, i dteannta na gceanglas a leagtar amach in Airteagail 6 agus 9:

(a) tuairisc ghinearálta ar an gcóras mar aon le tuairisc mhionsonraithe ar chomhpháirteanna an chórais a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do chomhdhéanamh nó do cháilíocht na hullmhóide macnúiclíde; agus

(b) sonraí cáilíochtúla agus cainníochtúla na hionnláite nó na néaláite.

(23) Deimhnithe maidir le dea-chleachtais mhonaraíochta.

Iarscríbhinn II

**CAIGHDEÁIN AGUS PRÓTACAIL ANAILÍSEACHA, CHÓGASTOCSAINEOLAÍOCHA AGUS CHLINICIÚLA I LEITH TÁSTÁIL TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE**

## CLÁR ÁBHAR

Réamhrá agus prionsabail ghinearálta


Cuid I: Ceanglais i ndáil le sainchomhaid údaraithe margaíochta chaighdeánaithe

1. Modúl 1: Faisnéis riaracháin

1.1. Clár ábhar

1.2. Foirm iarratais

1.3. Achoimre ar shaintréithe an táirge, lipéadú agus bileog phacáiste

1.3.1. Achoimre ar shaintréithe an táirge

1.3.2. Lipéadú agus an bhileog phacáiste

1.3.3. Samhlacha agus eiseamail

1.3.4. Achoimrí ar na saintréithe táirge atá formheasta sna Ballstáit cheana féin

1.4. Faisnéis maidir leis na saineolaithe

1.5. Ceanglais shonracha le haghaidh cineálacha éagsúla iarratas

1.6. Measúnú riosca don chomhshaol

2. Modúl 2: Achoimrí

2.1. Clár ábhar foriomlán

2.2. Réamhrá

2.3. Achoimre fhoriomlán ar cháilíocht

2.4. Forbhreathnú neamhchliniciúil

2.5. Forbhreathnú cliniciúil

2.6. Achoimre neamhchliniciúil

2.7. Achoimre Chliniciúil

3. Modúl 3: Faisnéis cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil substaintí gníomhacha ceimiceacha agus/nó bitheolaíocha

3.1. Formáid agus cur i láthair

3.2. Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais

3.2.1. Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha

3.2.1.1. Faisnéis ghinearálta agus faisnéis a bhaineann leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair

3.2.1.2. Modh monaraíochta na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha

3.2.1.3. Saintréithriú na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha

3.2.1.4. Rialú na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha

3.2.1.5. Caighdeáin tagartha nó ábhair thagartha

3.2.1.6. Coimeádán agus córas dúnta na substainte gníomhaí

3.2.1.7. Cobhsaíocht na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha

3.2.2. An táirge íocshláinte críochnaithe

3.2.2.1. Tuairisc agus comhdhéanamh an táirge íocshláinte chríochnaithe

3.2.2.2. Forbairt cógaisíochta

3.2.2.3. Modh monaraíochta an táirge íocshláinte chríochnaithe

3.2.2.4. Rialú támhán

3.2.2.5. Rialú an táirge íocshláinte chríochnaithe
3.2.2.6. Caighdeáin tagartha nó ábhair thagartha
3.2.2.7. Coimeádán agus dúnadh an táirge íocshláinte chríochnaithe
3.2.2.8. Cobhsaíocht an táirge íocshláinte chríochnaithe
4. Modúl 4: Tuarascálacha neamhchliniciúla
4.1. Formáid agus Cur i láthair
4.2. Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais
4.2.1. Cógaseolaíocht
4.2.2. Cógaschinéitic
4.2.3. Tocsaineolaíocht
5. Modúl 5: Tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil
5.1. Formáid agus Cur i láthair
5.2. Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais
5.2.1. Tuarascálacha maidir le staidéir bhithchógaisíochta
5.2.2. Tuarascálacha maidir le staidéir atá ábhartha i ndáil le cógaschinéitic a úsáideann bithábhair dhaonna
5.2.3. Tuarascálacha maidir le staidéir chógaschinéiteacha ar an duine
5.2.4. Tuarascálacha maidir le staidéir chógasdinimiceacha ar an duine
5.2.5. Tuarascálacha maidir le staidéir éifeachtúlachta agus sábháilteachta
5.2.5.1. Tuarascálacha Staidéir maidir le Staidéir Chiniciúla Rialaithe atá Ábhartha don Tásc a Mhaítear
5.2.5.2. Tuarascálacha staidéir maidir le staidéir chliniciúla neamhrialaithe i ndáil le hanailís ar shonraí ó bhreis agus staidéar amháin agus tuarascálacha eile maidir le staidéar cliniciúil
5.2.6. Tuarascálacha maidir le taithí iarmhargaíochta
5.2.7. Foirmeacha cás-tuairiscí agus liostuithe othar aonair
Cuid II: Sainchomhaid agus ceanglais shonracha maidir le húdarú margaíochta
1. Úsáid íocshláinte sheanbhunaithe
2 Táirgí íocshláinte atá cosúil go bunúsach
3. Sonraí breise a éilítear i gcásanna sonracha
4. Táirgí íocshláinte bitheolaíocha comhchosúla
5. Táirgí íocshláinte teaglama seasta
6. Doiciméadacht d'iarratais in imthosca eisceachtúla
7. Iarratais mheasctha ar údarú margaíochta
Cuid III: Táirgí íocshláinte sonracha
1. Táirgí íocshláinte bitheolaíocha
1.1. Táirge íocshláinte plasmadhíorthach
1.2. Vacsaíní
2. Radachógas agus réamhtheachtaithe
2.1. Radachógais
2.2. Réamhtheachtaithe radachógais chun críoch raidilipéadaithe
3. Táirgí íocshláinte hoiméapatacha
4. Táirgí íocshláinte luibhe
5. Táirgí Íocshláinte Dílleachtacha

Cuid IV: Táirgí íocshláinte ardteiripe

1. Réamhrá

2. Sainmhínithe

2.1. Táirge íocshláinte géinteiripe

2.2. Táirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí

3. Ceanglais shonracha maidir le Modúl 3

3.1. Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile

3.2. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe

3.2.1. Réamhrá: táirge críochnaithe, substaint ghníomhach agus ábhair thosaigh

3.2.1.1. Táirge íocshláinte géinteiripe ina bhfuil seicheamh/seichimh aigéid núicléasaigh athchuingrigh nó miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe nó víreas géinmhodhnaithe/víris ghéinmhodhnaithe

3.2.1.2. Táirge íocshláinte géinteiripe ina bhfuil cealla géinmhodhnaithe

3.2.2. Ceanglais shonracha

3.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin

3.3.1. Réamhrá: táirge críochnaithe, substaint ghníomhach agus ábhair thosaigh

3.3.2. Ceanglais shonracha

3.3.2.1. Ábhair thosaigh

3.3.2.2. Modh monaraíochta

3.3.2.3. Saintréithiú agus straitéis rialaithe

3.3.2.4. Támháin

3.3.2.5. Staidéir maidir le forbairt

3.3.2.6. Ábhair thagartha

3.4. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe a bhfuil feistí iontu

3.4.1. Táirge íocshláinte ardteiripe ina bhfuil feistí dá dtagraítear in Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007

3.4.2. Comhtháirgí íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1)(d) de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007

4. Ceanglais shonracha maidir le modúl 4

4.1. Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile

4.2. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe

4.2.1. Cógaseolaíocht

4.2.2. Cógaschinéitic

4.2.3. Tocsaineolaíocht

4.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin

4.3.1. Cógaseolaíocht

4.3.2. Cógaschinéitic

4.3.3. Tocsaineolaíocht

5. Ceanglais shonracha maidir le modúl 5

5.1. Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile

5.2. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe

5.2.1. Staidéir chógaschinéiteacha ar an duine

5.2.2. Staidéir chógasdinimiceacha ar an duine

5.2.3. Staidéir shábháilteachta

5.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí

5.3.1. Táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí i gcás ina mbíonn an modh gníomhaíochta bunaithe ar tháirgeadh bithmhóilín shainithe ghníomhaigh/bithmhóilíní sainithe gníomhacha

5.3.2. Bithdháileadh, marthanacht agus nódú fadtéarmach na gcomhpháirteanna i dtáirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí

5.3.3. Staidéir shábháilteachta

5.4. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin

5.4.1. Staidéir chógaschinéiteacha

5.4.2. Staidéir chógasdinimiceacha

5.4.3. Staidéir shábháilteachta

**Réamhrá agus prionsabail ghinearálta**

(1) Déanfar na sonraí agus na doiciméid a ghabhann le hiarratas ar údarú margaíochta de bhun Airteagail 8 agus 10(1) a chur i láthair i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos san Iarscríbhinn seo agus leanfar leo an treoraíocht a d'fhoilsigh an Coimisiún sna Rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte sa Chomhphobal Eorpach, Imleabhar 2 B, Fógra d'iarratasóirí, Táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, Cur i Láthair agus ábhar an tsainchomhaid, Doiciméad Coiteann Teicniúil (CTD).

(2) Cuirfear na sonraí agus na doiciméid i láthair i gcúig mhodúl: Soláthraítear i Modúl 1 sonraí riaracháin sonracha an Chomhphobail Eorpaigh; Soláthraítear i Modúl 2 achoimrí cáilíochta, neamhchliniciúla agus cliniciúla, soláthraítear i Modúl 3 faisnéis cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíocha, soláthraítear i Modúl 4 tuarascálacha neamhchliniciúla agus soláthraítear i Modúl 5 tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil. Leis an gcur i láthair sin cuirtear chun feidhme formáid choiteann le haghaidh na réigiún ICH ([1]) uile (an Comhphobal Eorpach, Stáit Aontaithe Mheiriceá, an tSeapáin). Cuirfear na cúig Mhodúl sin i láthair i ndianchomhréir leis an bhformáid, ábhar agus córas uimhrithe a léirítear go mionsonrach in Imleabhar 2 B den Fhógra d'Iarratasóirí dá dtagraítear thuas.

(3) Tá cur i láthair CTD an Chomhphobail Eorpaigh infheidhme maidir leis na cineálacha uile iarratas ar údarú margaíochta gan beann ar an nós imeachta atá le cur i bhfeidhm (i.e. láraithe, aitheantas frithpháirteach nó náisiúnta) agus cé acu an iarratas iomlán nó iarratas giorraithe atá ann. Tá sé infheidhme freisin maidir leis na cineálacha uile táirgí lena n-áirítear eintitis cheimiceacha nua (NCE), radachógas, plasmadhíorthaigh, vacsaíní, táirge íocshláinte luibhe, etc.

(4) I dtiomsú an tsainchomhaid chun iarratas a dhéanamh ar údarú margaíochta, cuirfidh na hiarratasóirí san áireamh freisin na treoirlínte eolaíochta a bhaineann le cáilíocht, le sábháilteacht agus le héifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine atá glactha ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine (CPMP) agus atá foilsithe ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMEA) agus na treoirlínte cógaisíochta eile ón gComhphobal atá foilsithe ag an gCoimisiún sna himleabhair éagsúla de na Rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte sa Chomhphobal Eorpach.

(5) I ndáil le cuid cháilíochta (cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch) an tsainchomhaid, is infheidhme na monagraif uile, lena n-áirítear monagraif ghinearálta agus na caibidlí ginearálta de Pharmacopoeia Eorpach.

(6) Leis an modh monaraíochta, comhlíonfar ceanglais Threoir 91/356/CEE ón gCoimisiún lena leagtar síos prionsabail agus na treoirlínte Dhea-Chleachtas Monaraíochta (GMP) le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ([2]) agus ina bhfuil na prionsabail agus na treoirlínte maidir le GMP, a d'fhoilsigh an Coimisiún sna Rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte sa Chomhphobal Eorpach, Imleabhar 4.

(7) Cuirfear san áireamh san iarratas an fhaisnéis uile is ábhartha don mheastóireacht ar an táirge íocshláinte lena mbaineann, bíodh sin fabhrach nó neamhfhabhrach i leith an táirge. Go háirithe, tabharfar na sonraí ábhartha uile a bhaineann le haon tástáil nó triail chógastocsaineolaíoch nó chliniciúil neamhiomlán nó a tréigeadh a bhaineann leis an táirge íocshláinte agus/nó trialacha atá tugtha i gcrích a bhaineann le tásca teiripeacha nach gcumhdaítear leis an iarratas.

(8) Ní mór do na trialacha cliniciúla uile, a dhéantar laistigh den Chomhphobal Eorpach, ceanglais Threoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát maidir le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ([3]) a chomhlíonadh. Chun iad a chur san áireamh agus measúnú á dhéanamh ar iarratas, déanfar trialacha cliniciúla, a dhéantar lasmuigh den Chomhphobal Eorpach, a bhaineann le táirgí íocshláinte a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid sa Chomhphobal Eorpach, a dhearadh, a chur chun feidhme agus a thuairisciú bunaithe ar an dea-chleachtas cliniciúil agus prionsabail eiticiúla lena mbaineann,

([1]) Comhdháil Idirnáisiúnta ar Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Cógaisíochta lena nÚsáid ag an Duine
([2]) IO L 193, 17.7.1991, lch. 30
([3]) IO L 121, 1.5.2001, lch. 34

ar bhonn prionsabal, atá coibhéiseach le forálacha Threoir 2001/20/CE. Déanfar iad i gcomhréir leis na prionsabail eiticiúla atá léirithe i nDearbhú Heilsincí mar shampla.

(9) Déanfar staidéir neamhchliniciúla (chógastocsaineolaíocha) i gcomhréir leis na forálacha a bhaineann leis an Dea-Chleachtas Saotharlainne a leagtar síos i dTreoir 87/18/CEE ón gComhairle maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha ([4]) agus Treoir 88/320/CEE ón gComhairle maidir le dea-chleachtas saotharlainne (GLP) a iniúchadh agus a fhíorú ([5]).

(10) Áiritheoidh na Ballstáit freisin go ndéanfar gach tástáil ar ainmhithe i gcomhréir le Treoir 86/609/CEE ón gComhairle an 24 Samhain 1986 maidir le comhfhogasú dhlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát maidir le cosaint ainmhithe chun críoch turgnaimh agus chun críoch eolaíoch eile.

(11) Chun faireachán a dhéanamh ar an measúnú sochair/riosca, is gá aon fhaisnéis nua nach raibh san iarratas bunaidh agus gach faisnéis maidir le faireachas cógas a chur faoi bhráid an údaráis inniúil. Nuair a bheidh an t-údarú margaíochta deonaithe, déanfar aon athrú ar na sonraí sa sainchomhad a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil i gcomhréir le ceanglais Rialacháin (CE) Uimh. 1084/2003 ([6]) nó (CE) Uimh. 1085/2003 ([7]) ón gCoimisiún nó, más ábhartha, i gcomhréir le forálacha náisiúnta, chomh maith leis na ceanglais in Imleabhar 9 den fhoilseachán ón gCoimisiún 'Na rialacha lena rialaítear táirgí íocshláinte sa Chomhphobal Eorpach'.

Tá an Iarscríbhinn seo roinnte ina ceithre chuid éagsúla:

— I gCuid I tugtar tuairisc ar fhormáid an iarratais, an achoimre ar shaintréithe táirge, an lipéadú, an bhileog agus ceanglais i ndáil le cur i láthair le haghaidh iarratais chaighdeánacha (Modúil 1 go 5).

— Déantar foráil i gCuid II maidir le maolú le haghaidh 'Iarratais shonracha', i.e. úsáid íocshláinte sheanbhunaithe, táirgí den chineál céanna go bunúsach, teaglamaí seasta, táirgí bitheolaíocha den chineál céanna, imthosca eisceachtúla agus iarratais mheasctha (comhdhéanta de staidéir bhibleagrafacha agus staidéir dhílse).

— I gCuid III pléitear 'Ceanglais shonracha le haghaidh an iarratais' le haghaidh táirgí íocshláinte bitheolaíocha (Máistirchomhad Plasma; Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne), radachógas, táirgí íocshláinte hoiméapatacha, táirgí íocshláinte luibhe agus táirgí íocshláinte dílleachtacha.

— I gCuid IV pléitear 'Táirgí íocshláinte ardteiripe' agus baineann sé le ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe (úsáid á baint as córas uathlógach nó allaigineach an duine, nó córas xéiniginéach) agus táirgí íocshláinte theiripe na gceall de bhunús daonna nó ainmhíoch araon agus táirgí íocshláinte trasphlandúcháin xéiniginigh.

CUID I

## CEANGLAIS I NDÁIL LE SAINCHOMHAID ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA CHAIGHDEÁNAITHE

1. MODÚL 1: FAISNÉIS RIARACHÁIN

### 1.1. Clár ábhar

Cuirfear i láthair clár ábhar cuimsitheach le haghaidh Mhodúil 1 go 5 den sainchomhad a chuirtear isteach le haghaidh an iarratais ar údarú margaíochta.

### 1.2. Foirm iarratais

Déanfar an táirge íocshláinte is ábhar don iarratas a shainaithint le hainm agus le hainm na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, mar aon leis an bhfoirm chógaisíochta, an bealach riartha, an neart agus an cur i láthair deiridh, lena n-áirítear an pacáistiú.

([4]) IO L 15, 17.1.1987, lch. 29
([5]) IO L 145, 11.6.1988, lch. 35
([6]) Féach lch. 1 den Iris Oifigiúil seo
([7]) Féach lch. 1 den Iris Oifigiúil seo

Tabharfar ainm agus seoladh an iarratasóra, mar aon le hainm agus seoladh na monaróirí agus na láithreán ina dtarlaíonn na céimeanna éagsúla den mhonaraíocht, (lena n-áirítear monaróir an táirge chríochnaithe agus monaróir(í) na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha), agus i gcás inarb iomchuí ainm agus seoladh an allmhaireora.

Sainaithneoidh an t-iarratasóir cineál an iarratais agus cuirfidh an t-iarratasóir in iúl cad iad na samplaí, más ann dóibh, atá á soláthar freisin.

I gceangal leis na sonraí riaracháin beidh cóipeanna den údarú margaíochta mar a shainmhínítear in Airteagal 40, maille le liosta de na tíortha inar deonaíodh an t-údarú sin, cóipeanna de na hachoimrí uile ar shaintréithe táirge i gcomhréir le hAirteagal 11 arna bhformheas ag na Ballstáit agus liosta de na tíortha inar cuireadh iarratas isteach.

Mar a leagtar amach san fhoirm iarratais, soláthróidh na hiarratasóirí, *inter alia*, sonraí ar an táirge íocshláinte is ábhar don iarratas, bunús dlí an iarratais, sealbhóir beartaithe an údaraithe margaíochta agus an monaróir/na monaróirí beartaithe, faisnéis maidir le stádas an táirge íocshláinte dhílleachtaigh, comhairle eolaíoch agus clár forbartha péidiatraicí.

### 1.3. **Achoimre ar shaintréithe an táirge, lipéadú agus bileog phacáiste**

#### 1.3.1. *Achoimre ar shaintréithe an táirge*

Molfaidh an t-iarratasóir achoimre ar shaintréithe an táirge, i gcomhréir le hAirteagal 11.

#### 1.3.2. *Lipéadú agus an bhileog phacáiste*

Soláthrófar téacs beartaithe an lipéadaithe don neasphacáistíocht agus don fhorphacáistíocht maille leis an mbileog phacáiste. Beidh siad sin i gcomhréir leis na míreanna éigeantacha uile a liostaítear i dTeideal V maidir le lipéadú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (Airteagal 63) agus maidir leis an mbileog phacáiste (Airteagal 59).

#### 1.3.3. *Samhlacha agus eiseamail*

Soláthróidh an t-iarratasóir eiseamail agus/nó samhlacha den neasphacáistíocht agus den fhorphacáistíocht, de lipéid agus de bhileoga pacáiste don táirge íocshláinte lena mbaineann.

#### 1.3.4. *Achoimrí ar na saintréithe táirge atá formheasta sna Ballstáit cheana féin*

I gceangal le sonraí riaracháin na foirme iarratais beidh cóipeanna de na hachoimrí uile ar shaintréithe táirge i gcomhréir le hAirteagail 11 agus 21 arna bhformheas ag na Ballstáit, i gcás inarb infheidhme agus liosta de na tíortha inar cuireadh isteach an t-iarratas.

### 1.4. **Faisnéis maidir leis na saineolaithe**

I gcomhréir le hAirteagal 12 (2) ní mór do na saineolaithe tuarascálacha mionsonraithe dá mbarúlacha i ndáil leis na doiciméid agus na sonraí, atá i sainchomhad údaraithe margaíochta, a sholáthar agus a mbarúlacha i ndáil le Modúil 3, 4 agus 5 go háirithe (doiciméadacht cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch, doiciméadacht neamhchliniciúil agus doiciméadacht chliniciúil, faoi seach). Ceanglaítear ar na saineolaithe díriú ar na pointí criticiúla a bhaineann le cáilíocht an táirge íocshláinte agus ar na himscrúduithe a rinneadh ar ainmhithe agus ar dhaoine agus na sonraí uile is ábhartha inti don mheastóireacht a léiriú.

Comhlíonfar na ceanglais sin le hachoimre fhoriomlán ar cháilíocht, forbhreathnú neamhchliniciúil (sonraí ó staidéir a rinneadh ar ainmhithe) agus forbhreathnú cliniciúil a bheidh le fáil i Modúl 2 de shainchomhad an iarratais ar údarú margaíochta. Tabharfar dearbhú arna shíniú ag na saineolaithe maille le faisnéis ghairid maidir lena gcúlra oideachais agus taithí oiliúna agus gairme i Modúl 1. Beidh cáilíochtaí teicniúla nó gairmiúla oiriúnacha ag na saineolaithe. Dearbhófar an caidreamh gairmiúil atá ann idir an saineolaí agus an t-iarratasóir.

### 1.5. **Ceanglais shonracha le haghaidh cineálacha éagsúla iarratas**

Pléitear ceanglais shonracha le haghaidh cineálacha éagsúla iarratas i gCuid II den Iarscríbhinn seo.

1.6. **Measúnú riosca don chomhshaol**

I gcás inarb infheidhme, áireofar in iarratais ar údaruithe margaíochta forbhreathnú measúnúcháin riosca lena ndéanfar meastóireacht ar na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann don chomhshaol de bharr úsáid agus/nó dhiúscairt an táirge íocshláinte agus déanfar moltaí i ndáil le forálacha lipéadúcháin iomchuí. Pléifear an riosca don chomhshaol a bhaineann le scaoileadh táirgí íocshláinte ina bhfuil OGManna (Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe), nó táirgí íocshláinte a dhéantar de OGManna, de réir bhrí Airteagal 2 de Threoir 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 ([8]).

Beidh an fhaisnéis a bhaineann leis an riosca don chomhshaol le fáil mar fhoscríbhinn a ghabhfaidh le Modúl 1.

Cuirfear an fhaisnéis sin i láthair i gcomhréir le forálacha Threoir 2001/18/CE, agus cuirfear san áireamh aon doiciméad treoraíochta arna fhoilsiú ag an gCoimisiún i ndáil le cur chun feidhme na Treorach sin.

Beidh an fhaisnéis comhdhéanta de:

— réamhrá;

— cóip d'aon toiliú i scríbhinn le scaoileadh réamhbheartaithe OGManna isteach sa chomhshaol chun críocha taighde agus forbartha de réir Chuid B de Threoir 2001/18/CE;

— an fhaisnéis a iarrtar in Iarscríbhinní II go IV de Threoir 2001/18/CE, lena n-áirítear modhanna braite agus sainaitheantais chomh maith le cód uathúil an orgánaigh ghéinmhodhnaithe, móide aon fhaisnéis bhreise maidir leis an orgánach géinmhodhnaithe nó an táirge is ábhartha i ndáil le meastóireacht a dhéanamh ar an riosca don chomhshaol;

— tuarascáil ar mheasúnú ar an riosca don chomhshaol (ERA) a ullmhaítear ar bhonn na faisnéise a shonraítear in Iarscríbhinní III agus IV de Threoir 2001/18/CE agus i gcomhréir le hIarscríbhinn II de Threoir 2001/18/CE;

— agus an fhaisnéis thuas agus an measúnú ar an riosca don chomhshaol á gcur san áireamh, conclúid lena moltar straitéis bainistíochta riosca iomchuí lena n-áirítear, de réir mar is ábhartha don orgánach géinmhodhnaithe agus don táirge i gceist, plean faireacháin iarmhargaidh agus sainaithint sonraí speisialta nach mór a bheith san Achoimre ar Shaintréithe Táirge, sa lipéadú agus sa bhileog phacáiste;

— bearta iomchuí chun an pobal a chur ar an eolas.

Áireofar síniú an údair, lena ngabhfaidh dáta, faisnéis maidir le taithí oideachais, oiliúna agus gairme an údair, agus ráiteas maidir le gaol an údair leis an iarratasóir.

2. MODÚL 2: ACHOIMRÍ

Is é is aidhm don Mhodúl seo achoimre a thabhairt ar na sonraí ceimiceacha, cógaisíochta agus bitheolaíocha, na sonraí neamhchliniciúla agus na sonraí cliniciúla a chuirtear i láthair i Modúil 3, 4 agus 5 den sainchomhad don údarú margaíochta, agus na tuarascálacha/forbhreathnuithe ar a dtugtar tuairisc in Airteagal 12 den Treoir seo a sholáthar.

Tabharfar aghaidh ar phointí criticiúla agus déanfar anailís orthu. Soláthrófar achoimrí fíorasacha lena n-áirítear formáidí tábla. Soláthrófar leis na tuarascálacha sin crostagairtí d'fhormáidí tábla nó d'fhaisnéis atá sa phríomhdhoiciméadacht a chuirtear i láthair i Modúl 3 (doiciméadacht cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch), Modúl 4 (doiciméadacht neamh-chliniciúil) agus Modúl 5 (doiciméadacht chliniciúil).

Cuirfear an fhaisnéis atá i Modúl 2 i láthair i gcomhréir leis an bhformáid, an t-ábhar agus an córas uimhrithe a léirítear in Imleabhar 2 den Fhógra d'Iarratasóirí. Comhlíonfaidh na forbhreathnuithe agus na hachoimrí na bunphrionsabail agus na buncheanglais a leagtar síos leis seo:

2.1. **Clár ábhar foriomlán**

I Modúl 2 beidh clár ábhar le haghaidh na doiciméadachta eolaíche a chuirtear isteach i Modúil 2 go 5.

([8]) IO L 106, 17.4.2001, lch. 1

2.2. **Réamhrá**

Soláthrófar faisnéis maidir le haicme chógaseolaíochta, modh gníomhaíochta agus úsáid chliniciúil bheartaithe an táirge íocshláinte dá n-iarrtar údarú margaíochta.

2.3. **Achoimre fhoriomlán ar cháilíocht**

Soláthrófar athbhreithniú ar an bhfaisnéis a bhaineann leis na sonraí ceimiceacha, cógaisíochta agus bitheolaíocha in achoimre fhoriomlán ar cháilíocht.

Cuirfear i dtábhacht príomhpharaiméadair chriticiúla agus saincheisteanna a bhaineann le gnéithe cáilíochta chomh maith le réasúnú i gcásanna nach leantar na treoirlínte ábhartha. Leanfaidh an doiciméad seo raon feidhme agus leagan amach na sonraí mionsonraithe comhfhreagracha a chuirtear i láthair i Modúl 3.

2.4. **Forbhreathnú neamhchliniciúil**

Ceanglófar measúnú comhtháite criticiúil ar an meastóireacht neamhchliniciúil ar an táirge íocshláinte in ainmhithe/*in vitro*. Áireofar plé agus réasúnú na straitéise tástála agus claonadh ó na treoirlínte ábhartha.

Cé is moite de tháirgí íocshláinte bitheolaíocha, áireofar measúnú ar na heisíontais agus táirgí díghrádúcháin in éineacht leis na héifeachtaí cógaseolaíocha agus tocsaineolaíocha a d'fhéadfadh a bheith acu. Pléifear impleachtaí aon difríocht sa chiriúlacht, san fhoirm cheimiceach agus sa phróifíl eisíontais idir an chomhdhúil a úsáidtear sna staidéir neamhchliniciúla agus an táirge atá le cur ar an margadh.

Maidir le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, déanfar measúnú ar inchomparáideacht an ábhair a úsáidtear i staidéir neamhchliniciúla, staidéir chliniciúla agus sa táirge íocshláinte atá le cur ar an margadh.

Déanfar measúnú sábháilteachta sonrach ar aon támhán núíosach.

Saineofar saintréithe an táirge íocshláinte, mar a léirítear iad sna staidéir neamhchliniciúla, agus pléifear impleachtaí na dtorthaí i leith shábháilteacht an táirge íocshláinte le haghaidh na húsáide cliniciúla atá beartaithe do dhaoine.

2.5. **Forbhreathnú cliniciúil**

Is é is feidhm don fhorbhreathnú cliniciúil anailís chriticiúil a sholáthar ar na sonraí cliniciúla a áirítear san achoimre chliniciúil agus i Modúl 5. Soláthrófar an cur chuige i ndáil le forbairt chliniciúil an táirge íocshláinte, lena n-áirítear dearadh an staidéir chriticiúil, cinntí a bhaineann leis na staidéir agus na staidéir féin a dhéanamh.

Forbhreathnú gairid ar na torthaí cliniciúla, lena n-áirítear srianta tábhachtacha chomh maith le meastóireacht ar na tairbhí agus rioscaí atá bunaithe ar chonclúidí na staidéar cliniciúil. Éilítear léirmhíniú ar an mbealach a dtacaíonn na torthaí éifeachtúlachta agus sábháilteachta leis na tásca beartaithe dáileoige agus na spriocthásca beartaithe agus meastóireacht ar an mbealach a ndéanfaidh an achoimre ar shaintréithe táirge agus cuir chuige eile na tairbhí a bharrfheabhsú agus na rioscaí a bhainistiú.

Míneofar aon saincheist éifeachtúlachta nó sábháilteachta a bheadh ann le linn forbartha agus aon saincheist neamhréitithe.

2.6. **Achoimre neamhchliniciúil**

Maidir le torthaí na staidéar cógaseolaíochta, cógaschinéitice agus tocsaineolaíochta a dhéanfar in ainmhithe/*in vitro*, soláthrófar iad sin mar achoimrí fíorasacha i scríbhinn agus i bhfoirm táblaí agus cuirfear i láthair iad san ord seo a leanas:

— Réamhrá

— An Chógaseolaíocht, Achoimre i Scríbhinn

— An Chógaseolaíocht, Achoimre i bhfoirm Táblaí

— An Chógaschinéitic, Achoimre i Scríbhinn

— An Chógaschinéitic, Achoimre i bhfoirm Táblaí

— An Tocsaineolaíocht, Achoimre i Scríbhinn

— An Tocsaineolaíocht, Achoimre i bhfoirm Táblaí.

2.7. **Achoimre Chliniciúil**

Soláthrófar achoimre mhionsonraithe fhíorasach ar an bhfaisnéis chliniciúil maidir leis an táirge íocshláinte a áirítear i Modúl 5. Áireofar leis sin torthaí na staidéar bithchógaisíochta uile, na staidéar cliniciúil cógaseolaíochta uile agus na staidéar cliniciúil éifeachtúlachta agus sábháilteachta uile. Éilítear achoimre ar na staidéir aonair.

Cuirfear an fhaisnéis chliniciúil achomhair san ord seo a leanas:

— Achoimre ar Bhithchógaisíocht agus Modhanna Anailíse Gaolmhara

— Achoimre ar Staidéir Chógaseolaíochta Chliniciúla

— Achoimre ar Éifeachtúlacht Chliniciúil

— Achoimre ar Shábháilteacht Chliniciúil

— Achoimrí ar Staidéir Aonair

3. MODÚL 3: FAISNÉIS CHEIMICEACH, CHÓGAISÍOCHTA AGUS BHITHEOLAÍOCH LE hAGHAIDH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE INA BHFUIL SUBSTAINTÍ GNÍOMHACHA CEIMICEACHA AGUS/NÓ BITHEOLAÍOCHA

3.1. **Formáid agus cur i láthair**

Is mar a leanas atá leagan amach ginearálta Mhodúl 3:

— Clár ábhar

— Corp sonraí

— *Substaint ghníomhach*

Faisnéis Ghinearálta

— Ainmníocht

— Struchtúr

— Airíonna Ginearálta

Monaraíocht

— Monaróir(í)

— Tuairisc ar an Modh Monaraíochta agus Rialuithe an Mhodha

— Rialú Ábhar

— Rialuithe Céimeanna Ríthábhachtacha agus Táirgí Idirmheánacha

— Bailíochtú agus/nó Meastóireacht an Phróisis

— Forbairt an Mhodha Monaraíochta

Saintréithriú

— Léargas ar an Struchtúr agus ar Shaintréithe eile

— Eisíontais

Rialú na Substainte Gníomhaí

— Sonraíocht

— Nósanna Imeachta Anailíseacha

— Bailíochtú Nósanna Imeachta Anailíseacha

— Anailísí Baisce

— Réasúnú na Sonraíochta

Caighdeáin Tagartha nó Ábhair Thagartha

Córais Dúnta Coimeádáin

Cobhsaíocht

— Achoimre ar Chobhsaíocht agus Conclúidí

— Prótacal Cobhsaíochta agus Gealltanas Cobhsaíochta tar éis an Fhormheasta

— Sonraí Cobhsaíochta

— *Táirge Íocshláinte Críochnaithe*

Comhdhéanamh an Táirge Íocshláinte agus Tuairisc air

Forbairt Cógaisíochta

— Comhpháirteanna an Táirge Íocshláinte
  — Substaint Ghníomhach
  — Támháin
— Táirge Íocshláinte
  — Forbairt Ullmhóidí
  — Barrachas
  — Airíonna Fisiceimiceacha agus Bitheolaíocha
— Forbairt an Mhodha Monaraíochta
— Córais Dúnta Coimeádáin
— Saintréithe Micribhitheolaíocha
— Comhoiriúnacht

Monaraíocht

— Monaróir(í)
— Foirmle Baisce
— Tuairisc ar an Modh Monaraíochta agus Rialuithe an Mhodha
— Rialuithe Céimeanna Ríthábhachtacha agus Táirgí Idirmheánacha
— Bailíochtú agus/nó Meastóireacht an Phróisis

Rialú Támhán

— Sonraíochtaí
— Nósanna Imeachta Anailíseacha
— Bailíochtú Nósanna Imeachta Anailíseacha
— Réasúnú Sonraíochtaí
— Támháin de Bhunús Daonna nó Ainmhíoch
— Támháin Núíosacha

Rialú an Táirge Íocshláinte Chríochnaithe

— Sonraíocht(aí)
— Nósanna Imeachta Anailíseacha
— Bailíochtú Nósanna Imeachta Anailíseacha
— Anailísí Baisce
— Saintréithriú Eisíontas
— Réasúnú na Sonraíochta(í)

Caighdeáin Tagartha nó Ábhair Thagartha

Córais Dúnta Coimeádáin

Cobhsaíocht

— Achoimre ar Chobhsaíocht agus Conclúid
— Prótacal Cobhsaíochta agus Gealltanas Cobhsaíochta tar éis an Fhormheasta
— Sonraí Cobhsaíochta

— *Foscríbhinní*
  — Saoráidí agus Trealamh (Táirgí Íocshláinte Bitheolaíocha amháin)
  — Meastóireacht ar Shábháilteacht na nOibreán Teagmhasach
  — Támháin

— *Faisnéis Bhreise an Chomhphobail Eorpaigh*

— Scéim Bailíochtúcháin an Phróisis le haghaidh an Táirge Íocshláinte

— Feiste Leighis

— Deimhniú/Deimhnithe Oiriúnachta

— Táirgí íocshláinte ina bhfuil ábhair de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a úsáideann ábhair de bhunús daonna nó ainmhíoch sa mhodh monaraíochta (nós imeachta TSE)

— Tagairtí don Litríocht

3.2. **Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais**

(1) Áireofar sna sonraí ceimiceacha, cógaisíochta agus bitheolaíocha a sholáthrófar an fhaisnéis ábhartha uile maidir leis na nithe seo a leanas le haghaidh na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha agus an táirge íocshláinte chríochnaithe: an fhorbairt, an modh monaraíochta, saintréithriú agus airíonna, oibríochtaí agus ceanglais maidir le rialú cáilíochta, an chobhsaíocht chomh maith le tuairisc ar chomhdhéanamh agus cur i láthair an táirge íocshláinte chríochnaithe.

(2) Soláthrófar dhá phríomhthacar faisnéise, a phléifidh leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha agus leis an táirge íocshláinte críochnaithe faoi seach.

(3) Anuas air sin, leis an Modúl seo soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair a úsáidtear le linn oibríochtaí monaraíochta na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha agus maidir leis na támháin atá in ullmhóid an táirge íocshláinte chríochnaithe.

(4) Maidir leis na nósanna imeachta agus modhanna uile a úsáidtear le haghaidh mhonarú agus rialú na substainte gníomhaí agus an táirge íocshláinte chríochnaithe, tabharfar tuairisc orthu le sonraí leordhóthanacha chun gur féidir iad a dhéanamh an athuair i dtástálacha rialaithe, arna ndéanamh ar iarratas ón údarás inniúil. Beidh na nósanna imeachta tástála uile i gcomhréir le staid an dul chun cinn eolaíoch an tráth sin agus beidh siad bailíochtaithe. Cuirfear torthaí na staidéar bailíochtúcháin ar fáil. I gcás nósanna imeachta tástála a áirítear in Pharmacopoeia Eorpach, cuirfear an tagairt mhionsonraithe iomchuí don mhonagraf/do na monagraif agus don chaibidil ghinearálta/do na caibidlí ginearálta in ionad na tuairisce sin.

(5) Beidh monagraif de Pharmacopoeia Eorpach infheidhme maidir leis na substaintí, ullmhóidí agus foirmeacha cógaisíochta uile a shonraítear ann. I gcás substaintí eile, féadfaidh gach Ballstát a cheangal go ndéanfar aird a thabhairt ar a pharmacopoeia náisiúnta féin.

Mar sin féin, má ullmhaítear ábhar in Pharmacopoeia Eorpach nó in pharmacopoeia ó cheann de na Ballstáit trí mhodh a d'fhéadfadh eisíontais nach rialaítear i monagraf pharmacopoeia a fhágáil, ní mór na heisíontais sin agus a n-uasteorainneacha lamháltais a dhearbhú agus ní mór tuairisc a thabhairt ar nós imeachta tástála oiriúnach. I gcásanna nach bhfuil an tsonraíocht atá i monagraf de Pharmacopoeia Eorpach nó in pharmacopoeia náisiúnta ó cheann de na Ballstáit ina sonraíocht leordhóthanach chun cáilíocht na substainte a áirithiú, féadfaidh na húdaráis inniúla sonraíochtaí níos iomchuí a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaíochta. Cuirfidh na húdaráis inniúla na húdaráis atá freagrach as pharmacopoeia atá i gceist ar an eolas maidir leis sin. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta sonraí ar fáil d'údaráis an pharmacopoeia sin maidir leis an neamhleorgacht líomhnaithe sin agus na sonraíochtaí breise atá le cur i bhfeidhm.

I gcás nósanna imeachta anailíseacha a áirítear in Pharmacopoeia Eorpach, cuirfear an tagairt mhionsonraithe iomchuí don mhonagraf/do na monagraif agus don chaibidil ghinearálta/do na caibidlí ginearálta in ionad na tuairisce sin i ngach roinn ábhartha.

(6) I gcás nach mbeidh tuairisc ar ábhair thosaigh agus amhábhair, an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha nó an támhán/na támháin in Pharmacopoeia Eorpach ná in pharmacopoeia Ballstáit, féadfar glacadh le comhlíonadh monagraif ó pharmacopoeia tríú tír. Sna cásanna sin, cuirfidh an t-iarratasóir cóip den mhonagraf faoi iamh in éineacht le bailíochtú na nósanna imeachta anailíseacha atá sa mhonagraf agus le haistriúchán i gcás inarb iomchuí.

(7) I gcás ina mbeidh an tsubstaint ghníomhach agus/nó amhábhar agus ábhar tosaigh nó támhá(i)n ina (h) ábhar monagraif de Pharmacopoeia Eorpach, is féidir leis an iarratasóir iarratas a dhéanamh ar dheimhniú oiriúnachta a chuirfear i láthair sa roinn ábhartha den Mhodúl seo i gcás ina ndeonaíonn an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra é. Meastar go gcuirtear na deimhnithe oiriúnachta sin i ndáil leis an monagraf den Pharmacopoeia Eorpach in ionad shonraí ábhartha na rann comhfhreagrach ar a dtugtar tuairisc sa Mhodúl seo. Tabharfaidh an monaróir dearbhú i scríbhinn don iarratasóir nár athraíodh an modh monaraíochta ó dheonaigh an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra an deimhniú oiriúnachta.

(8) Maidir le substaint ghníomhach, féadfaidh monaróir na substainte gníomhaí nó an t-iarratasóir a shocrú go ndéanfaidh monaróir na substainte gníomhaí

(i) tuairisc mhionsonraithe ar an modh monaraíochta,

(ii) an rialú cáilíochta le linn na monaraíochta, agus

(iii) bailíochtú an phróisis

a sholáthar i ndoiciméad ar leithligh go díreach do na húdaráis inniúla mar Mháistirchomhad maidir le Substaintí Gníomhacha.

Sa chás sin, mar sin féin, soláthróidh an monaróir na sonraí uile don iarratasóir, a d'fhéadfadh gá a bheith leo ionas go bhféadfadh an t-iarratasóir freagracht a ghlacadh as an táirge íocshláinte. Deimhneoidh an monaróir i scríbhinn don iarratasóir go n-áiritheoidh sé comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc agus nach n-athróidh sé an próiseas monaraíochta ná na sonraíochtaí gan é sin a chur in iúl don iarratasóir. Soláthrófar doiciméid agus sonraí a thacaíonn le hiarratas ar athrú den sórt sin do na húdaráis inniúla; soláthrófar na doiciméid agus na sonraí sin don iarratasóir freisin i gcás ina mbaineann siad le cuid oscailte an mháistirchomhaid maidir le substaintí gníomhacha.

(9) Bearta sonracha maidir le tarchur einceifileapaití spúinseacha ainmhíocha a chosc (ábhair de bhunús neamh-athchogantach): ar gach céim den mhodh monaraíochta, ní mór don iarratasóir a léiriú comhlíontacht na n-ábhar a úsáidtear i ndáil leis an Nóta Treorach maidir le híoslaghdú an Riosca go nDéanfaí Gníomhaithe Einceifealapaití Spúinseacha Ainmhíocha a Tharchur trí Tháirgí Íocshláinte agus a nuashonruithe, arna fhoilsiú ag an gCoimisiún in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Chun comhlíonadh an Nóta Treorach sin a léiriú is féidir deimhniú oiriúnachta a chur isteach i ndáil leis an monagraf ábhartha den Pharmacopoeia Eorpach ar dheonaigh an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra é, an bealach fabhrach, nó is féidir sonraí eolaíocha a chur isteach lena dtugtar bunús leis an gcomhlíontacht sin.

(10) Maidir le hoibreáin theagmhasacha, soláthrófar faisnéis lena ndéantar measúnú ar an riosca i ndáil le héilliú féideartha le hoibreáin theagmhasacha, cé acu an víreasach nó neamhvíreasach atá siad, mar a leagtar síos sna treoirlínte ábhartha chomh maith leis an monagraf ginearálta ábhartha agus caibidil ghinearálta Pharmacopoeia Eorpach.

(11) Tabharfar tuairisc ina mbeidh mionsonraí leordhóthanacha ar aon ghaireas agus aon trealamh speisialta, a fhéadfar a úsáid ar aon chéim den phróiseas monaraíochta agus oibríochtaí rialaithe an táirge íocshláinte.

(12) I gcás, i gcomhréir leis an dara fomhír d'Airteagal 1(8) nó an dara fomhír d'Airteagal 1(9) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([9]), ina bhfuil táirge faoi réir na Treorach seo, beidh i sainchomhad an údaraithe margaíochta, má tá sé ar fáil, torthaí an mheasúnaithe ar chomhréireacht na páirte den ghaireas le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin, atá i ndearbhú comhréireachta AE an mhonaróra nó sa deimhniú ábhartha arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra, lena gceadaítear don mhonaróir an mharcáil CE a ghreamú den fheiste leighis.

([9]) 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 Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1)

Mura bhfuil torthaí an mheasúnaithe comhréireachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír san áireamh sa sainchomhad agus más rud é, maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste, i gcás ina n-úsáidtear ar leithligh í, go gceanglaítear le Rialachán (AE) 2017/745 rannpháirtíocht comhlachta dá dtugtar fógra, cuirfidh an t-údarás de cheangal ar an iarratasóir tuairim a sholáthar maidir le comhréireacht na páirte den fheiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin arna eisiúint ag comhlacht faoina dtugtar fógra arna ainmniú i gcomhréir leis an Rialachán sin i leith an chineáil feiste atá i gceist.

3.2.1 *Substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha*

3.2.1.1. Faisnéis ghinearálta agus faisnéis a bhaineann leis an ábhar tosaigh agus na hamhábhair

a) Soláthrófar faisnéis maidir le hainmníocht na substainte gníomhaí, lena n-áirítear an tAinm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) molta, ainm Pharmacopoeia Eorpach más ábhartha, ainm(neacha) ceimiceach(a).

Soláthrófar an fhoirmle struchtúrach, lena n-áirítear steiréicheimic choibhneasta agus dearbh-steiréicheimic, an fhoirmle mhóilíneach, agus an mhais mhóilíneach choibhneasta. Maidir le táirgí íocshláinte bith-theicneolaíocha más iomchuí, soláthrófar an seicheamh aimínaigéad scéimreach agus an mhais mhóilíneach choibhneasta.

Soláthrófar liosta d'airíonna fisiceimiceacha agus airíonna ábhartha eile na substainte gníomhaí, go háirithe gníomhaíocht bhitheolaíoch le haghaidh táirgí íocshláinte bitheolaíocha.

b) Chun críocha na hIarscríbhinne seo, an chiall a bheidh le hábhair thosaigh ná na hábhair uile as a monaraítear nó as a n-eastósctar an tsubstaint ghníomhach.

Maidir le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, an chiall a bheidh le hábhair thosaigh ná aon substaint de bhunús bitheolaíoch amhail miocrorgánaigh, orgáin agus fíocháin de bhunús plandúil nó ainmhíoch, cealla nó leachtanna (lena n-áirítear fuil nó plasma) de bhunús daonna nó ainmhíoch, agus comhstruchtúir ceall bith-theicneolaíocha (substráit ceall, cé acu an athchuingreach atá siad nó nach bhfuil, lena n-áirítear cealla príomhúla).

Is táirge é táirge íocshláinte bitheolaíoch, agus is substaint bhitheolaíoch í substaint ghníomhach an táirge sin. Ciallaíonn 'substaint bhitheolaíoch' substaint a tháirgtear trí fhoinse bhitheolaíoch nó a eastósctar uaithi agus ar gá teaglaim tástálacha fisiceimiceacha agus bitheolaíocha chun í a thréithriú agus a cáilíocht a chinneadh, mar aon leis an bpróiseas táirgthe agus a rialú. Breithneofar na nithe seo a leanas mar tháirgí íocshláinte bitheolaíocha: táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha agus táirgí íocshláinte atá díorthaithe ó fhuil an duine agus plasma an duine mar a shainmhínítear, faoi seach, i míreanna (4) agus (10) d'Airteagal 1; táirgí íocshláinte a thagann faoi raon feidhme Chuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93; táirgí íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear i gCuid IV den Iarscríbhinn seo.

Aon substaint eile a úsáidtear le haghaidh mhonarú nó eastóscadh na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha ach substaint nach ndíorthaítear an tsubstaint ghníomhach seo aisti go díreach, amhail imoibrithe, meáin saothrúcháin, séiream lao féatais, breiseáin, agus maoláin a bhaineann le crómatagrafaíocht, etc., tugtar amhábhair ar na substaintí sin.

3.2.1.2. Modhmonaraíochtanasubstaintegníomhaí/substaintígníomhacha

a) Léirítear leis an tuairisc ar mhodh monaraíochta na substainte gníomhaí gealltanas an iarratasóra i leith mhonarú na substainte gníomhaí. Chun tuairisc leordhóthanach a thabhairt ar an modh monaraíochta agus rialuithe an mhodha, soláthrófar faisnéis leordhóthanach mar a leagtar síos sna treoirlínte a d'fhoilsigh an Ghníomhaireacht.

b) Liostófar gach ábhar atá riachtanach chun an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha a mhonarú, agus sainaithneofar cén chéim den phróiseas ag a n-úsáidtear gach ceann de na hábhair sin. Soláthrófar faisnéis maidir le cáilíocht agus rialú na n-ábhar sin. Soláthrófar faisnéis a léiríonn go gcomhlíonann na hábhair na caighdeáin is iomchuí don úsáid bheartaithe.

Liostófar na hamhábhair agus tabharfar faisnéis maidir leis an gcáilíocht agus an rialú a bhaineann leo.

Soláthrófar ainm, seoladh agus freagracht gach monaróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus na láithreán ina bhfuil sé beartaithe an táirgeadh a dhéanamh nó na saoráide ina bhfuil sé beartaithe monaraíocht agus tástáil a dhéanamh.

c) Maidir le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, beidh feidhm ag na ceanglais bhreise seo a leanas.

Déanfar tuairisc agus doiciméadú ar thionscnamh agus ar stair na n-ábhar tosaigh.

Maidir leis na bearta sonracha chun Tarchur Einceifealapaití Spúinseacha ainmhíocha a chosc, ní mór don iarratasóir a léiriú go bhfuil an tsubstaint ghníomhach i gcomhréir leis an Nóta Treorach maidir le híoslaghdú an Riosca go nDéanfaí Gníomhaithe Einceifealapaití Spúinseacha Ainmhíocha a Tharchur trí Tháirgí Íocshláinte agus a nuashonruithe, arna fhoilsiú ag an gCoimisiún in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

I gcás ina n-úsáidfear cillbhainc, léireofar nár tháinig athrú ar shaintréithe na gceall ar leibhéal an phasáiste a úsáideadh don táirgeadh agus dá éis sin.

Déanfar síolábhair, bainc cille, linnte de shéirim nó de phlasma agus ábhair eile de bhunús bitheolaíoch agus, nuair is féidir, na hábhair óna ndíorthaítear iad a thástáil le haghaidh oibreáin theagmhasacha.

I gcás ina mbeidh sé dosheachanta go mbeidh oibreáin theagmhasacha ann a d'fhéadfadh a bheith pataigineach, ní bhainfear úsáid as an ábhar comhfhreagrach ach amháin i gcás inar féidir a áirithiú gur féidir na hoibreáin sin a dhíbirt agus/nó a dhíghníomhachtú le próiseáil bhreise, agus déanfar é sin a bhailíochtú.

Aon uair is féidir, beidh táirgeadh vacsaíní bunaithe ar chóras beart síl agus ar chillbhainc sheanbhunaithe. I gcás vacsaíní baictéaracha agus víreasacha, léireofar saintréithe an oibreáin thógálaigh ar an síol. Ina theannta sin, i gcás vacsaíní beo, léireofar cobhsaíocht shaintréithe an chaolaithe ar an síol; mura leor an cruthúnas sin, léireofar na saintréithe caolaithe ag céim an táirgthe freisin.

Maidir le táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, tabharfar tuairisc agus déanfar doiciméadú ar an tionscnamh agus na critéir agus na nósanna imeachta maidir leis an ábhar tosaigh a bhailiú, a iompar agus a stóráil i gcomhréir leis na forálacha a leagtar síos i gCuid III den Iarscríbhinn seo.

Tabharfar tuairisc ar na saoráidí agus an trealamh monaraíochta.

d) Soláthrófar tástálacha agus critéir inghlacthachta a rinneadh ag gach céim ríthábhachtach, faisnéis maidir le cáilíocht agus rialú na dtáirgí idirmheánacha agus maidir leis an bpróiseas bailíochtaithe agus/nó staidéir mheastóireachta de réir mar is iomchuí.

e) I gcás ina mbeidh sé dosheachanta go mbeidh oibreáin theagmhasacha ann a d'fhéadfadh a bheith pataigineach, ní bhainfear úsáid as an ábhar comhfhreagrach ach amháin i gcás inar féidir a áirithiú gur féidir na hoibreáin sin a dhíbirt agus/nó a dhíghníomhachtú le próiseáil bhreise, agus déanfar é sin a bhailíochtú sa roinn a phléann le meastóireacht ar shábháilteacht víreasach.

f) Soláthrófar tuairisc agus plé ar na hathruithe suntasacha a dhéantar don mhodh monaraíochta le linn forbartha agus/nó do shuíomh monaraíochta na substainte gníomhaí.

3.2.1.3. Saintréithiúnasubstaintegníomhaí/nasubstaintígníomhacha

Soláthrófar sonraí lena gcuirfear i dtábhacht struchtúr agus saintréithe eile na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha.

Soláthrófar deimhniú ar struchtúr na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha bunaithe ar aon mhodh fisiciceimiceach agus/nó imdhíoncheimiceach agus/nó bitheolaíoch, chomh maith le faisnéis maidir le heisíontais.

3.2.1.4. Rialúsubstaintegníomhaí/substaintígníomhacha

Soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na sonraíochtaí a úsáidtear do ghnáthrialú substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, réasúnú le haghaidh roghnú na sonraíochtaí sin, modhanna anailíse agus a mbailíochtú.

Cuirfear i láthair torthaí an rialaithe a dhéantar ar bhaisceanna aonair a mhonaraítear le linn forbartha.

3.2.1.5. Caighdeáintagarthanóábhairthagartha

Sainaithneofar ullmhóidí agus caighdeáin tagartha agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu. I gcás inarb ábhartha, úsáidfear ábhar tagartha ceimiceach agus bitheolaíoch as Pharmacopoeia Eorpach.

3.2.1.6. Coimeádánaguscórasdúntanasubstaintegníomhaí

Soláthrófar tuairisc ar an gcoimeádán agus ar an gcóras dúnta/na córais dúnta agus a sonraíochtaí.

3.2.1.7. C o b h s a í o c h t n a s u b s t a i n t e g n í o m h a í / s u b s t a i n t í g n í o m h a c h a

a) Tabharfar achoimre ar an gcineál/na cineálacha staidéar a rinneadh, na prótacail a úsáideadh agus torthaí na staidéar sin

b) Cuirfear torthaí mionsonraithe na staidéar cobhsaíochta i láthair i bhformáid iomchuí, lena n-áirítear faisnéis maidir leis na nósanna imeachta anailíseacha a úsáideadh chun na sonraí a ghiniúint agus na nósanna imeachta sin a bhailíochtú

c) Soláthrófar an prótacal cobhsaíochta iar-údarúcháin agus an gealltanas cobhsaíochta iar-údarúcháin

3.2.2 *An táirge íocshláinte críochnaithe*

3.2.2.1 Tuairisc agus comhdhéanamh an táirge íocshláinte chríochnaithe

Soláthrófar tuairisc ar an táirge íocshláinte críochnaithe agus ar a chomhdhéanamh. Áireofar ar an bhfaisnéis tuairisc ar an bhfoirm chógaisíochta agus ar an gcomhdhéanamh in éineacht le comhábhair uile an táirge íocshláinte chríochnaithe, a méid in aghaidh an aonaid, feidhm chomhábhair na nithe seo a leanas:

— an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha,

— substaintí gníomhacha, comhábhair na dtámhán, pé cineál nó cáilíocht a úsáideach, lena n-áirítear ábhar dathúcháin, leasaithigh, aidiúvaigh, comhábhair cobhsaitheoirí, tiúsóirí, eiblitheoirí, blasóirí agus substaintí aramatacha, etc.,

— na comhábhair, a bhfuil sé beartaithe go ndéanfadh an t-othar iad a ionghabháil nó go dtabharfaí dó iad ar bhealach eile, atá ar chlúdach seachtrach na dtáirgí íocshláinte (capsúil chrua, capsúil bhoga, capsúil reicteacha, táibléid bhrataithe, táibléid sceobhrataithe, etc.),

— déanfar na sonraí sin a fhorlíonadh le haon sonraí ábhartha a bhaineann leis an gcineál coimeádáin agus, i gcás inarb iomchuí, an bealach ina ndúntar an coimeádán sin, chomh maith le sonraí na bhfeistí a n-úsáidfear an táirge íocshláinte sin leo nó ina dtabharfar an táirge íocshláinte leo agus a chuirfear ar fáil leis an táirge íocshláinte.

Ciallóidh ‘gnáth-théarmaíocht;’, atá le húsáid chun tuairisc a thabhairt ar chomhábhair na dtáirgí íocshláinte, d’ainneoin chur i bhfeidhm na bhforálacha eile i bpointe (c) d’Airteagal 8 (3) (c) na nithe seo a leanas:

— i dtaca le substaintí a shonraítear in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia náisiúnta Ballstáit, an príomhtheideal ag ceann an mhonagraif lena mbaineann, agus an tagairt don pharmacopoeia lena mbaineann,

— i dtaca le substaintí eile, an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI) arna mholadh ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, nó, ina éagmais, an t-ainm eolaíoch beacht; tabharfar tuairisc ar shubstaintí nach bhfuil ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta ná ainmniú eolaíoch beacht orthu le ráiteas faoi conas a dhéanfar iad a ullmhú agus cad as a ndéanfar iad, agus é sin forlíonta, i gcás inarb iomchuí, le haon sonraí ábhartha eile,

— i ndáil le hábhar dathúcháin, ainmneofar iad leis an gcód ‘E’ a shanntar dóibh i dTreoir 78/25/CEE ón gComhairle an 12 Nollaig 1977 maidir le comhfhogasú rialacha na mBallstát a bhaineann leis na hábhair dathúcháin a údaraítear a úsáid i dtáirgí íocshláinte ([10]) agus/nó Treoir 94/36/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Meitheamh 1994 maidir le dathanna le haghaidh úsáide in earraí bia ([11]).

Chun ‘comhdhéanamh cainníochtúil’ na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha sna táirgí íocshláinte críochnaithe a sholáthar, is gá, ag brath ar an bhfoirm chógaisíochta lena mbaineann, mais, nó líon na n-aonad de ghníomhaíocht bhitheolaíoch a shonrú, in aghaidh an aonaid dáileoige nó in aghaidh an aonaid maise nó an aonaid toirte, i leith gach substaint ghníomhach.

Léireofar substaintí gníomhacha atá i bhfoirm comhdhúl nó díorthach go cainníochtúil de réir a maiseanna iomlána, agus más gá nó más ábhartha, de réir mhais an eintitis ghníomhaigh nó na n-eintiteas gníomhach den mhóilín.

([10]) IO L 11, 14.1.1978, lch. 18
([11]) IO L 237, 10.9.1994, lch. 13

Le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil substaint ghníomhach is ábhar d'iarratas ar údarú margaíochta in aon cheann de na Ballstáit den chéad uair, sloinnfear go córasach an ráiteas cainníochtúil maidir le substaint ghníomhach, ar salann nó hiodráit í, i dtéarmaí mhais an eintitis ghníomhaigh nó na n-eintiteas gníomhach sa mhóilín. Maidir le gach táirge íocshláinte a údarófar dá éis sin sna Ballstáit déanfar a gcomhdhéanamh cainníochtúil a shloinneadh sa chaoi chéanna maidir leis an tsubstaint ghníomhach chéanna.

Úsáidfear aonaid de ghníomhaíocht bhitheolaíoch le haghaidh substaintí nach féidir iad a shainiú go móilíneach. I gcás ina mbeidh an tAonad Idirnáisiúnta de ghníomhaíocht bhitheolaíoch sainmhínithe ag an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, bainfear úsáid as an aonad sin. I gcás nár sainmhíníodh aon Aonad Idirnáisiúnta, sloinnfear na haonaid gníomhaíochta bitheolaíche ar chaoi a soláthrófar faisnéis gan débhrí faoi ghníomhaíocht na substaintí trí úsáid a bhaint as Aonaid Pharmacopoeia Eorpach, i gcás inarb infheidhme.

3.2.2.2. Forbairt cógaisíochta

Bainfidh an chaibidil seo le faisnéis maidir leis na staidéir forbartha a dhéantar chun a shuí go bhfuil an fhoirm chógaisíochta, ullmhóid, modh monaraíochta, córas dúnta coimeádáin, saintréithe micribhitheolaíocha agus treoracha úsáide iomchuí le haghaidh na húsáide beartaithe a shonraítear i sainchomhad an iarratais ar údarú margaíochta.

Tá na staidéir ar a dtugtar tuairisc sa chaibidil seo difriúil leis na gnáth-thástálacha rialaithe a dhéantar de réir sonraíochtaí. Sainaithneofar paraiméadair chriticiúla na hullmhóide agus paraiméadair chriticiúla shaintréithe an phróisis is féidir tionchar a imirt ar in-atáirgtheacht na baisce, feidhmíocht an táirge íocshláinte agus cáilíocht an táirge íocshláinte agus tabharfar tuairisc ar na paraiméadair sin. Déanfar tagairt idir na sonraí tacúla breise, i gcás inarb iomchuí, agus na caibidlí ábhartha i Modúl 4 (Tuarascálacha maidir le Staidéar Neamhchliniciúil) agus Modúl 5 (Tuarascálacha maidir le Staidéar Cliniciúil) de shainchomhad an iarratais ar údarú margaíochta.

a) Déanfar doiciméadú ar chomhoiriúnacht na substainte gníomhaí do thámháin chomh maith le príomh-shaintréithe fisiceimiceacha na substainte gníomhaí is féidir tionchar a imirt ar fheidhmíocht an táirge chríochnaithe nó comhoiriúnacht substaintí gníomhacha éagsúla dá chéile i gcás comhtháirgí.

b) Déanfar doiciméadú ar rogha na dtámhán, go háirithe faoi mar a bhaineann lena bhfeidhmeanna beartaithe agus a dtiúchan faoi seach.

c) Soláthrófar tuairisc ar fhorbairt an táirge chríochnaithe, agus cuirfear san áireamh inti an bealach riartha beartaithe agus an úsáid bheartaithe.

d) Beidh údar le haon bharrachas san ullmhóid/sna hullmhóidí.

e) A mhéid a bhaineann le hairíonna fisiceimiceacha agus bitheolaíocha, pléifear aon pharaiméadar atá ábhartha i ndáil le feidhmíocht an táirge chríochnaithe agus déanfar é a dhoiciméadú.

f) Soláthrófar roghnú agus barrfheabhsú an mhodha monaraíochta chomh maith le difríochtaí idir an modh monaraíochta/na modhanna monaraíochta a úsáidtear chun baisceanna cliniciúla maighdeogacha a tháirgeadh agus an modh a úsáidtear le haghaidh mhonarú an táirge íocshláinte chríochnaithe atá beartaithe.

g) Déanfar doiciméadú ar oiriúnacht an choimeádáin agus an chórais dúnta a úsáidtear do stóráil, do sheoladh agus d'úsáid an táirge chríochnaithe. D'fhéadfaí go mbeadh gá le cuimhneamh ar idirghníomhaíocht fhéideartha idir táirge íocshláinte agus coimeádán.

h) Beidh saintréithe micribhitheolaíocha na foirme cógaisíochta i ndáil le táirgí neamhsteiriúla agus steiriúla i gcomhréir le Pharmacopoeia Eorpach agus déanfar iad a dhoiciméadú mar a oideasaítear iad in Pharmacopoeia Eorpach.

i) Chun faisnéis iomchuí thacúil a sholáthar don lipéadú déanfar doiciméadú ar chomhoiriúnacht an táirge chríochnaithe do chaolaitheoir(í) athbhunaithe nó d'fheistí dáileoige

3.2.2.3. M o d h m o n a r a í o c h t a a n t á i r g e í o c s h l á i n t e c h r í o c h n a i t h e

a) An tuairisc ar an modh monaraíochta a bheidh ag gabháil leis an iarratas ar Údarú Margaíochta de bhun Airteagal 8 (3) (d), déanfar é a dhréachtú ar chaoi a dtabharfar achoimre leormhaith ar chineál na n-oibríochtaí a úsáidtear.

Chun na críche sin áireoidh sé ar a laghad:

— lua maidir leis na céimeanna éagsúla monaraíochta lena n-áirítear rialuithe an mhodha agus critéir inghlacthachta chomhfhreagracha, ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar cé acu a chruthaigh nó nár chruthaigh na próisis a úsáideadh i dtáirgeadh na foirme cógaisíochta athrú chun donais ar na comhábhair,

— i gcás monaraíocht leanúnach, sonraí iomlána maidir leis na bearta réamhchúraim a glacadh chun a áirithiú go mbeadh an táirge deiridh aonchineálach,

— staidéir thurgnamhacha lena ndéantar an próiseas monaraíochta a bhailíochtú, i gcás ina n-úsáidtear modh monaraíochta neamhchaighdeánach nó i gcás ina bhfuil sé ríthábhachtach don táirge,

— i gcás táirgí íocshláinte steiriúla, sonraí na bpróiseas steiriliúcháin agus/nó nósanna imeachta aiseipteacha a úsáideadh,

— foirmle baisce mhionsonraithe.

Soláthrófar ainm, seoladh agus freagracht gach monaróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus na láithreán ina bhfuil sé beartaithe an táirgeadh a dhéanamh nó na saoráide ina bhfuil sé beartaithe monaraíocht agus tástáil a dhéanamh.

b) Áireofar sonraí maidir le tástálacha rialaithe táirge a fhéadfar a dhéanamh ag idirchéim den mhodh monaraíochta, d'fhonn comhsheasmhacht an mhodha táirgthe a áirithiú.

Tá na tástálacha sin ríthábhachtach chun comhréireacht an táirge íocshláinte a sheiceáil leis an bhfoirmle agus, i gcásanna eisceachtúla, i gcás ina molann iarratasóir modh anailíseach chun tástáil a dhéanamh ar an táirge críochnaithe ar modh é nach n-áiríonn measúnacht ar gach substaint ghníomhach (nó gach comhábhar támháin atá faoi réir na gceanglas céanna is atá na substaintí gníomhacha).

Beidh an méid céanna i bhfeidhm i gcás ina bhfuil rialú cáilíochta an táirge chríochnaithe ag brath ar thástálacha rialaithe le linn próisis, go háirithe i gcás ina bhfuil an tsubstaint sainithe go bunúsach ag a modh ullmhúcháin.

c) Soláthrófar tuairisc, doiciméadacht agus torthaí na staidéar bailíochtúcháin le haghaidh céimeanna ríthábhachtacha nó measúnachtaí ríthábhachtacha a úsáidtear sa mhodh monaraíochta.

3.2.2.4. R i a l ú t á m h á n

a) Liostófar na hábhair uile a bhfuil gá leo chun an támhán/na támháin a mhonarú, agus sainaithneofar cén chéim den phróiseas ag a n-úsáidtear gach ceann de na ábhair. Soláthrófar faisnéis maidir le cáilíocht agus rialú na n-ábhar sin. Soláthrófar faisnéis a léiríonn go gcomhlíonann na hábhair na caighdeáin is iomchuí don úsáid bheartaithe.

Comhlíonfaidh an t-ábhar dathúcháin, i ngach cás, ceanglais Threoracha 78/25/CEE agus/nó 94/36/CE. Anuas air sin, comhlíonfaidh ábhar dathúcháin a úsáidtear na critéir íonachta a leagtar síos i dTreoir 95/45/CE, mar a leasaítear é.

b) Tabharfar na sonraíochtaí agus a réasúnuithe i gcás gach támháin. Tabharfar tuairisc ar na nósanna imeachta anailíseacha agus déanfar iad a bhailíochtú mar is iomchuí.

c) Tabharfar aird ar leith ar na támháin de bhunús daonna nó ainmhíoch.

Maidir leis na bearta sonracha chun Tarchur Einceifealapaití Spúinseacha ainmhíocha a chosc, ní mór don iarratasóir a léiriú, i gcás na dtámhán chomh maith, go monaraítear an táirge íocshláinte i gcomhréir leis an Nóta Treorach maidir le hÍoslaghdú an Riosca go nDéanfaí Gníomhaithe Einceifealapaití Spúinseacha Ainmhíocha a Tharchur trí Tháirgí Íocshláinte agus a nuashonruithe, arna fhoilsiú ag an gCoimisiún in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Chun comhlíonadh an Nóta Treorach réamhluaite a léiriú is féidir deimhniú oiriúnachta a chur isteach i ndáil leis an monagraf ábhartha ar Einceifealapaití Spúinseacha In-tarchurtha in Pharmacopoeia Eorpach, nó is féidir sonraí eolaíocha a sholáthar lena dtugtar bunús leis an gcomhlíontacht sin.

d) Támháin núíosacha:

Maidir le támhá(i)n a úsáidtear den chéad uair i dtáirge íocshláinte nó ar bhealach riartha nua, soláthrófar sonraí iomlána monaraíochta, saintréithriú, agus rialuithe, in éineacht le crostagairtí do shonraí sábháilteachta tacúla, idir neamhchliniciúla agus chliniciúla, de réir fhormáid na substainte gníomhaí ar tugadh tuairisc uirthi roimhe seo.

Cuirfear i láthair doiciméad a mbeidh an fhaisnéis mhionsonraithe cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíoch. Beidh an fhaisnéis sin san ord céanna leis an gcaibidil ina bpléitear Substaint Ghníomhach/ Substaintí Gníomhacha i Modúl 3.

Féadfar faisnéis maidir le támhá(i)n núíosach(a) a chur i láthair mar dhoiciméad neamhspleách leis an bhformáid chéanna ar ar tugadh tuairisc sna míreanna roimhe seo. I gcás nach é an t-iarratasóir monaróir an támháin núíosaigh cuirfear an doiciméad neamhspleách sin ar fáil don iarratasóir chun é a chur faoi bhráid an údaráis inniúil.

Soláthrófar faisnéis bhreise maidir le staidéir tocsaineachta leis an támhán núíosach i Modúl 4 den sainchomhad.

Soláthrófar staidéir chliniciúla i Modúl 5.

3.2.2.5. R i a l ú a n t á i r g e í o c s h l á i n t e c h r í o c h n a i t h e

Maidir le rialú an táirge íocshláinte chríochnaithe, tá baisc de tháirge íocshláinte ina heintiteas atá comhdhéanta de gach aonad d'fhoirm chógaisíochta a dhéantar ón gcainníocht tosaigh chéanna ábhair agus a ndearnadh an tsraith oibríochtaí monaraíochta agus/nó steirilithe chéanna air nó, i gcás próiseas táirgthe leanúnach, gach aonad a monaraíodh laistigh de thréimhse áirithe ama.

Mura bhfuil údar iomchuí leis, ní rachaidh an t-uasdiallas inghlactha de chion na substainte gníomhaí sa táirge críochnaithe thar ± 5 % tráth an mhonaraithe.

Soláthrófar faisnéis mhionsonraithe maidir leis na sonraíochtaí, (scaoileadh agus seilfré), réasúnú le haghaidh a roghnaithe, modhanna anailíse agus a mbailíochtú.

3.2.2.6. C a i g h d e á i n t a g a r t h a n ó á b h a i r t h a g a r t h a

Sainaithneofar ullmhóidí agus caighdeáin tagartha a úsáidtear le haghaidh thástáil an táirge íocshláinte chríochnaithe agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu, murar soláthraíodh iad roimhe sin sa roinn a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach.

3.2.2.7. C o i m e á d á n a g u s d ú n a d h a n t á i r g e í o c s h l á i n t e c h r í o c h n a i t h e

Soláthrófar tuairisc ar an gcoimeádán agus ar an gcóras dúnta/na córais dúnta lena n-áirítear gach ábhair neasphacáistíochta agus a sonraíochtaí a shainaithint. Áireofar sna sonraíochtaí tuairisc agus sainaitheantas. Áireofar modhanna neamh-pharmacopoeia (in éineacht le bailíochtú) i gcás inarb iomchuí.

Maidir le hábhair forphacáistíochta neamhfheidhmiúla, ní sholáthrófar ach tuairisc ghairid. Maidir le hábhair forphacáistíochta feidhmiúla, soláthrófar faisnéis bhreise.

3.2.2.8. C o b h s a í o c h t a n t á i r g e í o c s h l á i n t e c h r í o c h n a i t h e

a) Tabharfar achoimre ar na cineálacha staidéar a rinneadh, na prótacail a úsáideadh agus torthaí na staidéar sin;

b) Cuirfear torthaí mionsonraithe na staidéar cobhsaíochta i láthair i bhformáid iomchuí, lena n-áirítear faisnéis maidir leis na nósanna imeachta anailíseacha a úsáideadh chun na sonraí a ghiniúint agus na nósanna imeachta sin a bhailíochtú; i gcás vacsaíní, soláthrófar faisnéis maidir le cobhsaíocht charnach i gcás inarb iomchuí;

c) Soláthrófar an prótacal cobhsaíochta iar-údarúcháin agus an gealltanas cobhsaíochta iar-údarúcháin.

4. MODÚL 4: TUARASCÁLACHA NEAMHCHLINICIÚLA

4.1. **Formáid agus Cur i láthair**

Is mar a leanas atá leagan amach ginearálta Mhodúl 4:

— Clár ábhar
— Tuarascálacha maidir le staidéar
  — *Cógaseolaíocht*
    — Cógasdinimic Phríomhúil
    — Cógasdinimic Thánaisteach
    — Cógaseolaíocht na Sábháilteachta
    — Idirghníomhaíochtaí Cógasdinimiceacha
  — *Cógaschinéitic*
    — Modhanna Anailíse agus Tuarascálacha Bailíochtaithe
    — Ionsú
    — Dáileadh
    — Meitibileacht
    — Eisfhearadh
    — Idirghníomhaíochtaí Cógaschinéiteacha (neamhchliniciúla)
    — Staidéir eile maidir le Cógaschinéitic
  — *Tocsaineolaíocht*
    — Tocsaineacht Aon-dáileoige
    — Tocsaineacht Ildáileoige
    — Géineatocsaineacht
      — *In vitro*
      — *In vivo* (lena n-áirítear meastóireachtaí tacúla tocsainchinéitice)
    — Carcanaigineacht
      — Staidéir fhadtéarmacha
      — Staidéir ghearrthéarmacha nó mheántéarmacha
      — Staidéir eile
    — Tocsaineacht maidir le Síolrú agus Tocsaineacht Fhorbarthach
      — Torthúlacht agus forbairt shuthach luath
      — Forbairt shuth-fhéatach
      — Forbairt réamhbhreithe agus iarbhreithe
      — Staidéir ina bhfuair an sliocht (ainmhithe óga) dáileog agus/nó staidéir ina ndéantar tuilleadh meastóireachta orthu
    — Lamháltas Áitiúil
  — *Staidéir Eile maidir le Tocsaineacht*
    — Antaigineacht
    — Tocsaineacht imdhíonachta
    — Staidéir mheicníocha
    — Spleáchas
    — Meitibilítí
    — Eisíontais
    — Eile
    — Tagairtí don litríocht

4.2. **Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais**

Tabharfar aird ar leith ar na heilimintí roghnaithe seo a leanas.

(1) Ní mór an méid seo a leanas a léiriú leis na tástálacha cógaseolaíocha agus tocsaineolaíocha:

a) an tocsaineacht a d'fhéadfadh a bheith sa táirge agus aon éifeacht thocsaineach neamh-inmhianaithe nó chontúirteach a d'fhéadfadh tarlú faoi na dálaí atá beartaithe dá úsáid ag daoine; ba cheart meastóireacht a dhéanamh orthu i dtaca leis an staid phaiteolaíoch atá i gceist;

b) airíonna cógaseolaíocha an táirge, i ndáil leis an úsáid bheartaithe ag daoine ó thaobh cáilíochta agus cainníochta de araon. Ní mór na torthaí uile a bheith iontaofa agus infheidhme go ginearálta. I ngach cás inarb iomchuí, úsáidfear nósanna imeachta matamaiticiúla agus staitistiúla nuair a bheidh modhanna turgnamhacha á ndearadh agus nuair a bheidh meastóireacht á déanamh ar thorthaí.

Ina theannta sin, is gá faisnéis a thabhairt do chliniceoirí faoi acmhainneacht theiripeach agus thocsaineolaíoch an táirge.

(2) Maidir le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, amhail táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha agus táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, d'fhéadfadh gá a bheith ann ceanglais an Mhodúil seo a oiriúnú do tháirgí aonair; dá bhrí sin, tabharfaidh an t-iarratasóir réasúnú i ndáil leis an gclár tástála a dhéantar.

Agus an clár tástála á bhunú, cuirfear an méid seo a leanas san áireamh:

déanfar na tástálacha uile lena gceanglaítear an táirge a riar arís agus arís eile a cheapadh sa chaoi is go gcuirfear san áireamh ionduchtú féideartha antasubstaintí agus an trasnaíocht a d'fhéadfadh na hantasubstaintí a dhéanamh;

breithneofar scrúdú a dhéanamh ar fheidhm atáirgthe, ar thocsaineacht shuth-fhéatach agus imbhreithe, ar acmhainneacht shó-ghineach agus ar acmhainneacht charcanaigineach. I gcás ina n-ionchoirítear comhábhair seachas an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha, féadfar bailíochtú ar a mbaint a chur in ionad an staidéir.

(3) Déanfar imscrúdú ar thocsaineolaíocht agus cógaschinéitic támháin arna úsáid den chéad uair i réimse na cógaisíochta.

(4) I gcás ina bhféadfadh díghrádú suntasach a bheith ann le linn stóráil an táirge íocshláinte, ní mór tocsaineolaíocht na dtáirgí díghrádúcháin a chur san áireamh.

4.2.1. *Cógaseolaíocht*

Beidh an staidéar cógaseolaíochta sin i gcomhréir le dhá chur chuige ar leith.

— Ar an gcéad dul síos déanfar imscrúdú leormhaith ar na gníomhaíochtaí a bhaineann leis an úsáid theiripeach bheartaithe agus tabharfar tuairisc leormhaith orthu. Úsáidfear measúnachtaí sainaitheanta agus bailíochtaithe, *in vivo* agus *in vitro* araon, nuair is féidir. Ní mór tuairisc a thabhairt ar theicnící turgnamhacha núíosacha agus an oiread mionsonraí sa tuairisc sin chun gur féidir iad a mhacasamhlú. Cuirfear na torthaí in iúl i dtéarmaí cainníochtúla agus úsáid á baint, mar shampla, as cuair éifeachta dáileoige, cuair éifeachta ama, etc. Déanfar comparáidí nuair is féidir le sonraí a bhaineann le substaint nó substaintí lena mbaineann gníomhaíocht theiripeach chomhchosúil.

— Ar an dara dul síos, déanfaidh an t-iarratasóir imscrúdú ar na héifeachtaí cógasdinimiceacha neamh-inmhianaithe a d'fhéadfadh a bheith ag an tsubstaint ar fheidhmeanna fiseolaíocha. Déanfar na himscrúduithe sin ag nochtaí sa raon teiripeach a bhfuil coinne leis agus os a chionn sin. Mura rud é gur nósanna imeachta caighdeánacha iad na teicnící turgnamhacha, ní mór tuairisc mhionsonraithe go leor a thabhairt orthu ionas gur féidir iad a atáirgeadh, agus ní mór don imscrúdaitheoir a mbailíocht a dheimhniú. Déanfar imscrúdú ar aon mhodhnú amhrasta ar na freagraí ag eascairt ó ildáileoga den tsubstaint a thabhairt.

Maidir le hidirghníomhaíocht an táirge íocshláinte chógasdinimicigh, féadfar tástálacha ar theaglamaí de shubstaintí gníomhacha a lorg ar fhorais chógaseolaíocha nó de bharr tásca éifeachta teiripí. Sa chéad chás, léireoidh an staidéar cógasdinimiceach na hidirghníomhaíochtaí sin a d'fhéadfadh a fhágáil go mbainfí tairbhe as úsáid theiripeach na teaglama. Sa dara cás, i gcás ina n-iarrtar údar eolaíoch le teaglaim trí thurgnamh teiripeach, cinnfear leis an imscrúdú cé acu an féidir nó nach féidir na héifeachtaí a mheastar a bheidh ag an teaglaim a léiriú in ainmhithe, agus déanfar an tábhacht a bhainfeadh le haon éifeacht chomhthaobhach a imscrúdú, ar a laghad.

4.2.2. *Cógaschinéitic*

Ciallaíonn cógaschinéitic staidéar ar iompraíocht na substainte gníomhaí, agus a meitibilítí, laistigh den orgánach, agus cumhdaítear léi an staidéar ar ionsú, ar dháileadh, ar mheitibileacht (bithchlaochlú) agus ar eisfhearadh na substaintí sin.

Féadfar staidéar ar na céimeanna éagsúla sin a dhéanamh trí mhodhanna fisiceacha agus ceimiceacha go príomha nó trí mhodhanna bitheolaíocha b'fhéidir, agus trí ghníomhaíocht chógasdinimiceach iarbhír na substainte féin a bhreathnú.

Beidh gá le faisnéis maidir le dáileadh agus díothú i ngach cás ina bhfuil sonraí den sórt sin fíor-riachtanach chun an dáileog do dhaoine a chinneadh, agus maidir le substaintí ceimiteiripeacha (antaibheathaigh, etc.) agus substaintí a mbraitheann a n-úsáid ar a n-éifeachtaí neamh-chógasdinimiceacha (e.g. iliomad oibreán diagnóiseach, etc.).

Féadfar staidéir *in vitro* a dhéanamh freisin agus leis sin gabhann an buntáiste a bhaineann le hábhar daonna a úsáid chun é a chur i gcomparáid le hábhar ainmhíoch (i.e. ceangal próitéine, meitibileacht, idirghníomhú drugaí).

Is gá imscrúdú cógaschinéiteach a dhéanamh ar na substaintí uile atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de. I gcás teaglamaí nua de shubstaintí aitheanta a ndearnadh imscrúdú orthu i gcomhréir le forálacha na Treorach seo, d'fhéadfadh sé nach mbeadh gá le staidéir chógaschinéiteacha, má thugann na tástálacha tocsaineachta agus an tástáil theiripeach údar maith lena bhfágáil ar lár.

Dearfar an clár cógaschinéiteach ar bhealach ionas gur féidir comparáid a dhéanamh idir an duine agus an ainmhí agus iad a eachtarshuí.

4.2.3. *Tocsaineolaíocht*

a) Tocsaineacht aon-dáileoige

Ciallóidh tástáil tocsaineachta aon dáileoige staidéar cáilíochtúil agus cainníochtúil ar na frithghníomhartha tocsaineacha a d'fhéadfadh teacht as aon riar amháin den tsubstaint ghníomhach nó de na substaintí gníomhacha atá sa táirge íocshláinte, sa choibhneas agus sa staid fhisiceimiceach ina bhfuil siad sa táirge iarbhír.

Ní mór an tástáil tocsaineachta aon dáileoige a dhéanamh i gcomhréir leis na treoirlínte ábhartha arna bhfoilsiú ag an nGníomhaireacht.

b) Tocsaineacht ildáileoige

Bíonn sé beartaithe le tástálacha tocsaineachta ildáileog aon athrú fiseolaíoch agus/nó anatama-phaiteolaíoch a léiriú, arna dtabhairt isteach trí riar ildáileog den tsubstaint ghníomhach nó teaglaim de shubstaintí gníomhacha faoi scrúdú, agus a fháil amach conas a bhaineann na hathruithe sin leis an dáileog.

Is inmhianaithe, de ghnáth, dhá thástáil a dhéanamh: ceann amháin gearrthéarmach, a mhaireann idir 2 sheachtain agus 4 seachtaine, agus an ceann eile fadtéarmach. Braithfidh fad na tástála fadtéarmaí ar dhálaí na húsáide cliniciúla. Is é is cuspóir don tástáil tuairisc a thabhairt ar na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh a bheith ann agus nach mór aird a thabhairt orthu i staidéir chliniciúla. Sonraítear an fad sna treoirlínte ábhartha arna bhfoilsiú ag an nGníomhaireacht.

c) Géineatocsaineacht

Is éard is cuspóir don staidéar ar acmhainneacht shó-ghineach agus chlastaigineach na hathruithe a léiriú a d'fhéadfadh a bheith mar thoradh ar shubstaint in ábhar géiniteach daoine aonair nó ceall. D'fhéadfadh substaintí só-ghineacha a bheith ina nguaiseacha don tsláinte toisc go mbaineann an riosca de shó geirmlíne le nochtadh do shó-ghineach, in éineacht leis an bhféidearthacht a bhaineann le neamhoird a bhaineann le hoidhreacht, agus an riosca de shócháin shómacha lena n-áirítear iad siúd as a n-eascraíonn ailse. Tá na staidéir sin éigeantach i gcás aon substaint nua.

d) Carcanaigineacht

De ghnáth beidh gá le tástálacha chun éifeachtaí carcanaigineacha a léiriú:

1. Déanfar na staidéir sin le haghaidh aon táirge íocshláinte chríochnaithe a meastar go n-úsáidfear é go cliniciúil ar feadh tréimhse fhada i saol an othair, go leanúnach nó arís agus arís eile ar bhonn eadrannach.

2. Moltar na staidéir sin le haghaidh roinnt táirgí íocshláinte má tá imní ann i ndáil lena n-acmhainneacht charcanaigineach, e.g. ó tháirge den aicme chéanna nó de struchtúr comhchosúil, nó ó fhianaise ó staidéir ar thocsaineacht ildáileog.

3. Níl gá le staidéir ar chomhdhúile géineatocsaineacha soiléire, toisc go dtoimhdítear gur carcanaiginí trasspeicis iad, agus tuigtear leis sin go bhfuil guais ag baint leo do dhaoine. Má tá sé beartaithe táirge íocshláinte den sórt sin a thabhairt do dhaoine ar bhonn ainsealach d'fhéadfadh gá a bheith le staidéar ainsealach chun éifeachtaí siadaighineacha luatha a bhrath.

e) Tocsaineacht maidir le síolrú agus tocsaineacht fhorbarthach

Úsáidfear tástálacha iomchuí chun scrúdú a dhéanamh ar an lagú a d'fhéadfadh tarlú ar fheidhm atáirgthe fireannach nó baineannach chomh maith leis na héifeachtaí díobhálacha don sliocht.

Is éard atá sna himscrúduithe sin staidéir ar an éifeacht ar fheidhm atáirgthe fireannach nó baineannach aosach, staidéir ar éifeachtaí tocsaineacha agus teiritigineacha ar na céimeanna uile forbartha ó ghiniúint go dtí aibíocht ghnéasach chomh maith le héifeachtaí folaigh, nuair a thugtar an táirge íocshláinte faoi imscrúdú don bhean le linn toirchis.

Ní mór réasúnú leormhaith a thabhairt má fhágtar na tástálacha sin ar lár.

D'fhéadfadh bonn cirt a bheith ann faoi staidéir bhreise lena dtabharfaí aghaidh ar forbairt an tsleachta nuair a thugtar an táirge íocshláinte, ag brath ar úsáid léirithe an táirge íocshláinte.

De ghnáth déanfar staidéir ar thocsaineacht shuth-fhéatach ar dhá speiceas mhamacha, a bheidh ceann acu ina mhamach nach creimire é. Déanfar staidéir imbhreithe agus iarbhreithe i gcás speiceas amháin ar a laghad. I gcás inarb eol go bhfuil meitibileacht táirge íocshláinte i speiceas áirithe cosúil leis an meitibileacht sin i gcás an duine, is inmhianaithe an speiceas sin a áireamh. Tá sé inmhianaithe freisin go mbeadh ceann amháin de na speicis mar an gcéanna le ceann díobh sin a úsáideadh sna staidéir ar thocsaineacht ildáileog.

Cuirfear staid an eolais eolaíoch tráth a dhéanfar an t-iarratas san áireamh agus dearadh an staidéir á chinneadh.

f) Fulaingt logánta

Is éard is cuspóir do staidéir fulaingthe logánta a fháil amach an bhfuil glacadh le táirgí íocshláinte (idir shubstaintí gníomhacha agus támháin) ag láithreáin sa chorp, ar láithreáin iad a d'fhéadfadh a bheith i dtadhall leis an táirge íocshláinte mar thoradh ar a riar in úsáid chliniciúil. Beidh an straitéis tástála leagtha amach sa chaoi is gur féidir aon éifeacht mheicniúil a bhaineann leis an táirge a riar nó aon éifeacht den táirge ar éifeachtaí fisiceimiceacha amháin iad a idirdhealú ó éifeachtaí tocsaineolaíocha nó cógasdinimiceacha.

Déanfar tástáil fulaingthe logánta ar an ullmhóid atá á forbairt lena húsáid ag an duine, agus úsáid á baint as an meán agus/nó na támháin chun an grúpa cóimheasa/na grúpaí cóimheasa a chóireáil. Áireofar cóimheastóirí dearfacha/substaintí tagartha i gcás inar gá.

Braithfidh dearadh tástálacha fulaingthe logánta (rogha speiceas, fad, minicíocht agus bealach riartha, dáileoga) ar an bhfadhb a bhfuil imscrúdú le déanamh uirthi agus na dálaí riartha beartaithe le húsáid chliniciúil. Déanfar inaisathraitheacht lot logánta i gcás inarb ábhartha.

Féadfar tástálacha bailíochtaithe *in vitro* a úsáid in ionad staidéir ar ainmhithe ar choinníoll go bhfuil cáilíocht agus tairbhe inchomparáide ag baint le torthaí na tástála chun críoch na meastóireachta ar shábháilteacht.

Maidir le ceimiceáin a chuirtear ar an gcraiceann (e.g. craiceann deirmeach, craiceann reicteach, craiceann na faighne) déanfar meastóireacht ar an bpoitéinseal um íogrú i gceann de na córais tástála atá ar fáil faoi láthair ar a laghad (an mheasúnacht ar mhuc ghuine nó measúnacht ar nód logánta limfe).

5. MODÚL 5: TUARASCÁLACHA MAIDIR LE STAIDÉAR CLINICIÚIL

5.1. **Formáid agus Cur i láthair**

Is mar a leanas atá leagan amach ginearálta Mhodúl 5:

— Clár ábhar le haghaidh tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil

— Liosta na staidéar cliniciúil uile i bhfoirm tábla

— Tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil

  — *Tuarascálacha maidir le Staidéir Bhithchógaisíochta*

    — Tuarascálacha maidir le Staidéar Bith-Infhaighteachta

    — Tuarascálacha maidir le Staidéar Comparáideach Bith-Infhaighteachta agus Bithchoibhéise

    — Tuarascáil maidir le Staidéar Comhghaoil *In vitro — In vivo*

    — Tuarascálacha maidir le Modhanna Bith-Anailíse agus Anailíse

— *Tuarascálacha maidir le Staidéir atá ábhartha i ndáil le Cógaschinéitic a úsáideann Bithábhair Dhaonna*

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Cheangal Plasmaphróitéine

— Tuarascálacha maidir le Staidéir ar Mheitibileacht Heipiteach agus Idirghníomhaíocht

— Tuarascálacha maidir le Staidéir a úsáideann Bithábhair Dhaonna Eile

— *Tuarascálacha maidir le Staidéir Chógaschinéiteacha ar an Duine*

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic agus Infhulaingt Thosaigh na nDaoine Sláintiúla is ábhar don Staidéar

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic agus Infhulaingt Thosaigh Othar

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic Toisce Intrí

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic Toisce Eistrí

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógaschinéitic Phobail

— *Tuarascálacha maidir le Staidéir Chógasdinimiceacha ar an Duine*

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógasdinimic agus Cógaschinéitic/Cógasdinimic an Duine Shláintiúil is ábhar don Staidéar

— Tuarascálacha maidir le Staidéar ar Chógasdinimic agus Cógaschinéitic/Cógasdinimic Othar

— *Tuarascálacha maidir le Staidéir Éifeachtúlachta agus Sábháilteachta*

— Tuarascálacha Staidéir maidir le Staidéir Chiniciúla Rialaithe atá Ábhartha don Tásc a Mhaítear

— Tuarascálacha Staidéir maidir le Staidéir Chiniciúla Neamhrialaithe

— Tuarascálacha maidir le hAnailísí ar Shonraí ó Bhreis agus Staidéar amháin, lena n-áirítear aon anailís chomhtháite fhoirmiúil, meitea-anailís agus anailís eachtarshuímh

— Tuarascálacha maidir le Staidéar Eile

— *Tuarascálacha maidir le Taithí Iarmhargaíochta*

— Tagairtí don litríocht

5.2. **Ábhar: bunphrionsabail agus buncheanglais**

Tabharfar aird ar leith ar na heilimintí roghnaithe seo a leanas.

a) Is gá go bhfágfaidh na sonraí cliniciúla atá le soláthar de bhun Airteagail 8 (3) (i) agus 10 (1) go mbeifear in ann tuairim a bhfuil bunús maith léi agus atá bailí ó thaobh na heolaíochta de a chruthú cé acu a chomhlíonann nó nach gcomhlíonann an táirge íocshláinte na critéir lena rialaítear deonú údaraithe margaíochta. Dá réir sin, ceanglas ríthábhachtach is ea é gur cheart torthaí na dtrialacha cliniciúla uile a chur in iúl, idir fhabhrach agus neamhfhabhrach.

b) Ní mór tástálacha leormhaithe cógaseolaíocha agus tocsaineolaíocha a dhéanamh i gcónaí roimh thrialacha cliniciúla, ar tástálacha iad a dhéantar ar ainmhithe i gcomhréir le ceanglais Mhodúl 4 den Iarscríbhinn seo. Ní mór don imscrúdaitheoir é féin a chur ar an eolas faoi na conclúidí a baineadh as na staidéir chógaseolaíocha agus thocsaineolaíocha agus, dá bhrí sin, ní mór don iarratasóir bróisiúr an imscrúdaitheora a sholáthar dó, ar a laghad, arb é atá ann an fhaisnéis ábhartha uile is eol a bheith ann roimh thús na trialach cliniciúla, lena n-áirítear sonraí ceimiceacha, cógaisíochta agus bitheolaíocha, sonraí tocsaineolaíocha, cógaschinéiteacha agus cógasdinimiceacha in ainmhithe agus torthaí trialacha cliniciúla níos luaithe, lena dtugtar sonraí leormhaithe chun údar maith a thabhairt do chineál, scála agus fad na trialach atá beartaithe; soláthrófar na tuarascálacha iomlána cógaseolaíocha agus tocsaineolaíocha má iarrtar amhlaidh. I gcás ábhair de bhunús daonna nó de bhunadh ainmhíoch, úsáidfear na hacmhainní uile atá ar fáil chun a áirithiú nach dtarchuirfear oibreáin thógálacha roimh thús na trialach.

c) Ní mór do na sealbhóirí údaraithe margaíochta socrúchán a dhéanamh go gcoinneoidh úinéirí na sonraí doiciméid trialach cliniciúla fhíor-riachtanacha (lena n-áirítear foirmeacha tuairiscithe cáis) seachas comhaid leighis an duine is ábhar don triail:

— go ceann 15 bliana ar a laghad tar éis an triail a chríochnú nó a scor,

— go ceann 2 bhliain ar a laghad tar éis an t-údarú margaíochta deireanach a dheonú sa Chomhphobal Eorpach agus nuair nach bhfuil aon iarratas margaíochta ar feitheamh nó á bheartú sa Chomhphobal Eorpach,

— go ceann 2 bhliain ar a laghad tar éis scor go foirmiúil d'fhorbairt chliniciúil an táirge faoi imscrúdú.

Ba cheart comhaid leighis an duine is ábhar don triail a choinneáil i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme agus i gcomhréir leis an tréimhse uasta ama a cheadaíonn an t-ospidéal, an institiúid nó an cleachtas príobháideach.

Mar sin féin, is féidir na doiciméid a choinneáil go ceann tréimhse níos faide má cheanglaítear é sin leis na ceanglais rialála is infheidhme nó le comhaontú leis an urraitheoir. Tá an fhreagracht ar an urraitheoir an t-ospidéal, an institiúid nó an cleachtas a chur ar an eolas nuair nach bhfuil gá a thuilleadh leis na doiciméid sin a choinneáil.

Coimeádfaidh urraitheoir nó úinéir eile na sonraí gach doiciméad eile a bhaineann leis an triail fad is a bheidh an táirge údaraithe. Ar na doiciméid sin beidh: an prótacal lena n-áirítear réasúnaíocht, cuspóirí agus dearadh staitistiúil agus modheolaíocht na trialach, mar aon leis na coinníollacha faoina ndéantar í a fheidhmiú agus a bhainistiú, agus sonraí an táirge imscrúdaithigh, an táirge íocshláinte tagartha agus/nó an placebo a úsáidtear; nósanna imeachta oibríochta caighdeánacha; na tuairimí uile i scríbhinn maidir leis an bprótacal agus na nósanna imeachta; bróisiúr an imscrúdaitheora; foirmeacha tuairiscithe cáis ar gach duine is ábhar don triail; tuarascáil deiridh; deimhniú (deimhnithe) iniúchta, má táthar ar fáil. Coinneoidh an t-urraitheoir nó an t-úinéir ina dhiaidh sin an tuarascáil deiridh go ceann 5 bliana tar éis an dáta nach n-údaraítear a thuilleadh an táirge íocshláinte.

Ina theannta sin, maidir le trialacha a dhéantar laistigh den Chomhphobal Eorpach, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon socrúchán breise chun an doiciméadacht a chur i gcartlann i gcomhréir le forálacha Threoir 2001/20/CE agus treoirlínte mionsonraithe á gcur chun feidhme.

Déanfar aon athrú ar úinéireacht na sonraí a dhoiciméadú.

Cuirfear na sonraí agus na doiciméid uile ar fáil arna iarraidh sin do na húdaráis ábhartha.

d) Ní mór mionsonraí leordhóthanacha a bheith sna sonraí maidir le gach triail chliniciúil le gur féidir breithiúnas oibiachtúil a thabhairt, mar atá:

   — an prótacal lena n-áirítear réasúnaíocht, cuspóirí agus dearadh staitistiúil agus modheolaíocht na trialach, mar aon leis na dálaí faoina ndéantar í a fheidhmiú agus a bhainistiú, agus sonraí an táirge imscrúdaithigh íocshláinte a úsáidtear

   — deimhniú (deimhnithe) iniúchta, má táthar ar fáil

   — liosta an imscrúdaitheora/na n-imscrúdaitheoirí, agus tabharfaidh gach imscrúdaitheoir a ainm, a sheoladh, a cheapacháin, a cháilíochtaí agus a dhualgais chliniciúla, luafar an áit a ndearnadh an triail agus tiomsófar an fhaisnéis maidir le gach othar ina aonar, lena n-áirítear foirmeacha tuairiscithe cáis maidir le gach duine is ábhar don triail

   — tuarascáil deiridh sínithe ag an imscrúdaitheoir agus i gcás trialacha ilionaid, ag na himscrúdaitheoirí uile nó ag an imscrúdaitheoir comhordúcháin (an príomh-imscrúdaitheoir).

e) cuirfear sonraí na dtrialacha cliniciúla dá dtagraítear thuas ar aghaidh chuig na húdaráis inniúla. Mar sin féin, féadfaidh an t-iarratasóir, le comhaontú i gcomhaontú leis na húdaráis inniúla, cuid den fhaisnéis sin a fhágáil ar lár. Cuirfear doiciméadacht iomlán ar fáil láithreach arna iarraidh sin.

   Léireoidh an t-imscrúdaitheoir ina chonclúidí maidir leis an bhfianaise thurgnamhach, tuairim ar shábháilteacht an táirge faoi ghnáthdhálaí úsáide, ar a fhulaingt, ar a éifeachtúlacht agus ar aon fhaisnéis úsáideach a bhaineann le tásca agus fritásca, dáileogacht agus meánfhad na cóireála chomh maith le haon réamhchúraim speisialta a bheidh le glacadh le linn cóireála agus comharthaí sóirt cliniciúla na ródháileoige. Agus torthaí staidéir ilionad á dtuairisciú aige, cuirfidh an príomh-imscrúdaitheoir a thuairimí in iúl, ina chonclúidí, maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte imscrúdaithigh thar ceann na n-ionad uile.

f) Déanfar achoimre ar na barúlacha cliniciúla maidir le gach triail ina dtabharfar an méid seo a leanas le fios:

   1) líon agus inscne na ndaoine a ndearnadh cóireáil orthu;

   2) roghnú agus dáileadh aoise na ngrúpaí othar atá á n-imscrúdú agus na tástálacha comparáideacha;

   3) líon na n-othar a tarraingíodh siar roimh am ó na trialacha agus na cúiseanna leis an tarraingt siar sin;

   4) i gcás ina ndearnadh trialacha rialaithe faoi na dálaí thuas, cé acu an raibh nó nach raibh an méid a leanas fíor maidir leis an ngrúpa cóimheasa:

      — nach bhfuair siad aon chóireáil

      — fuair siad placebo

— fuair siad táirge íocshláinte eile arb eol a éifeacht

— fuair siad cóireáil seachas teiripe ina n-úsáidtear táirgí íocshláinte

5) minicíocht na bhfrithghníomhartha díobhálacha breathnaithe;

6) mionsonraí maidir le hothair a d'fhéadfadh a bheith i mbaol méadaithe, e.g. daoine scothaosta, leanaí, mná le linn toirchis nó míostrú, nó a gcaithfear aird speisialta a thabhairt ar a riocht fiseolaíoch nó paiteolaíoch;

7) paraiméadair nó critéir mheastóireachta maidir le héifeachtúlacht agus na torthaí i dtéarmaí na bparaiméadar sin;

8) meastóireacht staitistiúil ar na torthaí nuair a iarrtar sin de bharr dhearadh na dtrialacha agus na bhfachtóirí athraitheacha lena mbaineann.

ina theannta sin, cuirfidh an t-imscrúdaitheoir a bharúlacha in iúl i gcónaí maidir leis an méid seo a leanas:

1) aon chomhartha ainbhéasa, andúile nó deacrachta maidir le hothair a bhaint den táirge íocshláinte;

2) aon idirghníomhaíocht a tugadh faoi deara le táirgí íocshláinte eile arna riar i gcomhthráth;

3) na critéir lena gcinntear othair áirithe a eisiamh ó na trialacha;

4) aon bhás a tharla le linn na trialach nó laistigh den tréimhse leantach.

h) Ní mór na sonraí a bhaineann le teaglaim nua de shubstaintí íocshláinte a bheith comhionann leis na sonraí is gá le haghaidh táirgí íocshláinte nua agus ní mór dóibh bunús a thabhairt le sábháilteacht agus éifeachtúlacht na teaglama.

i) Ní mór míniú a thabhairt maidir le sonraí a fhágáil ar lár go hiomlán nó i bpáirt. Má tharlaíonn torthaí gan choinne le linn na dtrialacha, ní mór tástálacha tocsaineolaíocha agus cógaseolaíocha réamhchliniciúla breise a dhéanamh agus a athbhreithniú.

j) Má tá sé beartaithe an táirge íocshláinte a riar go fadtéarmach, tabharfar sonraí faoi aon mhodhnú ar an ngníomhaíocht chógaseolaíoch tar éis é a thabhairt arís is arís eile, mar aon le dáileogacht fhadtéarmach a bhunú.

5.2.1. *Tuarascálacha maidir le staidéir bhithchógaisíochta*

Soláthrófar tuarascálacha maidir le staidéar bith-infhaighteachta, tuarascálacha maidir le staidéar comparáideach bith-infhaighteachta agus bithchoibhéise, tuarascálacha maidir le staidéar comhghaoil *in vitro* agus *in vivo*, agus modhanna bith-anailíse agus anailíse.

Ina theannta sin, déanfar measúnú ar an mbith-infhaighteacht i gcás inar gá sin chun bithchoibhéis do na táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 10 (1) (a) a léiriú.

5.2.2. *Tuarascálacha maidir le staidéir atá ábhartha i ndáil le cógaschinéitic a úsáideann bitháibhair dhaonna*

Chun críocha na hIarscríbhinne seo, an chiall a bheidh le bitháibhair dhaonna ná aon phróitéin, ceall, fíochán agus ábhar gaolmhar a dhíorthaítear ón duine agus a úsáidtear *in vitro* nó *ex vivo* chun measúnú a dhéanamh ar airíonna cógaschinéitice comhábhar gníomhacha cógaisíochta.

I ndáil leis sin, soláthrófar tuarascálacha maidir le staidéar ar cheangal plasmaphróitéine, staidéar ar mheitibileacht heipiteach agus idirghníomhaíocht substaintí gníomhacha agus staidéir ina n-úsáidtear bitháibhair dhaonna eile.

5.2.3. *Tuarascálacha maidir le staidéir chógaschinéiteacha ar an duine*

a) Tabharfar tuairisc ar na saintréithe cógaschinéiteacha seo a leanas:

— ionsú (ráta agus méid),

— dáileadh,

— meitibileacht,

— eisfhearadh.

Tabharfar tuairisc ar ghnéithe atá suntasach go cliniciúil lena n-áirítear impleachtaí na sonraí cinéiteacha don réimeas dáileogachta, go háirithe d'othair atá i mbaol, agus ar dhifríochtaí idir daoine agus speicis ainmhithe a úsáidtear i staidéir réamhchliniciúla.

Anuas ar staidéir chógaschinéitice chaighdeánacha ar shamplaí iomadúla, le hanailísí pobail cógaschinéitice atá bunaithe ar ghannsampláil le linn staidéar cliniciúil is féidir aghaidh a thabhairt ar cheisteanna maidir le páirt tosca intreacha agus eistreacha san inathraitheacht maidir leis an ngaol idir dáileog agus an éifeacht chógaschinéitice. Soláthrófar tuarascálacha maidir le staidéir ar chógaschinéitic agus infhulaingt thosaigh daoine sláintiúla agus othar, tuarascálacha maidir le staidéir chógaschinéiteacha chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtaí tosca intreacha agus eistreacha, agus tuarascálacha maidir le staidéir ar chógaschinéitic phobail.

b) Más gnách an táirge íocshláinte a riar i gcomhthráth le táirgí íocshláinte eile, tabharfar sonraí maidir le tástálacha riartha comhpháirteacha a rinneadh chun modhnú féideartha ar an ngníomhaíocht chógaseolaíoch a léiriú.

Déanfar imscrúdú ar idirghníomhaíochtaí cógaschinéiteacha idir an tsubstaint ghníomhach agus táirgí íocshláinte nó substaintí eile.

5.2.4. *Tuarascálacha maidir le staidéir chógasdinimiceacha ar an duine*

a) Léireofar an ghníomhaíocht chógasdinimiceach i gcomhchoibhneas leis an éifeachtúlacht, lena n-áirítear:

— an ghaolmhaireacht idir dáileog agus éifeacht agus a cúrsa ama,

— údar maith leis an dáileog agus leis na dálaí riartha,

— an modh gníomhaíochta, más féidir.

Tabharfar tuairisc ar an ngníomhaíocht chógasdinimiceach nach mbaineann le héifeachtúlacht.

Ní leor ann féin léiriú ar éifeachtaí cógasdinimiceacha i ndaoine chun údar a thabhairt le conclúidí maidir le haon éifeacht theiripeach ar leith a d'fhéadfadh a bheith ann.

b) Más gnách an táirge íocshláinte a riar i gcomhthráth le táirgí íocshláinte eile, tabharfar sonraí maidir le tástálacha riartha comhpháirteacha a rinneadh chun modhnú féideartha ar an ngníomhaíocht chógaseolaíoch a léiriú.

Déanfar imscrúdú ar idirghníomhaíochtaí cógasdinimiceacha idir an tsubstaint ghníomhach agus táirgí íocshláinte nó substaintí eile.

5.2.5. *Tuarascálacha maidir le staidéir éifeachtúlachta agus sábháilteachta*

5.2.5.1. Tuarascálacha Staidéir maidir le Staidéir Chliniciúla Rialaithea tá Ábharthadon Tásca Mhaítear

De ghnáth, déanfar trialacha cliniciúla mar 'trialacha cliniciúla rialaithe' más féidir, ar bhonn randamach agus de réir mar is iomchuí in aghaidh placebo agus in aghaidh táirge íocshláinte seanbhunaithe a bhfuil luach teiripeach cruthaithe aige; tabharfar údar le haon dearadh eile. Caithfear leis na grúpaí cóimheasa ar bhealach difriúil ó chás go chéile agus beidh sin ag brath freisin ar bhreithnithe eiticiúla agus an réimse teiripe; mar sin, féadfaidh sé a bheith níos ábhartha éifeachtúlacht táirge íocshláinte nua a chur i gcomparáid le héifeachtúlacht táirge íocshláinte sheanbhunaithe a bhfuil luach teiripeach cruthaithe aige seachas comparáid a dhéanamh le héifeacht placebo.

(1) A mhéid is féidir, agus go háirithe i dtrialacha nuair nach féidir éifeacht an táirge a thomhas go hoibiachtúil, déanfar bearta chun claontacht a sheachaint, lena n-áirítear modhanna randamúcháin agus dalladh.

(2) Ní mór tuairisc chríochnúil ar na modhanna staitistiúla a bheidh le húsáid, líon na n-othar agus na cúiseanna lena n-áireamh (lena n-áirítear ríomh ar chumhacht na trialach), an leibhéal suntasachta a bheidh le húsáid agus tuairisc ar an aonad staitistiúil, a bheith ar áireamh i bprótacal na trialach. Déanfar doiciméadú ar bhearta arna nglacadh chun claontacht a sheachaint, go háirithe modhanna randamúcháin. Níor cheart féachaint ar líon mór daoine is ábhar a chuimsiú i dtriail mar mhalairt leordhóthanach ar thriail arna déanamh faoi rialú cuí.

Déanfar athbhreithniú ar na sonraí sábháilteachta agus cuirfear san áireamh san athbhreithniú sin treoirlínte a d'fhoilsigh an Coimisiún, agus tabharfar aird faoi leith ar theagmhais lena mbaineann athrú ar an dáileog nó an gá le haghaidh táirgí íocshláinte cúnta, ar theagmhais throma dhíobhálacha, ar theagmhais a dtarraingítear amach as an triail dá mbarr, agus ar bhásanna. Sainaithneofar aon othar nó grúpaí othar atá i mbaol níos mó agus tabharfar aird faoi leith ar othair a d'fhéadfadh a bheith leochaileach agus líon beag díobh ann, e.g., leanaí, mná torracha, daoine scothaosta leochaileacha, daoine ag a bhfuil mínormáltacht shoiléir i ndáil leis an meitibileacht nó eisfhearadh, etc. Tabharfar tuairisc ar impleacht na meastóireachta ar shábháilteacht le haghaidh úsáidí féideartha an táirge íocshláinte.

5.2.5.2. Tuarascálacha staidéir maidir le staidéir chliniciúla neamhriala ithein dáille hanailísar shonraíobh reisagus staidéara mháinagu stuarascálacha eile maidir le staidéar cliniciúil

Soláthrófar na tuarascálacha sin.

5.2.6. *Tuarascálacha maidir le taithí iarmhargaíochta*

Má tá an táirge íocshláinte údaraithe cheana féin i dtríú tíortha eile, tabharfar faisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha an táirge íocshláinte lena mbaineann agus na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna nó na substaintí gníomhacha céanna, i ndáil leis na rátaí úsáide más féidir.

5.2.7. *Foirmeacha cás-tuairiscí agus liostuithe othar aonair*

Nuair a chuirtear isteach iad i gcomhréir leis an Treoirlíne ábhartha arna foilsiú ag an nGníomhaireacht, soláthrófar foirmeacha tuairiscithe cáis agus liostuithe sonraí othar aonair agus cuirfear i láthair iad san ord céanna leis na tuarascálacha maidir le staidéar cliniciúil agus déanfar iad a innéacsú de réir staidéir.

CUID II

**SAINCHOMHAID AGUS CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE hÚDARÚ MARGAÍOCHTA**

Maidir le roinnt táirgí íocshláinte, bíonn gnéithe sonracha acu a fhágann gur gá ceanglais uile shainchomhad an iarratais ar údarú margaíochta mar a leagtar síos i gCuid I den Iarscríbhinn seo a oiriúnú. Chun na cásanna sonracha sin a chur san áireamh, cloífidh na hiarratasóirí le cur i láthair iomchuí oiriúnaithe an tsainchomhaid.

1. ÚSÁID ÍOCSHLÁINTE SHEANBHUNAITHE

Maidir le táirgí íocshláinte a bhfuil 'úsáid íocshláinte sheanbhunaithe', dá dtagraítear in Airteagal 10(1)(a)(ii), ag a substaint ghníomhach nó a substaintí gníomhacha, agus éifeachtúlacht dhoiciméadaithe agus leibhéal sábháilteachta inghlactha acu, beidh feidhm ag na rialacha sonracha seo a leanas.

Cuirfidh an t-iarratasóir isteach Modúil 1, 2 agus 3 mar a thuairiscítear i gcuid I den Iarscríbhinn seo.

Maidir le Modúil 4 agus 5, díreoidh leabharliosta eolaíoch mionsonraithe ar shaintréithe neamhchliniciúla agus cliniciúla.

Beidh feidhm ag na rialacha sonracha seo a leanas chun úsáid íocshláinte sheanbhunaithe a léiriú:

a) Is iad seo a leanas na fachtóirí nach mór a chur san áireamh d'fhonn úsáid íocshláinte sheanbhunaithe comhábhar táirgí íocshláinte a bhunú:

— an t-aga ar úsáideadh ábhar lena linn,

— gnéithe cainníochtúla d'úsáid na substainte,

— an méid suime a léirigh eolaithe in úsáid na substainte (arna léiriú i litríocht eolaíoch atá foilsithe) agus

— comhleanúnachas measúnuithe eolaíocha.

Dá bhrí sin, féadfaidh tréimhsí ama éagsúla a bheith de dhíth chun úsáid sheanbhunaithe substaintí éagsúla a dhéanamh amach. I gcás ar bith, mar sin féin, ní bheidh an tréimhse ama a bheidh de dhíth chun úsáid íocshláinte sheanbhunaithe chomhábhar táirge íocshláinte a shuí níos lú ná 10 mbliana ón gcéad úsáid chórasach arna doiciméadú a baineadh as an tsubstaint sin mar tháirge íocshláinte sa Chomhphobal.

b) Ba cheart gach gné den mheasúnú sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta a chumhdach sa doiciméadacht arna cur isteach ag an iarratasóir agus ní mór athbhreithniú ar an litríocht ábhartha a áireamh inti nó ní mór tagairt a dhéanamh di, agus staidéir réamh-mhargaíochta agus iarmhargaíochta agus litríocht eolaíoch fhoilsithe maidir le taithí i bhfoirm staidéar eipidéimeolaíoch, agus go háirithe staidéir eipidéimeolaíocha chomparáideacha, á gcur san áireamh. Ní mór an doiciméadacht uile, bíodh sí dearfach nó diúltach, a chur in iúl. Maidir leis na forálacha i leith 'úsáid íocshláinte sheanbhunaithe, is gá go háirithe a shoiléiriú go bhféadfar an tagairt bhibleagrafach d'fhoinsí fianaise eile (staidéir iarmhargaíochta, staidéir eipidéimeolaíochta, etc.), agus ní hamháin sonraí a bhaineann le tástálacha agus trialacha, go bhféadfar í a úsáid mar chruthúnas bailí sábháilteachta agus éifeachtúlachta táirge má mhínítear san iarratas agus má bhíonn údar maith ann le húsáid shásúil na bhfoinsí faisnéise.

c) Ní mór aird faoi leith a thabhairt ar aon fhaisnéis atá in easnamh agus ní mór míniú a thabhairt ar an bhfáth ar féidir tacú le léiriú ar leibhéal sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta inghlactha cé go bhfuil roinnt staidéar in easnamh.

d) Ní mór míniú a thabhairt sna forbhreathnuithe neamhchliniciúla/cliniciúla ar ábharthacht aon sonraí arna gcur isteach a bhaineann le táirge nach ionann é agus an táirge atá beartaithe a mhargú. Ní mór breithiúnas a dhéanamh ar cé acu an féidir a mheas go bhfuil an táirge a ndearnadh staidéar air cosúil le táirge comhchosúil ar cuireadh iarratas ar údarú margaíochta ina leith isteach in ainneoin na ndifríochtaí atá ann faoi láthair, nó nach féidir.

e) Tá tábhacht faoi leith ag baint le taithí iarmhargaithe a bhaineann le táirgí eile ina bhfuil na comhábhair chéanna agus ba cheart d'iarratasóirí béim ar leith a chur ar an tsaincheist sin.

2. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE ATÁ COSÚIL GO BUNÚSACH

a) Sna hiarratais bunaithe ar Airteagal 10(1) (a) (i) (táirgí atá cosúil go bunúsach) beidh na sonraí ar a dtugtar tuairisc i Modúil 1, 2 agus 3 de Chuid I den Iarscríbhinn seo ar choinníoll gur deonaíodh toiliú shealbhóir an údaraithe margaíochta bhunaidh don iarratasóir crostagairt a dhéanamh dá ábhar féin i Modúil 4 agus 5.

b) Sna hiarratais bunaithe ar Airteagal 10(1) (a) (iii) (táirgí atá cosúil go bunúsach i.e. táirgí íocshláinte cineálacha) beidh na sonraí ar a dtugtar tuairisc i Modúil 1, 2 agus 3 de Chuid I den Iarscríbhinn seo in éineacht leis na sonraí a léiríonn bith-infhaighteacht agus bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte bunaidh ar choinníoll nach táirge íocshláinte bitheolaíoch é an táirge íocshláinte bunaidh (féach Cuid II, 4 Táirgí íocshláinte bitheolaíocha comhchosúla).

Maidir leis na táirgí sin, díreoidh na forbhreathnuithe/achoimrí neamhchliniciúla/cliniciúla ar na nithe seo a leanas go sonrach:

— an foras atá le maíomh go bhfuil cosúlacht bhunúsach ann;

— achoimre ar eisíontais atá i mbaisceanna den tsubstaint ghníomhach nó de na substaintí gníomhacha agus den táirge íocshláinte críochnaithe (agus, más ábhartha, torthaí an dianscaoilte a thagann chun cinn le linn a stórála) atá beartaithe lena n-úsáid sa táirge maille le measúnú ar na heisíontais sin;

— measúnú ar na staidéir ar bhithchoibhéis nó údar maidir leis an gcúis nach ndearnadh staidéir i ndáil leis an treoirlíne maidir le 'Imscrúdú ar Bhith-Infhaighteacht agus Bithchoibhéis';

— nuashonrú ar litríocht fhoilsithe atá ábhartha i ndáil leis an tsubstaint agus leis an iarratas reatha. Féadfaidh sé a bheith inghlactha na hailt in irisí a bhfuil 'measúnú piaraí' déanta orthu a bheith anótáilte chun na críche sin;

— gach maíomh atá san achoimre ar shaintréithe an táirge nach léiríonn saintréithe an táirge cógaisíochta agus/nó a ghrúpa teiripeach ná nach intuigthe astu iad, pléifear é sna forbhreathnuithe agus sna hachoimrí, bíodh siad cliniciúil nó neamhchliniciúil, agus beidh bunús leis le fáil sa litríocht fhoilsithe agus/nó i staidéir bhreise.

— más infheidhme, ba cheart don iarratasóir sonraí breise a sholáthar chun fianaise a léiriú go bhfuil airíonna coibhéiseacha sábháilteachta agus éifeachtúlachta ag salainn, eistir nó díorthaigh substainte gníomhaí údaraithe nuair a mhaíonn sé go bhfuil na táirgí cosúil lena chéile go bunúsach.

3. SONRAÍ BREISE A ÉILÍTEAR I gCÁSANNA SONRACHA

I gcás ina bhfuil an pháirt theiripeach chéanna ag substaint ghníomhach táirge íocshláinte atá cosúil go bunúsach agus atá ag an táirge údaraithe bunaidh atá bainteach le coimpléasc/díorthach salainn/eistir difriúil, léireofar fianaise nach bhfuil aon athrú ann ar chógaschinéitic na páirte, cógasdinimic agus/nó tocsaineacht a d'fhéadfadh an phróifíl shábháilteachta/éifeachtúlachta a athrú. Murarbh amhlaidh an cás, measfar gur substaint ghníomhach nua í an chomhúsáid sin.

I gcás ina bhfuil táirge íocshláinte beartaithe le haghaidh úsáid theiripeach dhifriúil nó i gcás ina gcuirtear i láthair é i bhfoirm chógaisíochta dhifriúil nó i gcás ina bhfuil sé le tabhairt ar bhealaí difriúla nó i ndáileoga difriúla nó le poseolaíocht dhifriúil, soláthrófar torthaí na dtástálacha tocsaineolaíocha agus cógaseolaíocha iomchuí agus/nó torthaí na dtrialacha cliniciúla iomchuí.

4. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE BITHEOLAÍOCHA COMHCHOSÚLA

Féadfar nach mbeidh forálacha Airteagal 10(1)(a) (iii) leordhóthanach i gcás táirgí íocshláinte bitheolaíocha. Mura bhféadtar, leis an bhfaisnéis a éilítear i gcás táirgí atá cosúil go bunúsach (táirgí íocshláinte cineálacha), cineál comhchosúil dhá tháirge íocshláinte bhitheolaíocha a léiriú, soláthrófar sonraí breise, go háirithe, an phróifíl thocsaineolaíoch agus chliniciúil.

Maidir le táirge íocshláinte bitheolaíoch mar a shainmhínítear i gCuid I, mír 3.2 den Iarscríbhinn seo, dá dtagraítear do tháirge íocshláinte bunaidh ar deonaíodh údarú margaíochta dó sa Chomhphobal, nuair a chuireann iarratasóir neamhspleách an táirge íocshláinte bitheolaíoch sin isteach le haghaidh údarú margaíochta tar éis éag na tréimhse cosanta sonraí, cuirfear an cur chuige seo a leanas i bhfeidhm.

— Ní bheidh an fhaisnéis atá le soláthar teoranta do Mhodúil 1, 2 agus 3 (sonraí cógaisíochta, ceimiceacha agus bitheolaíocha), a bhfuil sonraí bithchoibhéise agus bith-infhaighteachta curtha leis. Déanfar cineál agus méid na sonraí breise (i.e. sonraí tocsaineolaíocha agus sonraí neamhchliniciúla iomchuí eile agus sonraí cliniciúla iomchuí eile) a shocrú ar bhonn an cháis i gcomhréir leis na treoirlínte eolaíocha ábhartha.

— De bharr éagsúlacht na dtáirgí íocshláinte bitheolaíocha, socróidh an t-údarás inniúil an gá le staidéir shainaitheanta a bhfuil coinne leo i Modúil 4 agus 5, agus saintréith shonrach gach táirge íocshláinte á gcur san áireamh.

Tabharfar aghaidh ar na prionsabail ghinearálta atá le cur i bhfeidhm i dtreoirlíne, ina gcuirtear san áireamh saintréithe an táirge íocshláinte bhitheolaíoch lena mbaineann, arna foilsiú ag an nGníomhaireacht. I gcás ina bhfuil níos mó ná tásc amháin ag an táirge íocshláinte údaraithe bunaidh, ní mór údar a thabhairt le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge íocshláinte a mhaítear atá cosúil leis, nó más gá, nó iad a léiriú ar leithligh i gcomhair gach ceann de na tásca maíte.

## 5. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE TEAGLAMA SEASTA

Bainfidh iarratais atá bunaithe ar Airteagal 10 (1) (b) le táirgí íocshláinte nua atá déanta de dhá shubstaint ghníomhacha ar a laghad nár údaraíodh roimhe sin mar tháirge íocshláinte teaglama seasta.

Maidir leis na hiarratais sin, soláthrófar sainchomhad iomlán (Modúil 1 go 5) le haghaidh an táirge íocshláinte teaglama seasta. Más infheidhme, soláthrófar faisnéis maidir le láithreáin mhonaraíochta agus na hoibreáin theagmhasacha, agus an mheastóireacht sábháilteachta.

## 6. DOICIMÉADACHT D'IARRATAIS IN IMTHOSCA EISCEACHTÚLA

Nuair is féidir leis an iarratasóir, dá bhforáiltear in Airteagal 22, a thaispeáint nach bhfuil sé ábalta sonraí cuimsitheacha a sholáthar maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht faoi ghnáthchoinníollacha úsáide, toisc:

— go dtagtar ar na tásca dá bhfuil an táirge i dtrácht beartaithe chomh hannamh sin nach féidir coinne a bheith leis go réasúnach go soláthróidh an t-iarratasóir fianaise chuimsitheach ina leith, nó

— i bhfianaise staid reatha an eolais eolaíoch, nach féidir faisnéis chuimsitheach a chur ar fáil, nó

— go mbeadh sé contrártha le prionsabail na heitice liachta a bhfuil glacadh go ginearálta leo an fhaisnéis sin a bhailiú,

féadfar údarú margaíochta a dheonú faoi réir oibleagáidí sonracha áirithe.

Féadfar a áireamh sna hoibleagáidí sin an méid seo a leanas:

— go gcríochnóidh an t-iarratasóir clár staidéar aitheanta laistigh de thréimhse ama a shonróidh an t-údarás inniúil, a mbeidh torthaí an chláir sin mar bhunús le hathmheasúnú ar an bpróifíl tairbhe/riosca,

— nach bhféadfar an táirge íocshláinte atá i gceist a sholáthar ach ar oideas liachta agus nach bhféadfar i gcásanna áirithe é a thabhairt ach amháin faoi dhianmhaoirseacht liachta, a d'fhéadfaí a dhéanamh in ospidéal agus i gcás radachógais, arna riar ag duine údaraithe,

— tarraingeoidh an bhileog phacáiste agus aon fhaisnéis liachta aird an lia-chleachtóra ar an bhfíric go bhfuil na sonraí atá ar fáil maidir leis an táirge íocshláinte i gceist neamhdhóthanach go fóill maidir le gnéithe sonraithe áirithe.

## 7. IARRATAIS MHEASCTHA AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA

An chiall a bheidh le hiarratais mheasctha ar údarú margaíochta ná sainchomhaid iarratas ar údarú margaíochta inarb ionann Modúl 4 agus/nó 5 agus meascán de thuarascálacha ar staidéir theoranta neamhchliniciúla agus/nó cliniciúla arna ndéanamh ag an iarratasóir agus tagairtí bibleagrafaíocha. Tá na Modú(i)l uile eile i gcomhréir leis an struchtúr a bhfuil tuairisc air i gCuid I den Iarscríbhinn seo. Is ar bhonn an cháis a ghlacfaidh an t-údarás inniúil an fhormáid arna moladh ag an iarratasóir.

CUID III

## TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE ÁIRITHE

Leagtar síos sa Chuid seo ceanglais shonracha a bhaineann le cineál na substaintí gníomhacha sainaitheanta.

1. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE BITHEOLAÍOCHA

### 1.1. **Táirge íocshláinte plasmadhíorthach**

Maidir le táirgí íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil nó ó phlasma an duine agus de mhaolú ar fhorálacha Mhodúl 3, féadfar Máistirchomhad Plasma a dheimhnítear i gcomhréir leis an gCuid seo a chur in ionad na gceanglas sainchomhaid a luaitear in 'Faisnéis a bhaineann leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair', i gcás ábhar tosaigh atá déanta d'fhuil/de phlasma an duine.

a) P r i o n s a b a i l

Chun críocha na hIarscríbhinne seo:

— Ciallófar le Máistirchomhad Plasma doiciméadacht neamhspleách, atá ar leithligh ón sainchomhad le haghaidh údarú margaíochta, ina soláthraítear an fhaisnéis mhionsonraithe ábhartha uile maidir le saintréithe phlasma iomlán an duine a úsáid mar ábhar tosaigh agus/nó amhábhar le haghaidh mhonarú na bhfochodán/na gcodán idirmheánach, comhábhair an támháin agus na substainte gníomhaí/substaintí gníomhacha, atá mar chuid de tháirgí íocshláinte nó feistí leighis dá dtagraítear i dTreoir 2000/70/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Samhain 2000 lena leasaítear Treoir 93/42/CE ón gComhairle maidir le feistí leighis ina n-ionchorpraítear díorthaigh chobhsaí d'fhuil an duine nó de phlasma an duine ([12]).

— Gach lárionaid nó bunaíocht le haghaidh chodánú/phróiseáil phlasma an duine, ullmhóidh sé agus coinneoidh sé cothrom le dáta tacar faisnéise mionsonraithe ábhartha dá dtagraítear sa Mháistirchomhad Plasma.

— Cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta nó sealbhóir an údaraithe margaíochta an Máistirchomhad Plasma faoi bhráid na Gníomhaireachta nó an údaráis inniúil. — I gcás nach é sealbhóir an Mháistirchomhaid Plasma an t-iarratasóir ar údarú margaíochta nó sealbhóir an údaraithe margaíochta, cuirfear an Máistirchomhad Plasma ar fáil don iarratasóir nó do shealbhóir an údaraithe margaíochta chun é a chur faoi bhráid an údaráis inniúil. I gcás ar bith, beidh an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margaíochta freagrach as an táirge íocshláinte.

— An t-údarás inniúil a dhéanfaidh meastóireacht ar an údarú margaíochta, fanfaidh sé ar an nGníomhaireacht an deimhniú a eisiúint sula ndéanfaidh sé cinneadh maidir leis an iarratas.

— Tagróidh aon sainchomhad údaraithe margaíochta, ina bhfuil comhábhar atá díorthaithe ó phlasma an duine, don Mháistirchomhad Plasma a chomhfhreagraíonn don phlasma a úsáidtear mar ábhar tosaigh/amhábhar.

b) Á b h a r

I gcomhréir le forálacha Airteagal 109, arna leasú le Treoir 2002/98/CE, a thagraíonn do na cheanglais ar dheontóirí agus tástáil deonachán, áireofar sa Mháistirchomhad Plasma faisnéis maidir leis an bplasma a úsáidtear mar ábhar tosaigh/amhábhar, an méid seo a leanas go sonrach:

(1) Tionscnamh an phlasma

(i) faisnéis maidir le lárionaid nó bunaíochtaí ina ndéantar bailiúchán fola/plasma, lena n-áirítear iniúchadh agus formheas, agus sonraí eipidéimeolaíocha maidir le hionfhabhtuithe in-tarchurtha san fhuil.

(ii) faisnéis maidir le lárionaid nó bunaíochtaí ina ndéantar tástáil ar dheonacháin agus thaiscumair phlasma, lena n-áirítear iniúchadh agus stádas formheasta.

(iii) critéir roghnúcháin/eisiaimh le haghaidh deontóirí fola/plasma.

(iv) an córas atá i bhfeidhm ar féidir an chonair a leanann gach deonú a rianú dá bharr, ón mbunaíocht bailithe fola/plasma go dtí na táirgí críochnaithe agus *vice versa*.

([12]) IO L 313, 13.12.2000, lch. 22

(2) Cáilíocht agus sábháilteacht an phlasma

(i) comhlíontacht i ndáil le Monagraif Pharmacopoeia Eorpach.

(ii) tástáil deonachán agus taiscumar fola/plasma le haghaidh oibreáin thógálacha, lena n-áirítear faisnéis maidir le modhanna tástála agus, i gcás na dtaiscumar plasma, sonraí bailíochtúcháin i ndáil leis na tástálacha a úsáidtear.

(iii) saintréithe teicniúla málaí chun fuil agus plasma a bhailiú, lena n-áirítear faisnéis maidir le tuaslagáin antaithéachtach a úsáidtear.

(iv) dálaí stórála agus iompair an phlasma.

(v) nósanna imeachta le haghaidh aon ghabhála fardail agus/nó tréimhse coraintín.

(vi) saintréithriú an taiscumair plasma.

(3) An córas atá i bhfeidhm idir monaróir an táirge íocshláinte phlasmadhíorthaigh agus/nó an codánaitheoir/ próiseálaí plasma ar thaobh amháin, agus lárionaid nó bunaíochtaí bailithe agus tástála fola/plasma ar an taobh eile, lena sainítear dálaí a n-idirghníomhaíochtaí agus a sonraíochtaí comhaontuithe.

Anuas air sin, soláthrófar leis an Máistirchomhad Plasma liosta de na táirgí íocshláinte dá bhfuil an Máistirchomhad Plasma bailí, cé acu ar deonaíodh údarú margaíochta i leith na dtáirgí íocshláinte nó a bhfuil údarú margaíochta á deonú ina leith, lena n-áirítear táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 2 de Threoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le dea-chleachtas cliniciúil a chur chun feidhme i stiúradh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

c) M e a s t ó i r e a c h t a g u s D e i m h n i ú c h á n

— Maidir le táirgí íocshláinte nach bhfuil údaraithe go fóill, cuirfidh an t-iarratasóir ar údarú margaíochta sainchomhad iomlán faoi bhráid údaráis inniúil, agus cuirfear Máistirchomhad Plasma ar leithligh in éineacht leis sin i gcás nach ann do cheann cheana féin.

— Beidh an Máistirchomhad Plasma faoi réir meastóireacht eolaíoch agus theicniúil a dhéanfaidh an Ghníomhaireacht. Mar thoradh ar mheastóireacht dhearfach gheofar deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Chomhphobail le haghaidh an Mháistirchomhaid Plasma, a mbeidh an tuarascáil mheastóireachta ag gabháil leis. Beidh feidhm ag an deimhniú a eiseofar ar fud an Chomhphobail.

— Déanfar an Máistirchomhad Plasma a thabhairt cothrom le dáta agus a athdheimhniú ar bhonn bliantúil.

— Maidir le hathruithe a dhéanfar ina dhiaidh sin do théarmaí Máistirchomhaid Plasma, ní mór dóibh cloí le nós imeacht meastóireachta a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 542/95 ón gCoimisiún ([13]) a bhaineann le scrúdú athruithe ar théarmaí údaraithe margaíochta a thagann faoi raon feidhme Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93 ón gComhairle an 22 Iúil 1993 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach um Meastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte ([14]). Leagtar síos coinníollacha le haghaidh an mheasúnúcháin ar na hathruithe sin i Rialachán (CE) Uimh. 1085/2003.

— An dara céim anuas ar na forálacha sa chéad fhleasc, sa dara fleasc, sa tríú fleasc agus sa cheathrú fleasc, cuirfidh an t-údarás inniúil a dheonaigh nó a dheonóidh an t-údarú margaíochta deimhniúchán, athdheimhniúchán nó athrú an Mháistirchomhaid Plasma san áireamh i ndáil leis an táirge íocshláinte/ na táirgí íocshláinte lena mbaineann.

— De mhaolú ar fhorálacha an dara fleasc den phointe reatha (meastóireacht agus deimhniúchán), i gcás ina gcomhfhreagraíonn an Máistirchomhad Plasma do tháirgí íocshláinte plasmadhíorthacha/ fuildhíorthacha amháin, a bhfuil a n-údarú margaíochta srianta do Bhallstát amháin, déanfaidh údarás náisiúnta inniúil an Bhallstáit sin an mheastóireacht eolaíoch agus theicniúil ar an Máistirchomhad Plasma sin.

([13]) IO L 55, 11.3.1995, lch. 15
([14]) IO L 214, 24.8.1993, lch. 1

1.2. **Vacsaíní**

Maidir le vacsaíní lena n-úsáid ag an duine agus de mhaolú ar fhorálacha Mhodúl 3 maidir le 'Substaint ghníomhach/Substaintí gníomhacha', beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas nuair a bhíonn sé bunaithe ar úsáid Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne.

Maidir le sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta le haghaidh vacsaín seachas an vacsaín fhliú dhaonna, beidh de cheangal leis sin Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne a áireamh le haghaidh gach antaigine vacsaíne ar substaint ghníomhach í sa vacsaín sin.

a) P r i o n s a b a i l

Chun críocha na hIarscríbhinne seo:

— An chiall a bheidh le Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne ná cuid saorsheasaimh den sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta do vacsaín, ina bhfuil an fhaisnéis ábhartha bhitheolaíoch, chógaisíochta agus cheimiceach uile maidir le gach ceann de na substaintí gníomhacha atá ina gcuid den táirge íocshláinte sin. Is ceadmhach baint a bheith ag an gcuid saorsheasaimh sin le ceann amháin nó níos mó de na vacsaíní aonfhiúsacha agus/nó de na comhvacsaíní a chuireann an t-iarratasóir céanna nó sealbhóir an údaraithe margaíochta céanna isteach.

— D'fhéadfadh antaigin vacsaíne amháin nó roinnt antaiginí vacsaíne sainiúla a bheith i vacsaín. Tá an oiread substaintí gníomhacha agus atá antaiginí vacsaíne i vacsaín.

— Bíonn ar a laghad dhá antaigin vacsaíne shainiúla, arb é is aidhm dóibh galar amháin nó roinnt galar ionfhabhtaíocha a chosc, i gcomhvacsaín.

— Is éard atá i vacsaín aonfhiúsach vacsaín a bhfuil antaigin vacsaíne amháin arb é is aidhm dó galar ionfhabhtaíoch amháin a chosc.

b) Á b h a r

Sa Mháistirchomhad Antaiginí Vacsaíne beidh an fhaisnéis seo a leanas arna tógáil ón gcuid ábhartha (Substaint ghníomhach) de Mhodúl 3 maidir le 'Sonraí Cáilíochta' mar a léirítear i gCuid I den Iarscríbhinn seo:

Substaint Ghníomhach

1. Faisnéis Ghinearálta, lena n-áirítear comhlíontacht i ndáil leis an monagraf/na monagraif ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach.
2. Faisnéis faoi mhonarú na substainte gníomhaí: ní mór a chumhdach faoin gceannteideal sin an modh monaraíochta, faisnéis maidir leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair, bearta sonracha maidir le TSEnna agus meastóireacht sábháilteachta ar oibreáin theagmhasacha agus saoráidí agus trealamh.
3. Saintréithriú na substainte gníomhaí
4. Rialú cáilíochta na substainte gníomhaí
5. Caighdeán tagartha nó ábhair thagartha
6. Coimeádán agus córas dúnta na substainte gníomhaí
7. Cobhsaíocht na substainte gníomhaí.

c) M e a s t ó i r e a c h t a g u s D e i m h n i ú c h á n

— Maidir le vacsaíní núíosacha, ina bhfuil antaigin vacsaíne núíosach, cuirfidh an t-iarratasóir sainchomhad iomlán iarratais ar údarú margaíochta faoi bhráid an údaráis inniúil, lena n-áirítear na Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne uile a chomhfhreagraíonn do gach antaigin vacsaíne aonair atá mar chuid den vacsaín núíosach i gcás nach ann d'aon mháistirchomhad le haghaidh na hantaigine vacsaíne aonair cheana féin. Déanfaidh an Ghníomhaireacht meastóireacht eolaíoch agus theicniúil ar gach Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne. Beidh mar thoradh ar mheastóireacht dhearfach deimhniú um chomhlíonadh na reachtaíochta Eorpaí le haghaidh gach Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne, rud a mbeidh an tuarascáil mheastóireachta ag gabháil leis. Beidh feidhm ag an deimhniú ar fud an Chomhphobail.

— Beidh feidhm ag forálacha na chéad fleisce freisin maidir le gach vacsaín, a bheidh comhdhéanta de theaglaim nua d'antaiginí vacsaíne, gan beann ar cé acu an bhfuil nó nach bhfuil aon cheann amháin nó níos mó de na hantaiginí vacsaíne sin le fáil i vacsaíní atá údaraithe sa Chomhphobal cheana féin.

— Beidh athruithe ar inneachar Máistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne le haghaidh vacsaín a údaraítear sa Chomhphobal faoi réir meastóireacht eolaíoch agus theicniúil arna déanamh ag an nGníomhaireacht i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1085/2003 ón gCoimisiún. I gcás meastóireacht dhearfach, eiseoidh an Ghníomhaireacht deimhniú um chomhlíonadh reachtaíocht an Chomhphobail le haghaidh an Mháistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne. Beidh feidhm ag an deimhniú a eiseofar ar fud an Chomhphobail.

— De mhaolú ar fhorálacha na chéad fleisce, an dara fleasc agus an tríú fleasc den phointe reatha (meastóireacht agus deimhniúchán), i gcás nach gcomhfhreagraíonn an Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne ach do vacsaín ar ábhar údarú margaíochta é, ceann nár deonaíodh/nach ndeonófar de réir nós imeachta Comhphobail, agus, ar choinníoll go bhfuil sa vacsaín údaraithe antaiginí vacsaíne nach ndearnadh meastóireacht orthu le nós imeachta an Chomhphobail, déanfaidh an t-údarás náisiúnta inniúil a dheonaigh an t-údarú margaíochta an mheastóireacht eolaíoch agus theicniúil ar an Máistirchomhad Antaiginí Vacsaíne sin agus ar na hathruithe a dhéanfaí air.

— An dara céim anuas ar na forálacha sa chéad fhleasc, sa dara fleasc, sa tríú fleasc agus sa cheathrú fleasc, cuirfidh an t-údarás inniúil a dheonaigh nó a dheonóidh an t-údarú margaíochta deimhniúchán, athdheimhniúchán nó athrú an Mháistirchomhaid Antaiginí Vacsaíne san áireamh i ndáil leis an táirge íocshláinte/na táirgí íocshláinte lena mbaineann.

## 2. RADACHÓGAS AGUS RÉAMHTHEACHTAITHE

### 2.1. **Radachógais**

Chun críocha na caibidle seo, soláthrófar le hiarratais atá bunaithe ar Airteagail 6 (2) agus 9 sainchomhad iomlán ina n-áireofar na mionsonraí sonracha seo a leanas:

*Modúl 3*

a) I gcomhthéacs fearais radachógais, atá le radailipéadú tar éis a sholáthair ag an monaróir, meastar gurb í an tsubstaint ghníomhach an chuid sin den fhoirmliú atá ceaptha chun an radanúiclíd a iompar nó a cheangal. Áireofar sa tuairisc ar mhodh monaraíochta na bhfearas radachógais sonraí faoi mhonarú an fhearais agus sonraí faoin bpróiseáil deiridh a mholtar a dhéanamh air chun an táirge íocshláinte radaighníomhach a tháirgeadh. Tabharfar tuairisc ar shonraíochtaí riachtanacha na radanúiclíde i gcomhréir, i gcás inarb ábhartha, leis an monagraf ginearálta nó na monagraif shonracha in Pharmacopoeia Eorpach. Ina theannta sin, tabharfar tuairisc ar aon chomhdhúil atá riachtanach don radailipéadú. Tabharfar tuairisc freisin ar struchtúr na substainte radailipéadaithe.

I gcás radanúiclídí, pléifear na himoibrithe núicléacha atá i gceist.

I ngineadóir, meastar gur substaintí gníomhacha iad máthair-radanúiclídí agus mac-radanúiclídí araon.

b) I gcás radanúiclídí, tabharfar cineál na radanúiclíde, céannacht na hiseatóipe, na heisíontais is dócha a bheidh ann, an t-iompróir, an úsáid agus an ghníomhaíocht shonrach.

c) Áirítear spriocábhair ionradaíochta sna hábhair thosaigh.

d) Soláthrófar breithnithe ar íonacht cheimiceach/radaicheimiceach agus a gaolmhaireacht le bithdháileadh.

e) Tabharfar tuairisc ar an íonacht radanúiclíde, ar an íonacht radaicheimiceach agus ar ghníomhaíocht shonrach.

f) I gcás gineadóirí, tá sonraí faoin tástáil le haghaidh máthair-radanúiclídí agus mac-radainúiclídí riachtanach. Maidir le hionnláití gineadóra, soláthrófar tástálacha le haghaidh máthair-radanúiclídí agus comhábhair eile de chóras an ghineadóra.

g) Maidir leis an gceanglas an cion substaintí gníomhacha a shloinneadh i dtéarmaí mhais na n-eintiteas gníomhach, beidh feidhm aige maidir le fearais radachógais amháin. I gcás radanúiclídí, déanfar an radaighníomhaíocht a shloinneadh i mBeicireilí ar dháta áirithe agus, más gá, ag am áirithe ag tagairt don amchrios. Sonrófar an cineál radaíochta.

h) I gcás fearas, áireofar i sonraíochtaí an táirge chríochnaithe tástálacha ar fheidhmíocht táirgí i ndiaidh radailipéadaithe. Áireofar rialuithe iomchuí maidir le híonacht radaicheimiceach agus radanúiclíde na substainte radailipéadaithe. Déanfar aon ábhar atá riachtanach don radailipéadú a shainaithint agus a mheasúnú.

i) Tabharfar faisnéis faoin gcobhsaíocht do ghineadóirí radanúiclídí, d'fhearais radanúiclídí agus do tháirgí radailipéadaithe. Déanfar an chobhsaíocht le linn úsáid radachógas i bhfiacha ildáileoige a dhoiciméadú.

*Modúl 4*

Tuigtear go bhféadfadh tocsaineacht a bheith ag baint le dáileog radaíochta. I ndiagnóis, is iarmhairt ar radachógais a úsáid atá sa mhéid sin; i dteiripe, is é an t-airí a bhfuiltear sa tóir air atá i gceist leis. Dá bhrí sin, tabharfar aghaidh sa mheastóireacht ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht radachógas ar na ceanglais le haghaidh táirgí íocshláinte agus ar ghnéithe de dháileogmhéadracht radaíochta. Déanfar nochtadh orgáin/fíocháin don radaíocht a dhoiciméadú. Ríomhfar meastacháin ar dháileog radaíochta ionsúite de réir córas sonraithe atá aitheanta go hidirnáisiúnta trí bhealach riartha ar leith.

*Modúl 5*

Soláthrófar torthaí trialacha cliniciúla i gcás inarb infheidhme, nó tabharfar údar leo sna forbhreathnuithe cliniciúla.

2.2. **Réamhtheachtaithe radachógais chun críoch raidilipéadaithe**

I gcás sonrach réamhtheachtaí radachógais atá beartaithe chun críocha raidilipéadaithe amháin, an príomhchuspóir a bheidh ann ná faisnéis a chur i láthair a thabharfadh aghaidh ar na hiarmhairtí a d'fhéadfadh a bheith ann mar gheall ar dhroch-éifeachtúlacht raidilipéadaithe nó díthiomsú an chomhchuingigh raidilipéadaithe *in vivo*, i.e. ceisteanna a bhaineann leis na héifeachtaí a tháirgtear san othar le radanúiclíd shaor. Anuas air sin, is gá faisnéis ábhartha a bhaineann le priacail cheirde a chur i láthair, i.e. nochtadh fhoireann an ospidéil nó nochtadh an chomhshaoil don radaíocht.

Soláthrófar an fhaisnéis seo a leanas go háirithe, i gcás inarb infheidhme:

*Modúl 3*

Beidh feidhm ag forálacha Mhodúl 3 maidir le clárú réamhtheachtaithe radachógais mar a shainmhínítear thuas (fleascanna a) go i)), i gcás inarb infheidhme.

*Modúl 4*

Maidir le tocsaineacht aon dáileoige amháin agus tocsaineacht ildáileog, soláthrófar torthaí na staidéar, a rinneadh i gcomhréir leis na forálacha, a bhaineann le dea-chleachtas saotharlainne a leagtar síos i dTreoracha 87/18/CEE agus 88/320/CEE ón gCoimisiúin, mura dtugtar údar lena mhalairt.

Ní mheastar go bhfuil staidéir só-ghineachta ar an radanúiclíd úsáideach sa chás sonrach seo.

Cuirfear i láthair faisnéis a bhaineann le tocsaineacht cheimiceach agus diúscairt na núiclíde 'fuaire' ábhartha.

*Modúl 5*

Meastar nach bhfuil faisnéis chliniciúil a ghintear ó staidéir chliniciúla ar an réamhtheachtaí féin ábhartha sa chás sonrach a bhaineann le réamhtheachtaí radachógais atá beartaithe chun críocha raidilipéadaithe amháin.

Mar sin féin, cuirfear i láthair faisnéis lena léirítear fóntas cliniciúil an réamhtheachtaí radachógais nuair atá sé ceangailte le móilíní iompróra ábhartha.

3. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE HOIMÉAPATACHA

Leagtar amach sa roinn seo forálacha sonracha maidir le cur i bhfeidhm Mhodúil 3 agus 4 ar tháirgí íocshláinte hoiméapatacha mar a shainmhínítear in Airteagal 1(5).

*Modúl 3*

Beidh feidhm ag forálacha Mhodúl 3 maidir leis na doiciméid arna gcur isteach i gcomhréir le hAirteagal 15 mar chuid de chlárú simplithe táirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 14(1) chomh maith leis na doiciméid le haghaidh údarú táirgí íocshláinte hoiméapatacha eile dá dtagraítear in Airteagal 16(1) leis na modhnuithe seo a leanas.

a) Téarmaíocht

Ní mór ainm Laidine an stoic hoiméapataigh a bhfuil tuairisc air sa sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta a bheith i gcomhréir leis an teideal Laidine atá in Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia oifigiúil Ballstáit. I gcás inarb ábhartha, soláthrófar an t-ainm/na hainmneacha traidisiúnta a úsáidtear i ngach Ballstát.

b) Rialú ar ábhair thosaigh

Cuirfear sonraí breise i ndáil leis an stoc hoiméapatach leis na sonraí agus na doiciméid maidir leis na hábhair thosaigh a ghabhfaidh leis an iarratas i.e. na hábhair uile lena n-áirítear na hamhábhair agus ábhair idirmheánacha go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte críochnaithe.

Beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta ghinearálta maidir leis na hábhair thosaigh agus na hamhábhair agus maidir le hidirchéimeanna an mhodha monaraíochta go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte críochnaithe. Más féidir, ceanglaítear measúnacht má tá comhpháirteanna tocsaineacha ann agus mura féidir an cháilíocht a rialú sa chaolú deiridh atá le hionchorprú mar gheall ar an gcéim chaolúcháin ard. Ní mór tuairisc iomlán a thabhairt ar gach céim den mhodh monaraíochta ó na hábhair thosaigh go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte críochnaithe.

Má tá caolú i gceist leis an modh, ba cheart na céimeanna caolaithe sin a dhéanamh i gcomhréir leis na modhanna monaraíochta hoiméapatacha atá leagtha síos sa mhonagraf ábhartha de Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, in pharmacopoeia oifigiúil Ballstáit.

c) Tástálacha rialaithe ar an táirge íocshláinte críochnaithe

Beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta ghinearálta maidir leis na táirgí íocshláinte hoiméapatacha críochnaithe, agus ní mór don iarratasóir údar cuí a thabhairt le haon eisceacht.

Déanfar na comhpháirteanna uile atá ábhartha ó thaobh na toscaineolaíochta de a shainaithint agus a mheasúnú. Más féidir údar a thabhairt lena léirítear nach féidir na comhpháirteanna uile atá ábhartha ó thaobh tocsaineolaíochta de a shainaithint agus a mheasúnú, e.g. toisc iad a bheith caolaithe sa táirge íocshláinte críochnaithe, léireofar an cháilíocht le bailíochtú iomlán ar an bpróiseas monarúcháin agus caolaithe.

d) Tástálacha cobhsaíochta

Ní mór cobhsaíocht an táirge íocshláinte chríochnaithe a léiriú. Is féidir sonraí cobhsaíochta ó na stoic hoiméapatacha a aistriú go caoluithe/neartchaoluithe a rinneadh as na stoic sin. Mura féidir an tsubstaint ghníomhach a shainaithint ná a mheasúnú de bharr mhéid an chaolaithe, féadfar sonraí cobhsaíochta na foirme cógaisíochta a breithniú.

*Modúl 4*

Beidh feidhm ag forálacha Mhodúl 4 maidir le clárú simplithe táirgí íocshláinte hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 14(1) leis na sonraíochtaí seo a leanas.

Má bhíonn aon fhaisnéis in easnamh, ní mór údar a thabhairt leis sin, e.g. ní mór údar a thabhairt chun a mhíniú conas is féidir a chruthú gur leor an léiriú go bhfuil leibhéal sábháilteachta inghlactha ann cé go bhfuil easnaimh i roinnt staidéar.

4. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE LUIBHE

Soláthrófar le hiarratais le haghaidh táirgí íocshláinte luibhe sainchomhad iomlán ina n-áireofar na mionsonraí sonracha seo a leanas.

*Modúl 3*

Beidh feidhm ag forálacha Mhodúl 3, lena n-áirítear comhlíontacht i ndáil le monagra(i)f Pharmacopoeia Eorpach, maidir le húdarú táirgí íocshláinte luibhe. Cuirfear staid an eolais eolaíoch tráth a dhéanfar an t-iarratas san áireamh.

Breithneofar na gnéithe seo a leanas a bhaineann go sonrach le táirgí íocshláinte luibhe:

(1) S u b s t a i n t í l u i b h e a g u s u l l m h ó i d í l u i b h e

Chun críocha na hIarscríbhinne seo measfar go bhfuil na téarmaí ‘substaintí luibhe agus ullmhóidí luibhe’ coibhéiseach leis na téarmaí ‘drugaí luibhe agus ullmhóidí drugaí luibhe’, mar a shainmhínítear in Pharmacopoeia Eorpach.

I ndáil le hainmniocht na substainte luibhe, soláthrófar ainm eolaíoch déthéarmach an phlanda (géineas, speiceas, cineál agus údar), agus ceimichineál (i gcás inarb infheidhme), na codanna de na plandaí, an sainmhíniú ar an tsubstaint luibhe, na hainmneacha eile (comhchiallaigh a luaitear in Pharmacopoeias eile) agus an cód saotharlainne.

I ndáil le hainmníocht na hullmhóide luibhe, soláthrófar ainm eolaíoch déthéarmach an phlanda (géineas, speiceas, cineál agus údar), agus ceimichineál (i gcás inarb infheidhme), na codanna de na plandaí, an sainmhíniú ar an ullmhóid luibhe, an cóimheas idir an tsubstaint luibhe agus an ullmhóid luibhe, an tuaslagóir/na tuaslagóirí eastósctha, na hainmneacha eile (comhchiallaigh a luaitear in Pharmacopoeias eile) agus an cód saotharlainne.

Chun roinn an struchtúir le haghaidh substaint(í) luibhe agus ullmhóid(í) luibhe a dhoiciméadú i gcás inarb infheidhme, soláthrófar tuairisc ar na comhábhair lena mbaineann gníomhaíocht theiripeach nó marcóirí aitheanta (foirmle mhóilíneach, mais mhóilíneach choibhneasta, foirmle struchtúrach, lena n-áirítear steiréicheimic choibhneasta agus dearbh-steiréicheimic, an fhoirmle mhóilíneach, agus an mhais mhóilíneach choibhneasta) chomh maith le comhábha(i)r eile.

Chun an roinn maidir le monaróir na substainte luibhe a dhoiciméadú, soláthrófar ainm, seoladh agus freagracht gach soláthróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus gach suíomh nó saoráid atá bainteach le táirgeadh/bailiú agus tástáil na substainte luibhe, i gcás inarb iomchuí.

Chun an roinn maidir le monaróir na hullmhóide luibhe a dhoiciméadú, soláthrófar ainm, seoladh agus freagracht gach monaróra, lena n-áirítear conraitheoirí, agus gach suíomh monaraíochta nó saoráid atá bainteach le monarú agus tástáil na hullmhóide luibhe, i gcás inarb iomchuí.

I ndáil leis an tuairisc ar an modh monaraíochta agus rialuithe an mhodha le haghaidh na substainte luibhe, soláthrófar faisnéis chun tuairisc leordhóthanach a thabhairt ar tháirgeadh an phlanda agus ar bhailiú an phlanda, lena n-áirítear foinse thíreolaíoch an phlanda íocshláinte agus na dálaí saothrúcháin, buainte, triomúcháin agus stórála.

I ndáil leis an tuairisc ar an modh monaraíochta agus rialuithe an mhodha le haghaidh na hullmhóide luibhe, soláthrófar faisnéis chun tuairisc leordhóthanach a thabhairt ar mhodh monaraíochta na hullmhóide luibhe, lena n-áirítear tuairisc ar na céimeanna próiseála, tuaslagóirí agus imoibrithe, céimeanna íonúcháin agus caighdeánú.

I ndáil le forbairt an mhodha monaraíochta, soláthrófar achoimre ghairid lena dtabharfar tuairisc ar fhorbairt na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme, agus an bealach riartha agus an úsáid atá beartaithe á gcur san áireamh. Pléifear torthaí lena gcuirfear i gcomparáid comhdhéanamh físticheimiceach na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe, i gcás inarb iomchuí, a úsáidtear chun tacú le sonraí bibleagrafaíocha agus an tsubstaint/na substaintí luibhe agus an ullmhóid/na hullmhóidí luibhe, i gcás inarb infheidhme, atá ina substaint ghníomhach/substaintí gníomhacha sa táirge íocshláinte luibhe a ndéantar iarratas ina leith, i gcás inarb iomchuí.

I ndáil le léargas ar an struchtúr agus saintréithe eile na substainte luibhe, soláthrófar faisnéis maidir leis an saintréithriú luibheolaíoch, macrascópach, micreascópach, físticheimiceach, agus gníomhaíocht bhitheolaíoch más gá.

I ndáil le léargas ar an struchtúr agus saintréithe eile na hullmhóide luibhe, soláthrófar faisnéis maidir leis an saintréithriú físticheimiceach agus fisiceimiceach, agus gníomhaíocht bhitheolaíoch más gá.

Soláthrófar na sonraíochtaí le haghaidh na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

Soláthrófar na nósanna imeachta anailíse a úsáidtear le haghaidh thástáil na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

I ndáil le bailíochtú na nósanna imeachta anailíse, soláthrófar faisnéis bailíochtúcháin anailíse, lena n-áirítear sonraí turgnamhacha le haghaidh na nósanna imeachta anailíse a úsáidtear le haghaidh thástáil na substainte/ substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

I ndáil le hanailísí baisceanna, soláthrófar tuairisc ar na baisceanna agus torthaí anailísí baisceanna le haghaidh na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme, lena n-áirítear le haghaidh na substaintí pharmacopoeia sin.

Soláthrófar údar le sonraíochtaí na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

Soláthrófar faisnéis faoi na caighdeáin tagartha nó na hábhair thagartha a úsáidtear le haghaidh thástáil na substainte/substaintí luibhe agus na hullmhóide/n-ullmhóidí luibhe i gcás inarb infheidhme.

I gcás ina bhfuil an tsubstaint luibhe nó an ullmhóid luibhe mar ábhar monagraif, is féidir leis an iarratasóir iarratas a dhéanamh ar dheimhniú oiriúnachta a dheonaigh an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra.

(2) T á i r g í Í o c s h l á i n t e L u i b h e

I ndáil le forbairt an fhoirmlithe, ba cheart achoimre ghairid lena dtabharfar tuairisc ar fhorbairt an táirge íocshláinte luibhe a sholáthar, agus an bealach riartha agus an úsáid atá beartaithe á gcur san áireamh. Pléifear torthaí lena gcuirfear i gcomparáid comhdhéanamh fíticheimiceach na dtáirgí a úsáidtear chun tacú le sonraí bibleagrafaíocha agus an táirge íocshláinte luibhe a ndéantar iarratas ina leith, i gcás inarb iomchuí.

5. TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE DÍLLEACHTACHA

— I gcás táirge íocshláinte dílleachtach, de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 141/2000, is féidir forálacha ginearálta Chuid II-6 (imthosca eisceachtúla) a chur i bhfeidhm. Sna hachoimrí neamhchliniciúla agus cliniciúla tabharfaidh an t-iarratasóir údar leis na cúiseanna nach féidir faisnéis iomlán a sholáthar agus soláthróidh sé údar leis an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a ghabhann leis an táirge íocshláinte dílleachtach lena mbaineann.

— I gcás ina n-agraíonn iarratasóir ar údarú margaíochta le haghaidh táirge íocshláinte dílleachtach forálacha Airteagal 10 (1)(a)(ii) agus forálacha Chuid II-1 den Iarscríbhinn seo (úsáid íocshláinte sheanbhunaithe), féadtar go bhfuil úsáid chórasach agus dhoiciméadaithe na substainte lena mbaineann ag tagairt d'úsáid na substainte sin, agus de mhaolú air, i gcomhréir le forálacha Airteagal 5 den Treoir seo.

CUID IV

**TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE ARDTEIRIPE**

1. RÉAMHRÁ

Leanfaidh iarratais ar údaraithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe, mar a shainmhínítear i bpointe (a) d'Airteagal 2(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, na ceanglais formáide (Modúil 1, 2, 3, 4 agus 5) ar a dtugtar tuairisc i gCuid I den Iarscríbhinn seo.

Beidh feidhm ag na ceanglais theicniúla le haghaidh Mhodúil 3, 4 agus 5 i ndáil le táirgí íocshláinte bitheolaíocha, mar a dtugtar tuairisc orthu i gCuid I den Iarscríbhinn seo. Leis na ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe ar a dtugtar tuairisc i ranna 3, 4 agus 5 den chuid seo, mínítear an bealach a bhfuil feidhm ag na ceanglais i gCuid I maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe. Anuas air sin, i gcás inarb iomchuí agus sainiúlachtaí táirgí íocshláinte ardteiripe á gcur san áireamh, socraíodh ceanglais bhreise.

De bharr a shonraí atá táirgí íocshláinte ardteiripe, féadfar cur chuige rioscabhunaithe a chur i bhfeidhm chun líon na sonraí cáilíochta neamhchliniciúla agus cliniciúla atá le háireamh san iarratas ar údarú margaíochta a chinneadh, i gcomhréir leis na treoirlínte eolaíocha a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointe 4 de 'Réamhrá agus prionsabail ghinearálta'.

Féadfar an fhorbairt iomlán a chuimsiú san anailís ar rioscaí. I measc na dtosca riosca a fhéadfar a bhreithniú tá: bunús na gceall (uathlógach, allaigineach, xéiniginéach), an inniúlacht chun iomadaithe agus/nó chun idirdhealaithe agus chun freagairt imdhíonachta a thionscnamh, leibhéal ionramhála ceall, cónascadh ceall le móilíní bithghníomhacha nó ábhair struchtúracha, cineál na dtáirgí íocshláinte géinteiripe, fairsinge chumas macasamhlúcháin víreas nó miocrorgánach a úsáidtear *in vivo*, leibhéal comhtháthaithe seicheamh aigéad núicléasach nó géinte sa ghéanóm, an fheidhmiúlacht fhadama, an riosca oncaigéineach, agus an modh riartha nó úsáide.

Féadfar sonraí neamhchliniciúla agus cliniciúla ábhartha atá ar fáil agus taithí le táirgí íocshláinte ardteiripe gaolmhara eile a bhreithniú san anailís riosca freisin.

Tabharfar údar eolaíoch le himeacht ó cheanglais na hIarscríbhinne seo i Modúl 2 de shainchomhad an iarratais. Maidir leis an anailís riosca ar ar tugadh tuairisc thuas, i gcás ina gcuirfear i bhfeidhm í, áireofar í agus tabharfar tuairisc uirthi i Modúl 2 freisin. Sa chás sin, pléifear an mhodheolaíocht a leantar, cineál na rioscaí aitheanta agus impleachtaí an chur chuige rioscabhunaithe le haghaidh an chláir forbartha agus meastóireachta agus tabharfar tuairisc ar aon chás inar imíodh ó cheanglais na hIarscríbhinne seo mar gheall ar an anailís riosca.

2. SAINMHÍNITHE

Chun críocha na hIarscríbhinne seo, anuas ar na sainmhínithe a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, beidh feidhm ag na sainmhínithe a leagtar síos i ranna 2.1 agus 2.2.

2.1. **Táirge íocshláinte géinteiripe**

Ciallaíonn táirge íocshláinte géinteiripe táirge íocshláinte bitheolaíoch a mbaineann na saintréithe seo a leanas leis:

(a) tá substaint ghníomhach ann ina bhfuil aigéad núicléasach athchuingreach, nó atá comhdhéanta d'aigéad núicléasach athchuingreach, a úsáidtear i ndaoine nó a thugtar dóibh chun seicheamh géiniteach a rialáil, a dheisiú, a ionadú, cur leis, nó é a scriosadh;

(b) baineann a n-éifeacht theiripeach, phróifiolacsach nó dhiagnóiseach go díreach leis an seicheamh aigéid núicléasaigh athchuingrigh atá ann, nó le táirge an léirithe géine den seicheamh sin.

Ní áireofar ar tháirgí íocshláinte géinteiripe vacsaíní in aghaidh galair ionfhabhtaíocha.

2.2. **Táirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí**

Ciallaíonn táirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí táirge íocshláinte bitheolaíoch a mbaineann na saintréithe seo a leanas leis:

(a) tá cealla nó fíocháin ann, nó tá sé comhdhéanta de chealla nó d'fhíocháin, ar a ndearnadh ionramháil shubstaintiúil lenar mionathraíodh saintréithe bitheolaíocha, feidhmeanna fiseolaíocha nó airíonna struchtúracha ábhartha don úsáid chliniciúil bheartaithe, nó de chealla nó d'fhíocháin nach mbeartaítear iad a úsáid don fheidhm fhíor-riachtanach chéanna ná do na feidhmeanna fíor-riachtanacha céanna san fhaighteoir agus sa deontóir;

(b) cuirtear i láthair go bhfuil airíonna aige, nó go n-úsáidtear é i ndaoine nó go riartar do dhaoine é, chun galar a chóireáil, a chosc nó a dhiagnóisiú trí ghníomhaíocht cógaseolaíochta, imdhíoneolaíoch nó mheitibileach a gceall nó a bhfíochán.

Chun críocha phointe (a), ní mheasfar gur ionramhálacha substaintiúla iad na hionramhálacha a liostaítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 go háirithe.

3. CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE MODÚL 3

3.1. **Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile**

Soláthrófar tuairisc ar an gcóras inrianaitheachta a bhfuil sé beartaithe ag sealbhóir an údaraithe margaíochta é a bhunú agus a choinneáil ar bun chun a áirithiú go bhféadfar an táirge féin mar aon lena ábhair thosaigh agus lena amhábhair, lena n-áirítear na substaintí uile a theagmhaíonn leis na cealla nó leis na fíocháin a d'fhéadfadh a bheith sa táirge, a rianú trí fhoinsiú, trí mhonarú, trí phacáistiú, trí stóráil, trí iompar agus trí sheachadadh an táirge chuig an ospidéal, chuig an institiúid nó chuig an gcleachtas príobháideach ina mbeidh an táirge á úsáid.

Beidh an córas inrianaitheachta comhlántach, agus comhoiriúnach, i ndáil leis na ceanglais a bhunaítear i dTreoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([15]), a mhéid a bhaineann le cealla daonna agus fíocháin dhaonna seachas fuilchealla daonna, agus Treoir 2002/98/CE, a mhéid a bhaineann le fuilchealla daonna.

3.2. **Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe**

3.2.1. *Réamhrá: táirge críochnaithe, substaint ghníomhach agus ábhair thosaigh*

3.2.1.1. Táirge íocshláinte géinteiripe ina bhfuil seicheamh/seichimh aigéid núicléasaigh athchuingrigh nó miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe nó víreas géinmhodhnaithe/víris ghéinmhodhnaithe

Beidh an táirge íocshláinte críochnaithe comhdhéanta de sheicheamh/sheichimh aigéid núicléasaigh athchuingrigh nó miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe nó víreas géinmhodhnaithe/víris ghéinmhodhnaithe atá foirmlithe ina gcéadchoimeádán deiridh le haghaidh na húsáide íocshláinte beartaithe. Féadfar an táirge íocshláinte críochnaithe a chónascadh le feiste leighis nó feiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach.

Beidh an tsubstaint ghníomhach comhdhéanta de sheicheamh/sheichimh aigéid núicléasaigh athchuingrigh nó miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe nó víreas géinmhodhnaithe/víris ghéinmhodhnaithe.

([15]) IO L 102, 7.4.2004, lch. 48

3.2.1.2. Táirge íocshláinte géinteiripe ina bhfuil cealla géinmhodhnaithe

Beidh an táirge íocshláinte críochnaithe comhdhéanta de chealla géinmhodhnaithe atá foirmlithe ina gcéadchoimeádán deiridh le haghaidh na húsáide íocshláinte beartaithe. Féadfar an táirge íocshláinte críochnaithe a chónascadh le feiste leighis nó feiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach.

Beidh an tsubstaint ghníomhach comhdhéanta de chealla atá géinmhodhnaithe ag ceann de na táirgí ar a dtugtar tuairisc i roinn 3.2.1.1 thuas.

3.2.1.3. I gcás táirgí atá comhdhéanta de víris nó veicteoirí víreasacha, is éard a bheidh sna hábhair thosaigh na comhpháirteanna óna bhfaightear an veicteoir víreasach, i.e. síol an mháistirveicteora víreasaigh nó na plasmaidí a úsáidtear chun cealla pacáistíochta agus máistir-chillbhanc an tsaothráin aonchille pacáistíochta a thrasfhabhtú.

3.2.1.4. I gcás táirgí atá comhdhéanta de phlasmaidí, veicteoirí neamhvíreasacha agus miocrorgánach géinmhodhnaithe/miocrorgánaigh ghéinmhodhnaithe seachas víris nó veicteoirí víreasacha, is éard a bheidh sna hábhair thosaigh na comhpháirteanna a úsáidtear chun táirgeadh na cille a ghiniúint, i.e. an phlasmaid, na baictéir óstaigh agus máistir-chillbhanc ceall miocróbach athchuingreach.

3.2.1.5. I gcás ceall géinmhodhnaithe, is éard a bheidh sna hábhair thosaigh na comhpháirteanna a úsáidtear chun na cealla géinmhodhnaithe a fháil, i.e. na hábhair thosaigh chun an veicteoir a tháirgeadh, an veicteoir agus na cealla daonna nó ainmhithe. Beidh feidhm ag prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta maidir leis an gcóras bainc a úsáidtear chun an veicteoir a tháirgeadh agus ina dhiaidh sin freisin.

3.2.2. *Ceanglais shonracha*

De bhreis ar na ceanglais a leagtar amach i ranna 3.2.1 agus 3.2.2 de Chuid I den Iarscríbhinn seo, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:

(a) soláthrófar faisnéis ar na hábhair thosaigh uile a úsáidtear chun an tsubstaint ghníomhach a mhonarú, lena n-áirítear na táirgí atá riachtanach do mhodhnú géiniteach ceall daonna nó ainmhíocha agus, mar is infheidhme, saothrú agus caomhnú na gceall géinmhodhnaithe ina dhiaidh sin, agus easpa fhéideartha céimeanna íonúcháin á gcur san áireamh;

(b) maidir le táirgí ina bhfuil miocrorgánach nó víreas, soláthrófar sonraí ar an ngéinmhodhnú, anailís ar sheicheamh, maolú nimhneachta, trópacht le haghaidh fíocháin shonracha agus cineálacha sonracha ceall, spleáchas timthrialla cille an mhiocrorgánaigh nó an víris, pataigineacht agus saintréithe an mháthar-thréithchineáil;

(c) tabharfar tuairisc ar eisíontais a bhaineann le próisis agus ar eisíontais a bhaineann le táirgí sna ranna ábhartha den sainchomhad agus go háirithe éilleáin víris atá inniúil ar mhacasamhlú más rud é go ndeartar an veicteoir le bheith neamhinniúil ar mhacasamhlú;

(d) maidir le plasmaidí, déanfar cainníochtú ar na foirmeacha plasmaide difriúla ar feadh sheilfré an táirge;

(e) maidir le cealla géinmhodhnaithe, déanfar tástáil ar shaintréithe na gceall roimh an modhnú géiniteach agus ina dhiaidh, agus roimh aon nós imeachta reoite/stórála agus ina dhiaidh.

Maidir le cealla géinmhodhnaithe, de bhreis ar na ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe, beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin (féach roinn 3.3).

### 3.3. Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin

3.3.1. *Réamhrá: táirge críochnaithe, substaint ghníomhach agus ábhair thosaigh*

Beidh an táirge íocshláinte críochnaithe comhdhéanta den tsubstaint ghníomhach atá foirmlithe ina céadchoimeádán le haghaidh na húsáide íocshláinte beartaithe, agus ina teaglaim dheireanach le haghaidh comhtháirgí íocshláinte ardteiripe.

Beidh an tsubstaint ghníomhach comhdhéanta de na cealla agus/nó na fíocháin a gineadh de thoradh innealtóireachta.

Measfar gur ábhair thosaigh iad substaintí breise (e.g. scafaill, maitrísí, bithábhair, bithmhóilíní agus/nó comhpháirteanna eile) a chónasctar le cealla ionramháilte ar cuid dhílis díobh iad, fiú mura bhfuil siad de bhunús bitheolaíoch.

Measfar gur amhábhair iad ábhair a úsáidtear le linn mhonarú na substainte gníomhaí (e.g. meáin saothrúcháin, tosca fáis) agus nach bhfuil beartaithe le bheith ina gcuid den tsubstaint ghníomhach.

3.3.2. *Ceanglais shonracha*

De bhreis ar na ceanglais a leagtar amach i ranna 3.2.1 agus 3.2.2 de Chuid I den Iarscríbhinn seo, beidh feidhm ag na ceanglais seo a leanas:

3.3.2.1. Ábhair thosaigh

(a) Soláthrófar faisnéis ar dheonú, fáil agus tástáil fhíochán agus chealla an duine a úsáidtear mar ábhair thosaigh agus a dhéantar i gcomhréir le Treoir 2004/23/CE. Má úsáidtear cealla nó fíocháin mhíshláintiúla (e.g. fíochán ailse) mar ábhair thosaigh, tabharfar údar lena n-úsáid.

(b) Má tá pobail ceall á gcur i dtoll a chéile, tabharfar tuairisc ar na straitéisí agus bearta a bhaineann leis sin chun inrianaitheacht a áirithiú.

(c) Tabharfar aghaidh ar an inathraitheacht fhéideartha a thugtar isteach trí na fíocháin agus na cealla daonna nó ainmhíocha mar chuid de bhailíocht an mhodha monaraíochta, saintréithriú na substainte gníomhaí agus an táirge chríochnaithe, forbairt measúnachtaí, leagan amach sonraíochtaí agus cobhsaíochta.

(d) Maidir le táirgí cillbhunaithe xéiniginéacha, soláthrófar faisnéis faoi bhunús na n-ainmhithe (amhail bunús tíreolaíoch, feirmeoireacht ainmhithe, aois), critéir shonracha inghlacthachta, bearta chun ionfhabhtuithe san fhoinse/sna hainmhithe bronntacha a chosc agus chun faireachán a dhéanamh ar na hionfhabhtuithe, tástáil na n-ainmhithe le haghaidh oibreáin thógálacha, lena n-áirítear miocrorgánaigh agus víris a tharchuirtear sa bhroinn, agus fianaise ar oiriúnacht na saoráidí ainmhithe.

(e) Maidir le táirgí cillbhunaithe a dhíorthaítear ó ainmhithe géinmhodhnaithe, tabharfar tuairisc ar shaintréithe sonracha na gceall a bhaineann leis an ngéinmhodhnú. Tabharfar tuairisc mhionsonraithe ar mhodh an chruthaithe agus saintréithriú an ainmhí thrasghéinigh.

(f) Maidir le géinmhodhnú na gceall, beidh feidhm ag na ceanglais theicniúla a shonraítear i roinn 3.2.

(g) Tabharfar tuairisc ar réim thástála aon substainte breise (scafaill, maitrísí, feistí, bithábhair, bithmhóilíní nó comhpháirteanna eile), a chónasctar le cealla modhnaithe ar cuid dhílis díobh iad, agus tabharfar údar leis an réim thástála sin.

(h) Maidir le scafaill, maitrísí agus feistí a thagann faoin sainmhíniú ar fheiste leighis nó ar fheiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach, soláthrófar an fhaisnéis a éilítear faoi roinn 3.4 le haghaidh na meastóireachta ar an gcomhtháirge íocshláinte ardteiripe.

3.3.2.2. Modh monaraíochta

(a) Déanfar an modh monaraíochta a bhailíochtú chun comhsheasmhacht baisceanna agus próisis, sláine fheidhmiúil na gceall le linn monaraíochta agus le linn iompair go dtí tráth a gcur chun feidhme nó a riartha, agus staid difreála chuí a áirithiú.

(b) Má fhástar cealla go díreach laistigh nó ar mhaitrís, scafall nó feiste, soláthrófar faisnéis faoi bhailíochtú phróiseas an tsaothráin cille i ndáil le fás cille, feidhm agus sláine na teaglama.

3.3.2.3. Saintréithiú agus straitéis rialaithe

(a) Soláthrófar faisnéis ábhartha maidir le saintréithriú an phobail ceall nó an mheascáin ceall i dtéarmaí céannachta, íonachta (e.g. gníomhaithe miocróbacha teagmhasacha agus éilleáin cheallacha), inmharthanacht, neart, crómasómeolaíocht, siadaighineacht agus oiriúnacht don úsáid íocshláinte bheartaithe. Léireofar cobhsaíocht ghéiniteach na gceall.

(b) Soláthrófar faisnéis cháilíochtúil, agus i gcás inar féidir, faisnéis chainníochtúil faoi eisíontais a bhaineann leis an táirge agus leis an bpróiseas, chomh maith le haon ábhar ar féidir leis táirgí díghrádúcháin a thabhairt isteach le linn táirgthe. Tabharfar údar lena mhéid a cinneadh na heisíontais.

(c) Mura féidir tástálacha scaoilte áirithe a dhéanamh ar an tsubstaint ghníomhach nó táirge críochnaithe, ach ar phríomhtháirgí idirmheánacha amháin agus/nó mar thástáil le linn próisis, tabharfar údar leis sin.

(d) I gcás ina bhfuil móilíní atá gníomhach go bitheolaíoch (amhail tosca fáis, cíticíní) i láthair mar chomhpháirteanna den táirge cillbhunaithe, déanfar a dtionchar agus idirghníomhaíocht le comhpháirteanna eile den tsubstaint ghníomhach a shaintréithiú.

(e) I gcás ina bhfuil struchtúr tríthoiseach ina chuid den fheidhm a bheartaítear, beidh an staid difreála, eagrúchán struchtúrach agus feidhmiúil na gceall agus, i gcás inarb infheidhme, an mhaitrís eachtarcheallach a ghinfear ina gcuid den saintréithriú le haghaidh na dtáirgí cillbhunaithe sin. I gcás ina bhfuil gá leo, comhlánóidh imscrúduithe neamhchliniciúla an saintréithriú fisiceimiceach.

3.3.2.4. Támháin

Maidir le támhá(i)n a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte cillbhunaithe nó fíochánbhunaithe (e.g. comhpháirteanna an mheáin iompair), beidh feidhm ag na ceanglais le haghaidh támháin núíosacha, mar a leagtar síos i gCuid I den Iarscríbhinn seo, murab ann do shonraí maidir leis na hidirghníomhaíochtaí idir na cealla nó fíocháin agus na támháin.

3.3.2.5. Staidéir maidir le forbairt

Pléifear sa tuairisc ar an gclár forbartha roghnú na n-ábhar agus na bpróiseas. Pléifear sláine an phobail ceall mar atá san fhoirmliú deiridh go háirithe.

3.3.2.6. Ábhair thagartha

Déanfar caighdeán tagartha, atá ábhartha agus sonrach i ndáil leis an tsubstaint ghníomhach agus/nó an táirge críochnaithe, a dhoiciméadú agus a shaintréithiú.

3.4. **Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe a bhfuil feistí iontu**

3.4.1. *Táirge íocshláinte ardteiripe ina bhfuil feistí dá dtagraítear in Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007*

Soláthrófar tuairisc ar phríomhthréithe fisiceacha an táirge agus ar fheidhmiú an táirge agus tuairisc ar mhodhanna deartha an táirge.

Tabharfar tuairisc ar an idirghníomhaíocht agus an chomhoiriúnacht idir géinte, ceall agus/nó fíocháin agus na comhpháirteanna struchtúracha.

3.4.2. *Comhtháirgí íocshláinte ardteiripe mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1)(d) de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007*

Maidir leis an gcuid cheallach nó fíocháin den chomhtháirge íocshláinte ardteiripe, beidh feidhm ag na ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin a leagtar amach i roinn 3.3 agus, i gcás cealla géinmhodhnaithe, beidh feidhm ag na ceanglais shonracha maidir le táirgí íocshláinte géinteiripe a leagtar amach i roinn 3.2.

Féadfaidh an fheiste leighis nó an fheiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach a bheith ina cuid dhílis den tsubstaint ghníomhach. I gcás ina gcónasctar an fheiste leighis nó an fheiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach leis na cealla tráth mhonarú nó chur i bhfeidhm nó riar na dtáirgí críochnaithe, measfar gur cuid dhílis den táirge críochnaithe iad.

Soláthrófar faisnéis a bhaineann leis an bhfeiste leighis nó leis an bhfeiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach (ar cuid dhílis den tsubstaint ghníomhach nó den táirge críochnaithe í) atá ábhartha le haghaidh na meastóireachta ar an gcomhtháirge íocshláinte ardteiripe. Áireofar ar an bhfaisnéis sin:

(a) faisnéis faoi rogha agus feidhm bheartaithe na feiste leighis nó na feiste leighis so-ionchlannaithe agus léiriú comhoiriúnachta na feiste do chomhpháirteanna eile den táirge;

(b) fianaise ar chomhréireacht na páirte den fheiste leighis i ndáil leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 93/42/CEE ón gComhairle ([16]), nó comhréireacht na páirte den fheiste sho-ionchlannaithe ghníomhach i ndáil leis na ceanglais fhíor-riachtanacha a leagtar síos in Iarscríbhinn 1 a ghabhann le Treoir 90/385/CEE ón gComhairle ([17]);

(c) i gcás inarb infheidhme, fianaise ar chomhlíontacht na feiste leighis nó na feiste leighis so-ionchlannaithe i ndáil le ceanglais BSE/TSE a leagtar síos i dTreoir 2003/32/CE ón gCoimisiún ([18]);

(d) i gcás ina mbeidh siad ar fáil, torthaí aon mheasúnúcháin ar an bpáirt den fheiste leighis nó ar an bpáirt den fheiste leighis sho-ionchlannaithe ghníomhach ó chomhlacht faoina dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE nó Treoir 90/385/CEE.

An comhlacht faoina dtugtar fógra a rinne an measúnú dá dtagraítear i bpointe (d) den roinn seo, cuirfidh sé aon fhaisnéis a bhaineann le torthaí an mheasúnúcháin ar fáil arna iarraidh sin don údarás inniúil a bhfuil measúnú á dhéanamh aige ar an iarratas, i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE nó Treoir 90/385/CEE. Féadfar a áireamh ann sin faisnéis agus doiciméid atá san iarratas ar mheasúnú comhréireachta lena mbaineann, i gcás inar gá le haghaidh na meastóireachta ar an gcomhtháirge íocshláinte ardteiripe ina iomláine.

## 4. CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE MODÚL 4

### 4.1. **Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile**

D'fhéadfaí nach mbeidh ceanglais Chuid I, Mhodúl 4 den Iarscríbhinn seo maidir le tástáil chógaseolaíoch agus thocsaineolaíoch táirgí íocshláinte iomchuí i gcónaí de bharr airíonna struchtúracha agus bitheolaíocha uathúla agus éagsúla na dtáirgí íocshláinte ardteiripe. Mínítear leis na ceanglais theicniúla i ranna 4.1, 4.2 agus 4.3 thíos cén fheidhm atá ag na ceanglais i gCuid I den Iarscríbhinn seo maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe. I gcás inarb iomchuí agus sainiúlachtaí táirgí íocshláinte ardteiripe á gcur san áireamh, socraíodh ceanglais bhreise.

Pléifear an réasúnaíocht le haghaidh na forbartha neamhchliniciúla agus na critéir arna n-úsáid chun na speicis agus samhlacha ábhartha a roghnú (*in vitro* agus *in vivo*) agus tabharfar údar leo san fhorbhreathnú neamhchliniciúil. D'fhéadfaí a áireamh ar shamhail/shamhlacha ainmnithe ainmhithe atá lagaithe maidir le himdhíonacht, ainmhithe dífheidhmithe, ainmhithe daonnaithe nó ainmhithe trasghéineacha. Smaoineofar ar úsáid samhlacha homalógacha (e.g. cealla luiche a ndéantar anailís orthu i lucha) nó samhlacha ar aithriseoirí galar iad, go háirithe le haghaidh staidéir imdhíonghineachta agus tocsaineachta imdhíonachta.

Anuas ar cheanglas Chuid I, soláthrófar sábháilteacht, oiriúnacht agus bith-chomhoiriúnacht na gcomhpháirteanna struchtúracha uile (amhail maitrísí, scafaill agus feistí) agus aon substaint bhreise (amhail táirgí ceallacha, bithmhóilíní, bithábhair, agus substaintí ceimiceacha), atá sa táirge críochnaithe. Cuirfear a n-airíonna fisiceacha, meicniúla, ceimiceacha agus bitheolaíocha san áireamh.

### 4.2. **Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe**

Chun cinneadh a dhéanamh maidir le méid agus cineál na staidéar neamhchliniciúil a bhfuil gá leo chun leibhéal iomchuí na sonraí sábháilteachta neamhchliniciúla a chinneadh, cuirfear dearadh agus cineál an táirge íocshláinte géinteiripe san áireamh.

#### 4.2.1. *Cógaseolaíocht*

(a) Soláthrófar staidéir *in vitro* agus *in vivo* ar ghníomhaíochtaí a bhaineann leis an úsáid theiripeach bheartaithe (i.e. staidéir chógasdinimiceacha 'cruthúnas ar choincheap') agus úsáid á baint as samhlacha agus speicis ainmhithe ábhartha a dheartar chun a léiriú go mbaineann an seicheamh aigéid núicléasaigh a sprioc bheartaithe amach (spriocorgán nó sprioc-chealla) agus a sholáthraíonn a fheidhm bheartaithe (leibhéal an léirithe agus gníomhaíocht fheidhmiúil). Soláthrófar fad fheidhm an tseichimh aigéid núicléasaigh agus an réim dháileogach atá beartaithe sna staidéir chliniciúla.

(b) Roghnaíocht sprice: Nuair atá sé beartaithe go mbeidh feidhmiúlacht roghnaitheach nó spriocshrianta ag an táirge íocshláinte géinteiripe, soláthrófar staidéir chun sainiúlacht agus fad na feidhmiúlachta agus na gníomhaíochta i sprioc-chealla agus spriocfhíocháin a dheimhniú.

([16]) IO L 169, 12.7.1993, lch. 1
([17]) IO L 189, 20.7.1990, lch. 17
([18]) IO L 105, 26.4.2003, lch. 18

4.2.2. *Cógaschinéitic*

(a) Áireofar ar staidéir bhithdháilte imscrúduithe ar mharthanacht, ar dhíothú agus ar chur chun gluaisteachta. Tabharfar aghaidh i staidéir bhithdháilte freisin ar an riosca a bhaineann le tarchur geirmlíne.

(b) Soláthrófar imscrúduithe ar sceitheadh agus an riosca tarchurtha go tríú páirtithe in éineacht leis an measúnú riosca don chomhshaol, mura dtugtar údar cuí lena mhalairt san iarratas ar bhonn chineál an táirge lena mbaineann.

4.2.3. *Tocsaineolaíocht*

(a) Déanfar measúnú ar thocsaineacht an táirge íocshláinte géinteiripe chríochnaithe. Ina theannta sin, ag brath ar an gcineál táirge, cuirfear tástáil ar shubstaintí gníomhacha agus támháin, ceann ar cheann, san áireamh, agus déanfar meastóireacht ar éifeacht *in vivo* táirgí a bhaineann le seicheamh aigéid núicléasaigh léirithe nach bhfuil beartaithe don fheidhm fhiseolaíoch.

(b) Féadfar staidéir tocsaineachta aon dáileoige a chónascadh le staidéir ar chógaseolaíocht na sábháilteachta agus staidéir chógaschinéiteacha, e.g. chun imscrúdú a dhéanamh ar mharthanacht.

(c) Soláthrófar staidéir ar thocsaineacht ildáileog nuair a bheidh sé i gceist ildáileoga a thabhairt do dhaoine. Léireoidh modh agus scéim an riartha an bealach riartha cliniciúil beartaithe. Sna cásanna siúd ina bhféadfadh feidhmiúlacht fhadaithe an tseichimh aigéid núicléasaigh i ndaoine a bheith mar thoradh ar riar dáileoige amháin, breithneofar ar staidéir eile ar thocsaineacht a dhéanamh. Féadfaidh fad na staidéar a bheith níos faide ná mar a bhíonn i gcás staidéar caighdeánach ar thocsaineacht ag brath ar mharthanacht an táirge íocshláinte géinteiripe agus na rioscaí a bhfuil coinne leo agus a d'fhéadfadh a bheith ann. Soláthrófar údar leis an bhfad.

(d) Déanfar staidéar ar ghéineatocsaineacht. Mar sin féin, ní féidir staidéir chaighdeánacha ar ghéineatocsaineacht a dhéanamh, ach amháin nuair a bhíonn gá leo chun tástáil a dhéanamh ar eisíontas sonrach nó comhpháirt shonrach an chóras seachadta.

(e) Déanfar staidéar ar charcanaigineacht. Ní bheidh gá le staidéir chaighdeánacha saolré ar charcanaigineacht creimirí. Mar sin féin, ag brath ar an gcineál táirge, déanfar meastóireacht ar shiadaighineacht i samhlacha ábhartha *in vivo*/*in vitro*.

(f) Tocsaineacht maidir le síolrú agus tocsaineacht fhorbarthach: Soláthrófar staidéir ar na héifeachtaí ar thorthúlacht agus ar an bhfeidhm ghinearálta atáirgthe. Soláthrófar staidéir ar thocsaineacht shuth-fhéatach agus ar thocsaineacht imbhreithe agus staidéir ar tharchur geirmlíne, mura dtugtar údar cuí lena mhalairt san iarratas ar bhonn an chineáil táirge lena mbaineann.

(g) *Staidéir bhreise maidir le tocsaineacht*

— Staidéir ar chomhtháthú: soláthrófar staidéir ar chomhtháthú le haghaidh aon táirge íocshláinte géinteiripe, murab amhlaidh go bhfuil údar eolaíoch le heaspa na staidéar sin, e.g. toisc nach rachaidh seichimh aigéid núicléasaigh isteach i núicléas na cille. Maidir le táirgí íocshláinte géinteiripe, nach bhfuil coinne leis go mbeidh siad in ann comhtháthú, déanfar staidéir ar chomhtháthú, má thugtar le fios leis na sonraí bithdháilte go bhfuil riosca ann i ndáil le tarchur geirmlíne.

— Imdhíonghineacht and tocsaineacht imdhíonachta: déanfar staidéar ar éifeachtaí imdhíonaigineacha agus imdhíon-thocsaineacha a d'fhéadfadh a bheith ann.

4.3. **Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin**

4.3.1. *Cógaseolaíocht*

(a) Beidh na staidéir chógaseolaíocha phríomhúla leordhóthanach chun an cruthúnas ar choincheap a léiriú. Déanfar staidéar ar idirghníomhú na dtáirgí cillbhunaithe leis an bhfíochán timpeall orthu.

(b) Cinnfear méid an táirge a bhfuil gá leis chun an éifeacht inmhianaithe/an dáileog éifeachtach a bhaint amach, agus, ag brath ar an gcineál táirge, minicíocht riartha na ndáileog.

(c) Cuirfear staidéir chógaseolaíocha thánaisteacha san áireamh chun meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtaí fiseolaíocha, a d'fhéadfadh a bheith ann, agus nach bhfuil bainteach le héifeacht theiripeach inmhianaithe táirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí, a bhaineann leis an táirge a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin nó le substaintí breise, toisc go bhféadfaí móilíní atá gníomhach go bitheolaíoch seachas an phróitéin/na próitéiní i gceist a úscadh nó d'fhéadfadh spriocláithreáin neamh-inmhianaithe a bheith ag an bpróitéin/na próitéiní i gceist.

4.3.2. *Cógaschinéitic*

(a) Ní éileofar gnáthstaidéir chógaschinéiteacha chun imscrúdú a dhéanamh ar ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh. Mar sin féin, déanfar imscrúdú ar pharaiméadair amhail inmharthanacht, fad saoil, dáileadh, fás, difreáil agus imirce, mura dtugtar údar cuí lena mhalairt san iarratas ar bhonn an chineáil táirge lena mbaineann.

(b) Maidir le táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí agus táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin, lena dtáirgtear bithmhóilíní atá gníomhach go córasach, déanfar staidéar ar dháileadh, ar fhad agus ar mhéid léirithe na móilíní sin.

4.3.3. *Tocsaineolaíocht*

(a) Déanfar measúnú ar thocsaineacht an táirge chríochnaithe. Cuirfear san áireamh tástáil, ceann ar cheann, ar shubstaint ghníomhach/substaintí gníomhacha, támháin, substaintí breise agus aon eisíontas a bhaineann leis an bpróiseas.

(b) Féadfaidh fad na mbarúlacha a bheith níos faide ná i gcás staidéar caighdeánach ar thocsaineacht agus cuirfear saolré ionchais an táirge íocshláinte, chomh maith lena phróifíl chógasdinimiceach agus chógaschinéiteach san áireamh. Soláthrófar údar leis an bhfad.

(c) Ní éileofar gnáthstaidéir ar charcanaigineacht agus ar ghéineatocsaineacht, ach amháin i ndáil le siadaighineacht an táirge.

(d) Déanfar staidéar ar éifeachtaí imdhíonaigineacha agus imdhíon-thocsaineacha a d'fhéadfadh a bheith ann.

(e) I gcás táirgí cillbhunaithe ina bhfuil cealla ainmhithe, tabharfar aghaidh ar na hábhair imní shonracha ghaolmhara i ndáil le sábháilteacht amhail tarchur pataiginí xéiniginéacha chuig daoine.

5. CEANGLAIS SHONRACHA MAIDIR LE MODÚL 5

5.1. **Ceanglais shonracha le haghaidh na dtáirgí íocshláinte ardteiripe uile**

5.1.1. Is ceanglais bhreise anuas ar na ceanglais a shocraítear i Modúl 5 i gCuid I den Iarscríbhinn seo iad na ceanglais shonracha sa roinn seo de Chuid IV.

5.1.2. I gcás ina gceanglaítear le cur i bhfeidhm cliniciúil táirgí íocshláinte ardteiripe cógas gaolmhaireachta sonrach agus i gcás ina bhfuil gnáthaimh mháinliachta i gceist, déanfar imscrúdú ar an nós imeachta teiripeach ina iomláine agus tabharfar tuairisc air. Soláthrófar faisnéis maidir le caighdeánú agus barrfheabhsú na nósanna imeachta sin le linn forbairt chiniciúil.

Maidir le feistí leighis a úsáidtear le linn gnáthaimh mháinliachta chun an táirge íocshláinte ardteiripe a chur i bhfeidhm, a ionchlannú nó a riar, i gcás ina bhféadfadh tionchar a bheith ag na feistí sin ar éifeachtúlacht nó sábháilteacht an táirge íocshláinte ardteiripe, soláthrófar faisnéis faoi na feistí sin.

Saineofar an saineolas sonrach a éilítear chun na gníomhaíochtaí a dhéanamh i ndáil le cur i bhfeidhm, ionchlannú, riaradh nó gníomhaíochtaí leantacha. I gcás inar gá, soláthrófar plean oiliúna gairmithe cúraim sláinte maidir leis na nósanna imeachta a bhaineann le húsáid, cur i bhfeidhm, ionchlannú nó riaradh na dtáirgí sin.

5.1.3. Os rud é, de bharr chineál na dtáirgí íocshláinte ardteiripe, go bhféadfar a modh monaraíochta a athrú le linn forbairt chliniciúil, féadfar go mbeidh gá le staidéir bhreise chun inchomparáideacht a léiriú.

5.1.4. Le linn forbairt chliniciúil, tabharfar aghaidh ar rioscaí a bhainfidh le hoibreáin thógálacha a d'fhéadfadh a bheith ann nó úsáid ábhair a dhíorthaítear ó fhoinsí ainmhíocha agus tomhais arna nglacadh chun an riosca sin a laghdú.

5.1.5. Sainmhíneofar an rogha dáileoige agus an sceideal úsáide i staidéar faighte dáileog.

5.1.6. Leis na torthaí ábhartha, ó staidéir chliniciúla a úsáideann críochphointí fiúntacha cliniciúla le haghaidh na húsáide beartaithe, tacófar le héifeachtúlacht na dtásc molta. Féadfar go mbeadh gá le fianaise ar éifeachtúlacht fhadtéarmach i ndálaí cliniciúla áirithe. Soláthrófar an straitéis chun meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtúlacht fhadtéarmach.

5.1.7. Áireofar straitéis le haghaidh na mbeart leantach fadtéarmach i ndáil le sábháilteacht agus éifeachtúlacht sa phlean bainistithe riosca.

5.1.8. Maidir le comhtháirgí íocshláinte ardteiripe, dearfar na staidéir ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht le haghaidh an chomhtháirge ina iomláine agus déanfar iad ar an gcomhtháirge ina iomláine.

5.2. **Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte géinteiripe**

5.2.1. *Staidéir chógaschinéiteacha ar an duine*

Áireofar na gnéithe seo a leanas sna staidéir chógaschinéiteacha ar an duine:

(a) staidéir maidir le sceitheadh chun aghaidh a thabhairt ar eisfhearadh táirgí íocshláinte géinteiripe;

(b) staidéir maidir le bithdháileadh;

(c) staidéir chógaschinéiteacha ar an táirge íocshláinte agus na páirteanna léirithe géine (e.g. próitéiní léirithe nó sínithe géanómaíocha).

5.2.2. *Staidéir chógasdinimiceacha ar an duine*

Tabharfaidh staidéir chógasdinimiceacha ar an duine aghaidh ar léiriú agus feidhm an tseichimh aigéid núicléasaigh tar éis riaradh an táirge íocshláinte géinteiripe.

5.2.3. *Staidéir shábháilteachta*

Tabharfaidh staidéir shábháilteachta aghaidh ar na gnéithe seo a leanas:

(a) teacht chun cinn veicteora inniúil macasamhlúcháin;

(b) teacht chun cinn tréithchineálacha nua;

(c) athshórtáil seicheamh géanómaíoch atá ann cheana;

(d) iomadú neoplasmach de bharr só-ghineacht ionlocach.

5.3. **Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí**

5.3.1. *Táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí i gcás ina mbíonn an modh gníomhaíochta bunaithe ar tháirgeadh bithmhóilín shainithe ghníomhaigh/bithmhóilíní sainithe gníomhacha*

Maidir le táirgí íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí i gcás ina mbíonn an modh gníomhaíochta bunaithe ar tháirgeadh bithmhóilín shainithe ghníomhaigh/bithmhóilíní sainithe gníomhacha, tabharfar aghaidh ar phróifíl chógaschinéiteach (go háirithe dáileadh, fad agus an méid léirithe) na móilíní sin, más indéanta.

5.3.2. *Bithdháileadh, marthanacht agus nódú fadtéarmach na gcomhpháirteanna i dtáirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí*

Tabharfar aghaidh ar bhithdháileadh, marthanacht agus nódú fadtéarmach na gcomhpháirteanna i dtáirge íocshláinte a bhaineann le teiripe cille sómaí le linn na forbartha cliniciúla.

5.3.3. *Staidéir shábháilteachta*

Tabharfaidh staidéir shábháilteachta aghaidh ar na gnéithe seo a leanas:

(a) dáileadh agus nódú tar éis riartha;

(b) nódú eachtópach;

(c) claochlú oncaigéine agus dílseacht ghinealach cille/fíocháin.

5.4. **Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin**

5.4.1. *Staidéir chógaschinéiteacha*

I gcás nach bhfuil gnáthstaidéir chógaschinéiteacha ábhartha maidir le táirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin, tabharfar aghaidh ar bhithdháileadh, marthanacht agus díghrádú chomhpháirteanna an táirge a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin le linn na forbartha cliniciúla.

5.4.2. *Staidéir chógasdinimiceacha*

Dearfar agus saincheapfar staidéir chógasdinimiceacha de réir shainiúlachtaí na dtáirgí a gineadh de thoradh innealtóireacht fíocháin. Soláthrófar an fhianaise ar 'cruthúnas ar choincheap' agus cinéitic an táirge chun an athghiniúint bheartaithe, an deisiúchán beartaithe nó an t-athsholáthar beartaithe a fháil. Cuirfear marcóirí cógasdinimiceacha oiriúnacha san áireamh a bhaineann leis an bhfeidhm bheartaithe/na feidhmeanna beartaithe agus an struchtúr beartaithe.

5.4.3. *Staidéir shábháilteachta*

Beidh feidhm ag roinn 5.3.3.

Iarscríbhinn III

## COINNÍOLLACHA LE hAGHAIDH CÁILÍOCHT DUINE CHÁILITHE

1. Beidh céim ollscoile ag an duine cáilithe i gceann amháin nó níos mó de na réimsí eolaíochta seo a leanas: an chógaisíocht, an leigheas, an tréidliacht, an cheimic, ceimic agus teicneolaíocht na cógaisíochta, an bhitheolaíocht.

2. Beidh taithí lánaimseartha phraiticiúil faighte ag an duine cáilithe i gcaitheamh 2 bhliain ar a laghad, i gceann amháin nó níos mó de na gnóthais ar monaróirí údaraithe iad, agus beidh eolas leordhóthanach faighte aige maidir le monarú, tástáil, slabhraí soláthair, dea-chleachtas monaraíochta agus córais cháilíochta cógaisíochta chomh maith leis na próisis rialála agus ábhar sainchomhaid chun cáilíocht táirgí íocshláinte a áirithiú.

3. Ní foláir dioplóma, teastas nó fianaise eile a bheith ag duine cáilithe ar cháilíochtaí foirmiúla arna ndámhachtain de bharr cúrsa staidéir ollscoile, nó cúrsa atá aitheanta mar chúrsa coibhéiseach ag an mBallstát lena mbaineann, a chríochnú, cúrsa lenar ghabh staidéar teoiriciúil agus praiticiúil ar feadh 4 bliana ar a laghad ar cheann de na réimsí eolaíochta seo a leanas: an chógaisíocht, an leigheas, an tréidliacht, an cheimic, ceimic agus teicneolaíocht na cógaisíochta, an bhitheolaíocht.

   Mar sin féin, féadfaidh íostréimhse 3 bliana go leith a bheith i gceist leis an gcúrsa ollscoile i gcás ina mbeidh tréimhse oiliúna teoiriciúla agus praiticiúla ar feadh 1 bhliain amháin ar a laghad ann tar éis an chúrsa, ar tréimhse í lena n-áirítear tréimhse oiliúna 6 mhí ar a laghad i gcógaslann atá ar oscailt don phobal, agus scrúdú ar leibhéal ollscoile ag gabháil léi.

   I gcás dhá chúrsa ollscoile nó dhá chúrsa arna n-aithint ag an Stát mar chúrsaí coibhéiseacha a bheith ann i mBallstát agus i gcás ina maireann ceann amháin acu sin ar feadh 4 bliana agus an ceann eile ar feadh 3 bliana, measfar go gcomhlíonann an cúrsa 3 bliana as a leanann dioplóma, teastas nó fianaise eile ar cháilíochtaí foirmiúla arna ndámhachtain ar chúrsa ollscoile a chríochnú nó a choibhéis aitheanta an coinníoll faid dá dtagraítear sa dara fomhír a mhéid a aithníonn an Ballstát atá i gceist gur coibhéiseach na dioplómaí, na teastais nó an fhianaise eile ar cháilíochtaí foirmiúla arna ndámhachtain ar an dá chúrsa a chríochnú.

   Áireofar sa chúrsa staidéar teoiriciúil agus praiticiúil a mbeidh baint aige leis na hábhair bhunúsacha seo a leanas ar a laghad:

   (a) An fhisic thurgnamhach

   (b) Ceimic ghinearálta agus neamhorgánach

   (c) Ceimic orgánach

   (d) Ceimic anailíseach

   (e) Ceimic chógaisíochta, lena n-áirítear anailís ar tháirgí íocshláinte

   (f) Bithcheimic ghinearálta agus fheidhmeach (míochaine)

   (g) Fiseolaíocht

   (h) Micribhitheolaíocht

   (i) Cógaseolaíocht

   (j) Teicneolaíocht chógaisíochta

   (k) Tocsaineolaíocht

   (l) Cógasnóis (staidéar ar chomhdhéanamh agus ar éifeachtaí na substaintí gníomhacha nádúrtha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch).

   Ba cheart staidéir sna hábhair sin a bheith cothromaithe ionas go bhféadfadh an duine lena mbaineann na hoibleagáidí a shonraítear in Airteagal 153 a chomhlíonadh.

   A mhéid nach gcomhlíonann dioplómaí, deimhnithe nó cruthúnas áirithe eile ar cháilíochtaí foirmiúla a luaitear sa chéad fhomhír na critéir a leagtar síos sa mhír seo, áiritheoidh údarás inniúil an Bhallstáit go soláthróidh an duine lena mbaineann fianaise go bhfuil eolas leormhaith aige nó aici ar na hábhair lena mbaineann.

4. Beidh taithí phraiticiúil faighte ag an duine cáilithe ar feadh 2 bhliain ar a laghad, i ngnóthas nó eintiteas neamhbhrabúsach amháin nó níos mó atá údaraithe chun táirgí íocshláinte a mhonarú, ar ghníomhaíochtaí anailíse cáilíochtúla ar tháirgí íocshláinte, ar ghníomhaíochtaí anailíse cainníochtúla ar shubstaintí gníomhacha agus ar ghníomhaíochtaí na tástála agus na seiceála is gá chun cáilíocht táirgí íocshláinte a áirithiú.

5. Duine a bheidh ag gabháil do ghníomhaíochtaí an duine dá dtagraítear in Airteagal 152 ón tráth a chuirfear an Dara Treoir 75/319/CEE ón gComhairle ([1]) i bhfeidhm, i mBallstát gan forálacha na hIarscríbhinne a chomhlíonadh, beidh sé incháilithe leanúint de bheith ag gabháil do na gníomhaíochtaí laistigh den Aontas.

6. Maidir le sealbhóir dioplóma, teastais nó fianaise eile ar cháilíochtaí foirmiúla arna ndámhachtain tar éis cúrsa ollscoile — nó cúrsa arna aithint ag an mBallstát lena mbaineann mar chúrsa coibhéiseach — i réimse eolaíochta a chríochnú lena gceadaítear dó gabháil do ghníomhaíochtaí an duine dá dtagraítear in Airteagal 48 i gcomhréir le dlíthe an Bhallstáit sin, féadfar a mheas — má thosaigh sé a chúrsa roimh an 21 Bealtaine 1975 — go bhfuil sé cáilithe chun dualgais an duine dá dtagraítear in Airteagal 152 a chomhlíonadh sa Bhallstát sin, ar choinníoll gur ghabh sé do na gníomhaíochtaí seo a leanas ar feadh 2 bhliain ar a laghad roimh an 21 Bealtaine 1985 tar éis fógra a fháil faoin Treoir seo i ngnóthas nó eintiteas neamhbhrabúis amháin nó níos mó a bhí údaraithe chun monarú a dhéanamh: maoirsiú ar tháirgeadh substaintí gníomhacha nó anailísiú cáilíochtúil agus cainníochtúil ar shubstaintí gníomhacha, agus na tástálacha agus na seiceálacha is gá faoi údarás díreach an duine dá dtagraítear in Airteagal 152 chun cáilíocht táirgí íocshláinte a áirithiú.

([1]) An Dara Treoir 75/319/CEE ón gComhairle an 20 Bealtaine 1975 maidir le forálacha, a leagtar síos leis an Dlí, le Rialachán nó le Gníomhaíocht Riaracháin i ndáil le táirgí íocshláinte dílseánaigh, a chomhfhogasú (IO L 147, 9.6.1975, lch. 13). Níl an Treoir i bhfeidhm a thuilleadh.

Iarscríbhinn IV

**SONRAÍ MAIDIR LE LIPÉADÚ**

Beidh na sonraí seo a leanas ar fhorphacáistíocht táirgí íocshláinte nó, i gcás nach bhfuil aon fhorphacáistíocht ann, ar an neasphacáistíocht:

(a) ~~ainm~~***(aainm*** an táirge íocshláinte, lena n-áirítear i mbraille, chomh maith lena neart agus a fhoirm chógaisíochta ina dhiaidh sin, agus, más cuí, cé acu an do naíonáin, do leanaí nó do dhaoine fásta a ceapadh é; i gcás ina bhfuil suas le trí shubstaint ghníomhacha sa táirge íocshláinte, áireofar an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI), ***ach amháin más cuid d'ainm an táirge íocshláinte é cheana féin,*** nó mura ~~mbeidh aon ANI~~***bhfuil ceann*** ann, an gnáthainm; ***[Leasú 332]***

(b) ráiteas faoi na substaintí gníomhacha arna sloinneadh go cáilíochtúil agus go cainníochtúil in aghaidh an aonaid nó de réir na caoi a bhfuil dáileog le tabhairt, le haghaidh toirt áirithe nó meáchan áirithe, agus a ngnáthainmneacha á n-úsáid;

(c) an fhoirm chógaisíochta agus an t-inneachar de réir mheáchan, thoirt nó líon dáileog an táirge íocshláinte;

(d) liosta de na támháin sin arb eol gníomh nó éifeacht aitheanta a bheith acu agus atá ar áireamh sa treoraíocht mhionsonraithe a foilsíodh de bhun Airteagal 68;

(e) an modh riartha agus, más gá, an bealach riartha. Cuirfear spás ar fáil chun an dáileog a ordaíodh a léiriú;

(f) rabhadh speisialta go gcaithfear an táirge íocshláinte a stóráil as fad láimhe agus as radharc leanaí;

(g) rabhadh speisialta, más gá sin don táirge íocshláinte;

***(ga) maidir le hoibreáin fhrithmhiocróbacha, rabhadh go gcuireann úsáid mhíchuí agus diúscairt neamhsháibháilte an táirge íocshláinte le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach; [Leasú 333]***

(h) an dáta éaga i dtéarmaí soiléire (mí/bliain);

(i) réamhchúraimí speisialta stórála, más ann dóibh;

(j) réamhchúraimí sonracha a bhaineann le diúscairt táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó a bhaineann le diúscairt fuíollábhair a eascraíonn as táirgí íocshláinte, ~~i gcás inarb iomchuí,~~ mar aon le tagairt d'aon chóras bailithe ~~iomchuí~~***cuí*** a bheidh i bhfeidhm; ***[Leasú 334]***

(k) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaíochta agus, más infheidhme, ainm an ionadaí a cheap an sealbhóir chun ionadaíocht a dhéanamh air;

(l) uimhir an údaraithe margaíochta chun an táirge íocshláinte a chur ar an margadh;

(m) baiscuimhir an mhonaróra;

(n) i gcás cógas thar an gcuntar, treoracha úsáide;

(o) maidir le táirgí íocshláinte seachas radachógas dá dtagraítear in Airteagal 67(1), gnéithe slándála lena gcuirtear ar a gcumas do dháileoirí mórdhíola agus daoine atá údaraithe nó i dteideal táirgí íocshláinte a sholáthar don phobal an méid seo a leanas a dhéanamh:

(i) barántúlacht an táirge íocshláinte a fhíorú, agus

(ii) pacaí aonair a shainaithint,

— chomh maith le feiste lenar féidir a fhíorú cé acu a baineadh don fhorphacáistíocht nó nár baineadh di.

Iarscríbhinn V

## ÁBHAIR NA hACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE TÁIRGE

Beidh an fhaisnéis seo a leanas san achoimre ar shaintréithe táirge, san ord a shonraítear thíos:

(1) ainm an táirge íocshláinte agus ina dhiaidh sin an neart agus an fhoirm chógaisíochta.

(2) an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil i dtéarmaí substaintí gníomhacha agus an támháin, a bhfuil eolas ina leith riachtanach chun an táirge íocshláinte a riar mar is cóir. Úsáidfear an gnáthainm coiteann nó an ghnáth-thuairisc cheimiceach.

(3) foirm chógaisíochta.

(4) sonraí cliniciúla:

(a) tásca teiripeacha,

(b) poseolaíocht agus modh riaracháin do dhaoine fásta agus, i gcás inar gá, do leanaí,

(c) fritásca,

(d) rabhaidh agus réamhchúraimí speisialta maidir lena úsáid agus, i gcás táirgí íocshláinte imdhíoneolaíocha, aon réamhchúram speisialta atá le glacadh ag daoine a láimhseálann na táirgí íocshláinte sin agus a thugann d'othair iad, mar aon le haon réamhchúram atá le glacadh ag an othar,

(e) idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochtaí,

(f) úsáid le linn toirchis nó lachta,

(g) éifeachtaí ar an gcumas tiomána agus ar an gcumas meaisíní a úsáid,

(h) éifeachtaí neamh-inmhianaithe,

(i) ródháileog (airíonna, nósanna imeachta éigeandála, frithnimheanna).

(5) airíonna cógaseolaíochta:

(a) airíonna cógasdinimiceacha,

(b) airíonna cógaschinéiteacha,

(c) sonraí sábháilteachta neamhchliniciúla.

(6) sonraí cógaisíochta:

(a) liosta támhán,

(b) neamh-chomhoiriúnachtaí móra,

(c) seilfré, i gcás inarb infheidhme tar éis an táirge íocshláinte a ath-chomhdhéanamh nó tar éis an neasphacáistíocht a oscailt den chéad uair,

(d) réamhchúraimí speisialta stórála,

(e) cineál agus ábhar an choimeádáin,

(f) réamhchúraimí speisialta chun táirge íocshláinte ~~a úsáidcadh~~ nó ábhair dramhaíola a díorthaíodh ó tháirge íocshláinte den sórt sin a dhiúscairt~~, más cuí~~ ***chomh maith le haon chóras bailithe ainmnithe atá i bhfeidhm***. I gcás táirgí íocshláinte frithmhiocróbacha, i dteannta na réamhchúraimí, rabhadh go gcuireann diúscairt mhíchuí an táirge íocshláinte le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach~~.~~***; [Leasú 335]***

(7) sealbhóir údaraithe margaíochta.

(8) uimhreacha an údaraithe margaíochta.

(9) dáta an chéad údaraithe margaíochta nó dáta athnuachana an údaraithe margaíochta.

(10) dáta athbhreithnithe an téacs.

(11) maidir le radachógais, sonraí iomlána dháileogmhéadracht na radaíochta inmheánaí.

(12) maidir le radachógais, treoracha mionsonraithe breise d'ullmhóid neamh-réamhullmhaithe agus do rialú cáilíochta na hullmhóide sin agus, i gcás inarb iomchuí, uastréimhse stórála ina mbeidh aon ullmhóid idirmheánach amhail ionnláit nó an chógaisíocht atá réidh le húsáid i gcomhréir lena sonraíochtaí.

Maidir le húdaruithe margaíochta faoi Airteagail 9 go 12 agus leaganacha éagsúla ina dhiaidh sin, ní gá a chur san áireamh na codanna sin den achoimre ar shaintréithe táirge maidir leis an táirge íocshláinte tagartha a dhéanann tagairt do thásca nó d'fhoirmeacha cógaisíochta atá fós cumhdaithe faoin dlí paitinne tráth a chuirtear táirge íocshláinte cineálacha nó bithchosúil ar an margadh.

Iarscríbhinn VI

## ÁBHAIR NA BILEOIGE PACÁISTE

Beidh an fhaisnéis seo a leanas sa bhileog phacáiste, san ord a shonraítear thíos:

(1) chun an táirge íocshláinte a shainaithint:

(a) ainm an táirge íocshláinte, chomh maith lena neart agus a fhoirm chógaisíochta ina dhiaidh sin agus, más cuí, cé acu an do naíonáin, do leanaí nó do dhaoine fásta a ceapadh é. Cuirfear an gnáthainm san áireamh i gcás nach mbeidh ach substaint ghníomhach amháin sa táirge íocshláinte agus más ainm cumtha é an t-ainm;

(b) an grúpa teiripeach nó an cineál gníomhaíochta i dtéarmaí a bheidh éasca don othar a thuiscint;

(2) na tásca teiripeacha;

***(2a) roinn faisnéise lárnaí a léiríonn torthaí na gcomhairliúchán le heagraíochtaí othar chun a áirithiú go bhfuil an bhileog inléite, soiléir agus éasca le húsáid; [Leasú 336]***

(3) liosta den fhaisnéis a bhfuil gá léi sula dtógfar an táirge íocshláinte:

(a) fritásca;

(b) réamhchúraimí iomchuí úsáide;

(c) cineálacha idirghníomhaithe le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha idirghníomhaithe eile (e.g. alcól, tobac, bia) a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do ghníomhú an táirge íocshláinte;

(d) rabhaidh speisialta;

(4) na treoracha is gá agus is gnáth a thabhairt leis an táirge a úsáid mar is cóir, agus go háirithe:

(a) an dáileog,

(b) an modh agus, más gá, an bealach riartha***, agus i gcás inarb ábhartha tuairisc ar an bhfeiste tomhais nó ar an bhfeiste seachadta, chomh maith leis na céimeanna ábhartha aonair chun cógais a ullmhú agus a thabhairt***; ***[Leasú 337]***

(c) a mhinice a thabharfar an táirge, agus a shonrú, más gá, an t-am iomchuí ar féidir nó a gcaithfear an táirge íocshláinte a thabhairt;

— agus, de réir mar is iomchuí, ag brath ar chineál an táirge íocshláinte:

(d) fad na córa leighis, i gcás inar cheart teorainn a chur léi;

(e) an ghníomhaíocht atá le déanamh i gcás ródháileoige (amhail airíonna, nósanna imeachta éigeandála);

(f) an rud is ceart a dhéanamh i gcás nár tógadh dáileog amháin nó níos mó;

(g) tásc, más gá, ar an riosca go mbeidh airíonna éirí as i gceist;

(h) moladh sonrach dul i gcomhairle leis an dochtúir nó leis an gcógaiseoir, de réir mar is cuí, chun aon soiléiriú faoi úsáid an táirge íocshláinte a fháil;

(5) tuairisc ar na frithghníomhartha díobhálacha a d'fhéadfadh tarlú agus gnáthúsáid á baint as an táirge íocshláinte agus, más gá, an ghníomhaíocht is ceart a dhéanamh sa chás sin;

(6) tagairtí don mhéid seo a leanas:

(a) an dáta éaga a thugtar ar an lipéad, chomh maith le rabhadh faoin táirge íocshláinte a úsáid tar éis an dáta sin;

(b) i gcás inarb iomchuí, réamhchúraimí speisialta stórála;

(c) más gá, rabhadh faoi chomharthaí sofheicthe meathlaithe áirithe;

(d) an comhdhéanamh iomlán cáilíochtúil (i substaintí gníomhacha agus i dtámháin) agus an comhdhéanamh cáilíochtúil i substaintí gníomhacha, agus úsáid á baint as gnáthainmneacha, i ngach cás ina gcuirtear an táirge íocshláinte i láthair;

(e) i ngach cás ina gcuirtear an táirge íocshláinte i láthair, an fhoirm chógaisíochta agus ábhar de réir meáchain, toirte nó aonaid dáileoige;

(f) faisnéis maidir leis an áit a bhfuil fáil ar an mbileog i bhformáidí atá inrochtana dóibh siúd atá faoi mhíchumas;

(g) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaíochta agus, i gcás inarb infheidhme, ainm a ionadaithe ceaptha sna Ballstáit;

(h) ainm agus seoladh an mhonaróra.

(7) an dáta a athbhreithníodh an bhileog phacáiste go deireanach;

(8) maidir le hoibreáin fhrithmhiocróbacha, rabhadh go gcuireann diúscairt mhíchuí an táirge íocshláinte le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach.

Leis an liosta a leagtar amach i bpointe (3):

(a) cuirfear san áireamh sainriocht catagóirí áirithe úsáideoirí (leanaí, mná atá ag iompar clainne nó a bhfuil leanbh cíche acu, aosaigh, daoine a bhfuil riochtaí paiteolaíocha sonracha orthu agus daoine atá faoi mhíchumas);

(b) luafar, más iomchuí, éifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge íocshláinte ar an gcumas feithiclí a thiomáint nó innealra a oibriú;

(c) liostófar mionsonraí na dtámhán sin, a bhfuil eolas fúthu tábhachtach chun úsáid shábháilte agus éifeachtach a bhaint as an táirge íocshláinte agus a áirítear sa treoraíocht mhionsonraithe dá dtagraítear in Airteagal 77.

***Féadfaidh faisnéis a bheith ar an mbileog phacáiste freisin maidir leis an tábhacht a bhaineann le comhlíonadh teiripeach agus maidir leis an tacaíocht atá ar fáil chun go gcloífear léi sa Bhallstát. [Leasú 338]***

Iarscríbhinn VII

**RÉIMSÍ LE hAGHAIDH CREATAÍ OIRIÚNAITHE DÁ dTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 28**

Táirgí íocshláinte ina bhfuil baictéarafagaigh, i gcásanna ina bhfuil comhdhéanamh athraitheach ag na táirgí íocshláinte ag brath ar an gcomhthéacs cliniciúil sonrach.

Iarscríbhinn VIII

**TÁBLA COMHGHAOIL**

| Treoir 2001/83 (CE) | Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 | An Treoir seo |
|---|---|---|
| Airt. 2(1) | | Airt. 1(1) agus (2) |
| Airt. 2(2) | | Airt. 1(4) |
| Airt. 2(3) | | Airt. 1(3) agus 142(1), an dara habairt |
| Airt. 3 (1), (2) agus (3) | | Airt. 1(5), pointí (a), (b) agus (c) |
| Airt. 3 (7) | | Airt. 2 (1) agus (2) |
| Airt. 4(4) | | Airt. 1(10), pointe (a) |
| Airt. 110 | | Airt. 1(7) |
| Airt. 4(3) | | Airt. 1(9) |
| Airt. 4(5) | | Airt. 1(8) |
| Airt. 5(1) | | Airt. 3(1) |
| Airt. 5(2) | | Airt. 3(2) |
| Airt. 5(3) | | Airt. 3(3) |
| Airt. 5(4) | | Airt. 3(4) |
| Airt. 6(1) | | Airt. 5 |
| Airt. 6(2) | | Airt. 16(1) |
| Airt. 7 | | Airt. 16(2) |
| Airt. 6(1) | | Airt. 5(1) |
| Airt. 8(3) | | Airt. 6(2) agus Iarscríbhinn I |
| Airt. 8(3), an dara agus an tríú fomhír | | Airt. 6(3) agus (4) |
| | Airt. 7 agus Airt. 8 | Airt. 6(5) |
| | Airt. 9 | Airt. 6 (6) |
| Airt. 12 | | Airt. 7 |
| Airt. 10(1), an chéad fhomhír | | Airt. 9(1) |
| Airt. 10(2), pointe (b), an tríú habairt | | Airt. 9(3), an dara fomhír |
| Airt. 10(1), an tríú fomhír | | Airt. 9(3) |
| Airt. 10(2), pointe (b), an dara habairt | | Airt. 9(4) |
| Airt. 10(3) | | Airt. 10 |
| Airt. 10(4) | | Airt. 11 |
| Airt. 10a | | Airt. 13 |
| Airt. 10c | | Airt. 14 |
| Airt. 17(1), an chéad fhomhír | | Airt. 30 |
| Airt. 17(1), an dara fomhír | | Airt. 33(1) agus (2), Airt. 35 |
| Airt. 17(2) | | Airt. 33(3) |
| Airt. 18 | | Airt. 33(4) |

| Treoir 2001/83 (CE) | Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 | An Treoir seo |
|---|---|---|
| Airt. 19(1) | | Airt. 29(1), pointí (a), (b) agus (c) |
| | Airt. 23(1) | Airt. 48(1) agus (2) |
| | Airt. 23(2), an chéad fhomhír, abairt tosaigh agus pointí (a) agus (b) | Airt. 48(3) |
| | Airt. 23(2), an dara fomhír | Airt. 48(4) |
| | Airt. 23(3), an dara fomhír | Airt. 48(5) |
| | Airt. 24 | Airt. 48(6) |
| | Airt. 28(1), an dara fomhír | Airt. 49(1) |
| | Airt. 28(2) | Airt. 49(2) |
| | Airt. 28(3), an chéad abairt | Airt. 49(3) |
| | Airt. 29, an tríú fomhír | Airt. 49(4) |
| Airt. 20, an chéad fhomhír | | Airt. 8 |
| Airt. 21 | | Airt. 43 |
| Airt. 21a, an chéad fhomhír | | Airt. 44(1), pointí (a) go (f) |
| Airt. 21a, an dara fomhír | | Airt. 44(2) |
| Airt. 22 | | Airt. 45(1) agus (2) |
| Airt. 26(1) | | Airt. 47(1), pointí (a), (b) agus (c) |
| Airt. 26(2) agus (3) | | Airt. 47(2) agus (3) |
| Airt. 6(1a) | | Airt. 56(1) |
| Airt. 23a, an chéad fhomhír | | Airt. 56(2) |
| Airt. 8(2) | | Airt. 56(6) |
| Airt. 23a, an tríú fomhír | | Airt. 56(9) |
| Airt. 25 | | Airt. 61 |
| Airt. 70 | | Airt. 50 |
| Airt. 71(1) | | Airt. 51(1), pointí (a) go (d) |
| Airt. 71(2) | | Airt. 51(3) |
| Airt. 71(3) | | Airt. 51(4) |
| Airt. 71(4) agus (5) | | Airt. 51(5) agus (6) |
| Airt. 72 | | Airt. 52 |
| Airt. 73 | | Airt. 53 |
| Airt. 74 | | Airt. 54 |
| Airt. 74a | | Airt. 55 |
| Airt. 11, an chéad fhomhír, abairt tosaigh | | Airt. 62(1) |
| Airt. 11, an dara fomhír | | Airt. 62(2) |
| Airt. 11, an ceathrú fomhír | | Airt. 62(3) |
| Airt. 58 | | Airt. 63(1) |
| Airt. 63(2), an chéad fhomhír, an chéad abairt | | Airt. 63(2) |

| Treoir 2001/83 (CE) | Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 | An Treoir seo |
|---|---|---|
| Airt. 58 | | Airt. 63(4) |
| Airt. 59(1), an chéad fhomhír, abairt tosaigh | | Airt. 64(1) |
| Airt. 59(1), an tríú fomhír | | Airt. 64(2) |
| Airt. 59(3) | | Airt. 64(3) |
| Airt. 54, abairt tosaigh | | Airt. 65(1) |
| Airt. 54a | | Airt. 67 |
| Airt. 66 | | Airt. 68(1), (2) agus (3) |
| Airt. 67 | | Airt. 68(4) |
| Airt. 56 | | Airt. 70 |
| Airt. 56a | | Airt. 71 |
| Airt. 57 | | Airt. 72 |
| Airt. 62 | | Airt. 73 |
| Airt. 63(1), an chéad fhomhír agus an dara fomhír | | Airt. 74(1) agus (2) |
| Airt. 63(2), an chéad fhomhír, an dara habairt | | Airt. 74(3) |
| Airt. 63(3), an dara habairt | | Airt. 74(4) |
| Airteagal 63(3), an chéad abairt | | Airt. 75, an abairt tosaigh agus pointí (a) agus (b) |
| Airt. 61 | | Airt. 76 |
| Airt. 60 | | Airt. 78 |
| Airt. 64 | | Airt. 79 |
| Airt. 65 | | Airt. 77 |
| Airt. 10(5) | | Airt. 81(2), pointe (d) |
| Airt. 10(6) | | Airt. 85 |
| Airt. 27 | | Airt. 37 |
| Airt. 28(1) | | Airt. 34(1) agus (2), Airt. 36(1) agus (2) |
| Airt. 28(2) | | Airt. 36(5) agus (6) |
| Airt. 28(3) | | Airt. 34(5) |
| Airt. 28(4) agus (5) | | Airt. 34(6) agus (7), Airt. 36(6) agus (8) |
| Airt. 29(1), (2) agus (3) | | Airt. 38(1), (2) agus (3) |
| Airt. 29(4), an chéad abairt | | Airt. 38(4) |
| Airt. 29(6) | | Airt. 38(5) |
| Airt. 30(1) | | Airt. 39 |
| Airt. 30(2) | | Airt. 40 |
| Airt. 32(1), (2) agus (3) | | Airt. 41(1), (2) agus (3) |
| Airt. 32(4), an chéad fhomhír, abairt tosaigh agus pointí (a) go (d) | | Airt. 41(4), an chéad fhomhír, abairt tosaigh agus pointí (a) go (d) |

| Treoir 2001/83 (CE) | Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 | An Treoir seo |
|---|---|---|
| Airt. 32(4), an dara agus an tríú fomhír | | Airt. 41(4), an dara agus an tríú fomhír |
| Airt. 32(5) | | Airt. 41(5) |
| Airt. 33 | | Airt. 42 |
| Airt. 81, an tríú fomhír | | Airt. 56(3), an dara fomhír |
| | Airt. 33 | Airt. 59 |
| | Airt. 35 | Airt. 60 |
| Airt. 34 | | Airt. 42 |
| | Airt. 36(1) | Airt. 86(1) |
| | Airt. 36(2) | Airt. 86(2) |
| | Airt. 36(3) | Airt. 86(3) |
| | Airt. 36(5) | Airt. 86(4) |
| Airt. 22a, an chéad fhomhír, abairt tosaigh agus pointí (a) agus (b) | | Airt. 87(1), an chéad fhomhír, abairt tosaigh agus pointí (a) agus (b) |
| Airt. 22a, an dara fomhír | | Airt. 87(1), an dara fomhír |
| Airt. 22a(2) agus (3) | | Airt. 87(2) agus (3) |
| Airt. 22b | | Airt. 88 |
| Airt. 22c | | Airt. 89 |
| Airt. 23(1), (2) agus (3) | | Airt. 90(1), (2) agus (3) |
| Airt. 23(4), an chéad fhomhír | | Airt. 90(4), an chéad abairt |
| Airt. 23(4), an dara fomhír | | Airt. 90(5) |
| Airt. 23b(1) | | Airt. 92(2) |
| Airt. 23b(2) | | Airt. 92(3), an chéad abairt agus an dara habairt |
| Airt. 23b(2a) | | Airt. 92(4), abairt tosaigh agus pointí (a) agus (b) |
| Airt. 35 | | Airt. 93 |
| | Airt. 45(1) | Airt. 94(1) |
| | Airt. 46(3) | Airt. 94(3) |
| | Airt. 46(4) | Airt. 94(4) |
| | Airt. 46(5) | Airt. 94(5) |
| Airt. 31(1), an chéad fhomhír | | Airt. 95(1), an chéad fhomhír, an chéad abairt |
| | | Airt. 95(1), an chéad fhomhír, an dara habairt |
| Airt. 31(1), an dara fomhír go dtí an cúigiú fomhír | | Airt. 95(1), an dara fomhír go dtí an cúigiú fomhír |
| Airt. 31(2), (3) agus (4) | | Airt. 95(2), (3) agus (4) |
| Airt. 101 | | Airt. 96 |
| Airt. 102, an chéad fhomhír, pointí (a) go (e) | | Airt. 97(1) |

| Treoir 2001/83 (CE) | Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 | An Treoir seo |
|---|---|---|
| Airt. 102, an dara fomhír | | Airt. 97(2) |
| Airt. 103 | | Airt. 98 |
| Airt. 104(1) agus (2) | | Airt. 99(1), (2) agus (3) |
| Airt. 104(3), an chéad fhomhír | | Airt. 99(4) |
| Airt. 104(3), an dara fomhír | | Airt. 99(5) |
| Airt. 104(4) | | Airt. 99(6) |
| Airt. 104a | | Airt. 100 |
| Airt. 105 | | Airt. 101 |
| Airt. 106 | | Airt. 102(1), abairt tosaigh agus pointí (a) go (c), (e) |
| Airt. 107l | | Airt. 103 |
| Airt. 106a | | Airt. 104 |
| Airt. 107 | | Airt. 105(1) go (5) |
| Airt. 107a(1), an chéad fhomhír, an chéad abairt | | Airt. 106(1), an chéad fhomhír, an chéad abairt |
| Airt. 107a(1), an chéad fhomhír, an dara habairt | | Airt. 106(1), an chéad fhomhír, an tríú habairt |
| Airt. 107a(1), an dara fomhír | | Airt. 106(1), an dara fomhír |
| Airt. 107a(2) go (6) | | Airteagal 106(2) go (6) |
| Airt. 107b(1), an chéad fhomhír | | Airt. 107(1), an chéad fhomhír |
| Airt. 107b(1), an dara agus an tríú fomhír | | Airt. 107(2) |
| Airt. 107b(2) agus (3) | | Airt. 107(3) agus (4) |
| Airt. 107c | | Airt. 108 |
| Airt. 107d | | Airt. 109 |
| Airt. 107e | | Airt. 110 |
| Airt. 107f | | Airt. 111 |
| Airt. 107g | | Airt. 112 |
| Airt. 107h | | Airt. 113 |
| Airt. 107i | | Airt. 114 |
| Airt. 107j | | Airt. 115 |
| Airt. 107k | | Airt. 116 |
| Airt. 107m | | Airt. 117 |
| Airt. 107n | | Airt. 118 |
| Airt. 107o | | Airt. 119 |
| Airt. 107p | | Airt. 120 |
| Airt. 107q | | Airt. 121 |
| Airt. 108 | | Airt. 122 |
| Airt. 108a | | Airt. 123 |
| Airt. 108b | | Airt. 124 |

| Treoir 2001/83 (CE) | Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 | An Treoir seo |
|---|---|---|
| Airt. 13 | | Airt. 125 |
| Airt. 14 | | Airt. 126 |
| Airt. 15 | | Airt. 127 |
| Airt. 39 | | Airt. 128 |
| Airt. 68 | | Airt. 129 |
| Airt. 69 | | Airt. 130 |
| Airt. 100 | | Airt. 131 |
| Airt. 124 | | Airt. 132 |
| Airt. 16(1) agus (2) | | Airt. 133 |
| Airt. 16(3), 53, 85, 119 | | Airt. 133(3) |
| Airt. 16a | | Airt. 134 |
| Airt. 16b | | Airt. 135 |
| Airt. 16c | | Airt. 136 |
| Airt. 16d | | Airt. 137 |
| Airt. 16e | | Airt. 138 |
| Airt. 16f | | Airt. 139 |
| Airt. 16g | | Art. 140 |
| Airt. 16h(1) | | Airt. 141(1) |
| Airt. 16h(2) | | Airt. 141(2), an chéad fhomhír agus an dara fomhír |
| Airt. 16h(2), an cúigiú fomhír | | Airt. 141(2), an tríú fomhír |
| Airt. 16h(3) agus (4) | | Airt. 141(3) agus (4) |
| Airt. 40(1) | | Airt. 142(1) |
| Airt. 40(2), an chéad fhomhír | | Airt. 142(2) |
| Airt. 40(2), an dara fomhír | | Airt. 142(3), abairt tosaigh agus pointe (a) |
| Airt. 40(3) | | Airt. 142(4) |
| Airt. 40(4) | | Airt. 142(5) |
| Airt. 41, an chéad fhomhír | | Airt. 143(1), abairt tosaigh agus pointí (a), (b) agus (c) |
| Airt. 41, an dara fomhír | | Airt. 143(2) |
| Airt. 42 | | Airt. 144(1), an chéad fhomhír, 144(2) agus (3) |
| Airt. 43 | | Airt. 144(1), an dara fomhír |
| Airt. 44 | | Airt. 145 |
| Airt. 45 | | Airt. 146 |
| Airt. 46 | | Airt. 147(1) agus (2) |
| Airt. 47a | | Airt. 149 |
| Airt. 52b(1) | | Airt. 150(1) |
| Airt. 118b | | Airt. 150(2) |

| Treoir 2001/83 (CE) | Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 | An Treoir seo |
|---|---|---|
| Airt. 52b(2) | | Airt. 150(3) |
| Airt. 48(1) agus (2) | | Airt. 151(1) agus (2) |
| Airt. 49(1) | | Airt. 152(1) |
| Airt. 51 | | Airt. 153(1), (2) agus (3) |
| Airt. 52 | | Airt. 154 |
| Airt. 52a | | Airt. 157 |
| Airt. 47, an chéad fhomhír go dtí an ceathrú fomhír | | Airt. 160 |
| Airt. 47, an cúigiú fomhír | | Airt. 161 |
| Airt. 127 | | Airt. 155 |
| Airt. 46a | | Airt. 156 |
| Airt. 52a | | Airt. 157 |
| Airt. 46b(1), (2) agus (3) | | Airt. 158(1), (2) agus (3) |
| Airt. 46b(4) | | Airt. 158(4) |
| Airt. 111b | | Airt. 159 |
| Airt. 76 | | Airt. 162 |
| Airt. 77 | | Airt. 163 |
| Airt. 78 | | Airt. 165(1), an dara habairt |
| Airt. 79 | | Airt. 164 |
| Airt. 80 | | Airt. 166(1) go (4) |
| Airt. 81 | | Airt. 167 |
| Airt. 82 | | Airt. 168 |
| Airt. 83 | | Airt. 169 |
| Airt. 85a | | Airt. 170 |
| Airt. 85b(1) | | Airt. 171(1) |
| Airt. 85b(2), an chéad fhomhír agus an tríú fomhír | | Airt. 171(2) |
| Airt. 85b(3) agus (4) | | Airt. 171(3) agus (4) |
| Airt. 85c(1) agus (2) | | Airt. 172(1) agus (2) |
| Airt. 85c(6) | | Airt. 172(3) |
| Airt. 85c(3) | | Airt. 173(1) agus (2) |
| Airt. 85c(4) | | Airt. 174(1) |
| Airt. 85c(5) | | Airt. 174(2) |
| Airt. 85d | | Airt. 174(3) |
| Airt. 86 | | Airt. 175 |
| Airt. 87 | | Airt. 176(1), (2) agus (3) |
| Airt. 88 | | Airt. 177 |
| Airt. 89 | | Airt. 178 |
| Airt. 90 | | Airt. 179 |
| Airt. 91 | | Airt. 180 |

| Treoir 2001/83 (CE) | Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 | An Treoir seo |
|---|---|---|
| Airt. 92 | | Airt. 181 |
| Airt. 93 | | Airt. 182 |
| Airt. 94 | | Airt. 183 |
| Airt. 95 | | Airt. 184 |
| Airt. 96(1) | | Airt. 185(1) |
| Airt. 96(2) | | Airt. 185(3) |
| Airt. 97 | | Airt. 186 |
| Airt. 98 | | Airt. 187 |
| Airt. 111(1) | | Airt. 188(1), (2) agus (6) |
| Airt. 111(1a) | | Airt. 188(3), pointe (a) |
| Airt. 111(1b), an chéad fhomhír | | Airt. 188(3), pointe (b) |
| Airt. 111(1b), an dara fomhír, pointí (a) agus (b) | | Airt. 188(5), pointí (b), (d) agus (f) |
| Airt. 111(1c) | | Airt. 188(6) |
| Airt. 111(1d) | | Airt. 188(5), pointe (g) |
| Airt. 111(1g) | | Airt. 188(7) |
| Airt. 111(1h) | | Airt. 188(8) |
| Airt. 111(3), an chéad fhomhír | | Airt. 188(9) |
| Airt. 111(3), an dara fomhír | | Airt. 188(10) |
| Airt. 111(3), an tríú fomhír | | Airt. 188(11) |
| Airt. 111(4) | | Airt. 188(12) |
| Airt. 111(5), an chéad fhomhír | | Airt. 188(13) |
| Airt. 111(6) | | Airt. 188(15) |
| Airt. 111(7) | | Airt. 188(16) |
| Airt. 111(8) | | Airt. 188(17) |
| Airt. 111a, an chéad fhomhír | | Airt. 190(1) |
| Airt. 111a, an dara fomhír | | Airt. 190(2) |
| Airt. 112 | | Airt. 191 |
| Airt. 113 | | Airt. 192 |
| Airt. 114 | | Airt. 193 |
| Airt. 115 | | Airt. 194 |
| Airt. 116, an chéad fhomhír | | Airt. 195(1) |
| Airt. 116, an dara agus an tríú fomhír | | Airt. 195(3) agus (4) |
| Airt. 118(1) | | Airt. 195(5) |
| Airt. 117(1) | | Airt. 196(1), abairt tosaigh agus pointí (a) go (e) |
| Airt. 117(2) agus (3) | | Airt. 196(2) agus (3) |
| Airt. 117a(1) go (3) | | Airt. 197 |
| Airt. 118(2) | | Airt. 198 |

| Treoir 2001/83 (CE) | Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 | An Treoir seo |
|---|---|---|
| Airt. 126 | | Airt. 199 |
| Airt. 118a | | Airt. 206 |
| Airt. 118(c) | | Airt. 201(2) |
| Airt. 122 | | Airt. 202 |
| Airt. 123 | | Airt. 203 |
| Airt. 125 | | Airt. 204 |
| Airt. 126a(1) go (4) | | Airt. 205 |
| Airt. 126b | | Airt. 208 |
| Airt. 127b | | Airt. 207 |
| Airt. 5a | | Airt. 209(1) |
| Airt. 8(2a), (2b), an chéad fhomhír | | Airt. 209(2), an chéad fhomhír |
| Airt. 8(2b), an dara fomhír | | Airt. 209(2), an dara fomhír |
| Airt. 18a(1) agus (2) | | Airt. 209(3) agus (4) |
| Airt. 20, an dara fomhír | | Airt. 209(5) |
| Airt. 40(1a), an chéad fhomhír | | Airt. 209(6) |
| Airt. 40(3a) | | Airt. 209(7) |
| Airt. 48(3) | | Airt. 209(8) |
| Airt. 104(3), an tríú fomhír | | Airt. 209(9) |
| Airt. 127d(1) | | Airt. 209(10) |
| Airt. 111c | | Airt. 210 |
| Airt. 8(2b) | | Airt. 211(1) |
| Airt. 20, an dara fomhír | | Airt. 211(2) |
| Airt. 40(1a) | | Airt. 211(3) |
| Airt. 40(3a) | | Airt. 211(4) |
| Airt. 126c | | 211(5) |
| Airt. 127d | | Airt. 211(9) |
| Airt. 127c | | Airt. 212 |
| Airt. 120 | | Airt. 213 |
| Airt. 121(1) | | Airt. 214(1) |
| Airt. 121(2), an chéad fhomhír | | Airt. 214(2) |
| Airt. 121(3), an chéad fhomhír | | Airt. 214(3) |
| Airt. 121(4) | | Airt. 214(4) |
| Airt. 121a | | Airt. 215 |
| Airt. 8(3), pointí (a) go (c) | | Iarscríbhinn I, pointe (1), (2) agus (3) |
| Airt. 8(3), pointí (d) go (i) | | Iarscríbhinn I, pointí (6) go (12) |
| Airt. 8(3), pointí (ia) go (m) | | Iarscríbhinn I, pointí (14) go (20) |
| Airt. 9 | | Iarscríbhinn I, pointe (22) |
| Iarscríbhinn I | | Iarscríbhinn II |
| Airt. 49(2) | | Iarscríbhinn IV, pointe (1) |

| Treoir 2001/83 (CE) | Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 | An Treoir seo |
|---|---|---|
| Airt. 49(2) | | Iarscríbhinn IV, pointe (4) |
| Airt. 49(3), an chéad fhomhír | | Iarscríbhinn IV, pointe (5) |
| Airt. 50(1) | | Iarscríbhinn IV, pointe (6) |
| Airt. 50(2), an chéad fhomhír | | Iarscríbhinn IV, pointe (7) |
| Airt. 54 | | Airt. 65; Iarscríbhinn V |
| Airt. 11 | | Iarscríbhinn VI |
| Airt. 59 | | Iarscríbhinn VII, pointí (1) go (7) |